

Утверждаю
Начальник отдела оценки
соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»



Шавель М.А.

« 27 » 06 2024 г.

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ
МАММОГРАФИЧЕСКИЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АДН241.00.00.000 РЭ

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ
МАММОГРАФИЧЕСКИЙ

МАММОСКАН 2М

С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»
ул. Селицкого, 7, г. Минск,
Республика Беларусь, 220075
Тел./Факс: +375 17 3490055

Отдел технической поддержки
пользователей:
+375 17 3490055
info@advin.by
www.advin.by

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
1	07.2022	Первая редакция
2	06.2024	Добавлена информация о производственных площадках

Руководство по эксплуатации АДН241.00.00.000 РЭ (далее – руководство) на аппарат рентгеновский маммографический МАММОСКАН 2М (далее – аппарат) предназначено для эксплуатационного персонала (операторов, специалистов сервиса), работающего с аппаратом на всех этапах эксплуатации.

Руководство содержит следующие разделы:

- основные сведения;
- безопасность;
- конструкция;
- порядок работы;
- техническое обслуживание;
- технические данные.

Навигация по руководству осуществляется при помощи содержания, которое позволяет перейти на требуемый раздел.

 ПРИМЕЧАНИЕ

Информация, изложенная в настоящем руководстве, может быть предоставлена как на бумажном носителе, так и на CD.

К работе на аппарате допускается персонал, изучивший настоящее руководство, а также руководство оператора на программное обеспечение оператора **medMammoScan** (далее – руководство оператора), которое поставляется в комплекте эксплуатационной документации на аппарат.

Монтаж аппарата на месте его применения осуществляется в соответствии с инструкцией по монтажу, пуску и регулированию АДН241.00.00.000 ИМ.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»****220075, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Селицкого, д.7.****Телефон/факс: +375 17 349 0055****Производственные площадки:**

- 1. ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Селицкого 7, 220075, Телефон/факс: +375 (17) 349 0000**
- 2. ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, Минская обл., Новодворский с/с, 116/2, 223063, Телефон/факс: +375 (17) 349 0000**

**СВЕДЕНИЯ О УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ****Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «АДАНИ РУС».****Адрес «АДАНИ РУС»: 190005, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург,
Набережная Обводного Канала, д. 118А, литер Х, пом. 7-Н оф.7.****Телефон: + 7 (812) 3892388.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

Ниже приводится пояснение предупредительных надписей, которые используются в настоящем руководстве, и случаев их применения.

 ОПАСНО

СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ИЛИ СМЕРТИ ЛЮДЕЙ.

 ОСТОРОЖНО

СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.

 ВНИМАНИЕ

Сообщение об условиях или ситуациях очень важных для правильной эксплуатации оборудования.

 ПРИМЕЧАНИЕ

Сообщение рекомендательного характера, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия.

ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

 ОПАСНО

ПРИ НЕСОБЛЮЖДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ АППАРАТ МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ РАБОТАЮЩЕГО С НИМ ПЕРСОНАЛА, ТАК И ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Аппарат выполнен с соблюдением требований национальных и международных стандартов по радиационной безопасности, однако это не освобождает работающий с ним персонал от строгого соблюдения мер, направленных на исключение возможности (по небрежности или неосторожности) воздействия на людей рентгеновского излучения.

Неправильное использование рентгеновского оборудования может причинить вред здоровью человека, поэтому перед началом эксплуатации аппарата необходимо внимательно изучить содержание настоящего руководства и других эксплуатационных документов.

Важно, чтобы персонал, допущенный к использованию, настройке и обслуживанию аппарата, был информирован об опасности длительного воздействия ионизирующего излучения, имел достаточный уровень подготовки и квалификации, а также предпринимал все необходимые меры для обеспечения радиационной безопасности. Производитель, его доверенные лица и представители не несут ответственности за причиненный вред здоровью или ущерб, который может возникнуть в результате неправильной эксплуатации аппарата.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В состав аппарата входят элементы и материалы, представляющие опасность для окружающей среды (электронные компоненты, свинец, аккумуляторные батареи и т.д.). После окончания срока службы аппарата указанные элементы и материалы, являющиеся токсичными отходами, требуют специального обращения и утилизации в соответствии с требованиями международных и национальных нормативных правовых актов.

По окончании срока службы аппарата для утилизации входящих в него состав элементов и материалов изготовитель рекомендует обратиться к своему уполномоченному представителю, либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АРМ	Автоматизированное рабочее место
ИБП	Источник бесперебойного питания
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
РМО	Рабочее место оператора
РПУ	Рентгеновское питающее устройство
РШУ	Рентгеновское штативное устройство
ЭД	Эксплуатационная документация
ТО	Техническое обслуживание
МЭ-система	Медицинская электрическая система

СОДЕРЖАНИЕ

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	2
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ	5
ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	7
СОДЕРЖАНИЕ	8
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	11
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ.....	11
1.2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ АППАРАТЕ	11
2 БЕЗОПАСНОСТЬ	32
2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	32
2.2 МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	33
2.3 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА	34
2.4 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	36
2.5 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	40
2.6 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.....	47
2.7 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.....	48
2.8 ФИЗИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ.....	48
2.9 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ СИТУАЦИЯХ	48
2.10 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	49
3 КОНСТРУКЦИЯ.....	52
3.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО	52
3.2 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ) ОПЕРАТОРА.....	62
3.3 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ) ВРАЧА РЕНТГЕНОЛОГА	65
3.4 ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	66
3.5 КОМПЛЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	67
3.6 УПАКОВКА.....	68
3.7 ИЗДЕЛИЯ, ФОРМИРУЮЩИЕ МЭ-СИСТЕМУ.....	69
4 ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	74
4.1 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ.....	74
4.2 ПРОГРЕВ АППАРАТА.....	76
4.3 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	76

4.4	УСТАНОВКА КОМПРЕССИОННЫХ ПЛАСТИН.....	77
4.5	ЗАДАНИЕ УГЛА ПОВОРОТА ГОЛОВКИ маммографической	77
4.6	ЗАДАНИЕ ВЫСОТЫ СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА	78
4.7	ЗАДАНИЕ СИЛЫ КОМПРЕССИИ	78
4.8	ЗАДАНИЕ ЭКСПОЗИЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ	78
4.9	ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ	78
4.10	ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНИЯ РАБОТЫ	80
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	83
5.1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	83
5.2	ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	83
5.3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА.....	87
5.4	РЕМОНТ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА.....	88
5.5	ХРАНЕНИЕ И ВОЗВРАТ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	94
5.6	УТИЛИЗАЦИЯ.....	95
6	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	98
6.1	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	98
6.2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	100
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Перечень материалов, контактирующих с пациентом	108
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Список совместимых компонентов	109
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Сообщение об ошибках.....	110
	БЛОК УПРАВЛЕНИЯ	110
	ДЕТЕКТОР.....	111
	ГЕНЕРАТОР	112
	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	114
	АРМ ОПЕРАТОРА	115
	ПРИЛОЖЕНИЕ 4 Контроль качества	116
	ПРИЛОЖЕНИЕ 5 Форма извещения о неблагоприятном событии (инциденте), с вязанном с применением медицинского изделия	140



ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 1

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат рентгеновский маммографический МАММОСКАН 2М является медицинской цифровой рентгеновской системой, которая предназначена для получения цифровых рентгенографических изображений молочных желез при скрининговой и диагностической маммографии.

1.2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ АППАРАТЕ

В аппарате используется цифровая система получения изображения с технологией получения двумерного цифрового рентгенографического изображения.

Благодаря алгоритму автоматического управления экспозицией (АУЭ) происходит расчет оптимальной дозы и получение снимка с высокой детализацией.

Система интеллектуальной компрессии позволяет уменьшить дискомфорт пациента.

Обследования пациенток для их удобства можно проводить в положении стоя, сидя, в инвалидном кресле.

Программное обеспечение предоставляет пользователю множество инструментов, необходимых для управления аппаратом, получения и анализа маммограмм, делая работу оператора более эффективной с точки зрения диагностики и выявления онкологических заболеваний молочной железы на ранних стадиях. Интуитивный графический интерфейс помогает легко управлять функциями программного обеспечения.

АРМ оператора и АРМ врача-рентгенолога представляют собой персональные компьютеры, работающие под управлением общего ПО (операционной системы Windows, драйверов устройств ввода/вывода) и специального ПО.

1.2.1 Состав аппарата

1. Рентгеновское штативное устройство XRS1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь:

- 1.1. Приёмник рентгеновского излучения серии Mammo1012 производства iRay Technology Company Limited, Китай; или серии RSM2430 производства

- DRTECH CORPORATION, Республика Корея или серии VIVIX-M 1210 производства Vieworks Co., Ltd., Республика Корея или серии XRR1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
- 1.2. Рентгеновский излучатель серии M113 производства Varex Imaging Corporation, США или серии H5077 производства Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd, Китай; или серии C339VXM1016 или серии XK1016 производства I.A.E. S.p.A., Италия или серии XRE1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
- 1.3. Рентгеновское питающее устройство серии PMX или серии VMX производства Spellman High Voltage Electronics Corporation, США или серии PSG производства Suzhou Powersite Electric Co., LTD Китай; или серии HF1 производства Imd Generators Srl, Италия или серии XPD1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
- 1.4. Коллиматор RF1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
- 1.5. Ножные переключатели компрессии P01 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости) не более 5 шт.
2. Автоматизированное рабочее место (АРМ) оператора AWS1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь:
- 2.1. Медицинская рабочая станция AW1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
- 2.2. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 24 дюймов производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co. Ltd, Китай; или производства Wistron Corporation, Тайвань или производства Samsung Electronics Co. Ltd, Республика Корея;
- 2.3. Программный комплекс medMammoScan производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
- 2.4. Рабочее место оператора OW2 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
3. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача рентгенолога AWD1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости):
- 3.1 Медицинская рабочая станция DW1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости);
- 3.2 Монитор ЖК с диагональю от 19 до 24 дюймов производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co. Ltd, Китай; или производства Wistron Corporation, Тайвань или производства Samsung Electronics Co. Ltd, Республика Корея (при необходимости);
- 3.3 Монитор медицинский диагностический с диагональю от 21 до 40 дюймов серии MS производства JVCKENWOOD Corporation, Япония или серии G производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай; или серии MX производства Foreseeson GmbH, Республика Германия или серии M производ-

ства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай; или серии 21X производства Shenzhen KTC Medical Solutions Co., Ltd. Китай (при необходимости) не более 2 шт.;

- 3.4 Программный комплекс MedXView производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015 производства ООО «Мед-Рей», Российская Федерация (ПУ № РЗН 2019/8485); или комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007 производства ООО «Мед-Рей», Российская Федерация (ПУ № ФСР 2008/02715); или комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 ООО «ЛИНС», Российская Федерация (ПУ № РЗН 2017/5621); или комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 ООО «ЛИНС», Российская Федерация (ПУ № РЗН 2017/5616); или программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millenium® по ТУ 9442-005-68428554-2012 производства ООО «Паритет-Рентген», Российская Федерация (ПУ № РЗН 2013/28); или программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» производства ООО «Комета», Российская Федерация (ПУ № РЗН 2021/13248) (при необходимости);
- 3.5 Принтер лазерный А4, ч/б производства Xerox Limited, Великобритания; или производства Samsung Electronics Co Ltd, Республика Корея или производства HP Inc, США или производства Canon Inc, Япония (при необходимости).
4. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями производства Agfa N.V., Бельгия (ПУ № ФСЗ 2008/01838); или принтер медицинский KND6320 производства Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD., Китай (ПУ № РЗН 2022/17803) (при необходимости).
5. Программно-аппаратный комплекс для хранения исследований производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
6. Модуль автоматического определения качества укладки PGMi производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
7. Фантом для калибровки детектора (Блок проверки однородности поля изображения) 001 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
8. Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07 производства ООО «Защита-Чернобыль М», Российская Федерация (ПУ № ФСР 2007/00888); или комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Обозначение АДН241.00.00.000 РЭ	Редакция 2	Дата 06.2024	Страница 13 из 142
--------------------------------	------------------------------------	---------------	-----------------	-----------------------

по ТУ 9398-010-21009821-2004 производства ЗАО «РЕНЕКС», Российская Федерация (ПУ № ФСР 2008/03184) (при необходимости).

9. Приспособление для хранения принадлежностей АС2 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
10. Стол для съёмки с увеличением 1,5х производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
11. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo производства Agfa N.V., Бельгия (ПУ № РЗН 2015/2951); или пленка термографическая KND-A для принтеров медицинских производства Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD., Китай (ПУ № РЗН 2023/19442) (при необходимости) не более 500 шт.

Принадлежности:

1. Прижим 24х30 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
2. Прижим 18х24 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
3. Прижим 10х10 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
4. Прижим 15х15 для прицельной съёмки производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

1.2.2 Способ применения

Маммография относится к рентгенологическим методам исследования, поэтому какой-то специальной подготовки для проведения исследования, как правило, не требуется.

Снимки делаются в двух проекциях (прямой и косой) для обеих молочных желез. Если это необходимо, врач может сделать снимок в дополнительной проекции – для уточнения характера изменений, выявленных на стандартных изображениях.

Для того чтобы получить изображение, молочные железы располагаются на столике и сжимаются прижимной пластиной. В это время делается снимок. Затем процедура повторяется в следующей проекции.

Внешний вид аппарата приведен на рисунке 1.1.

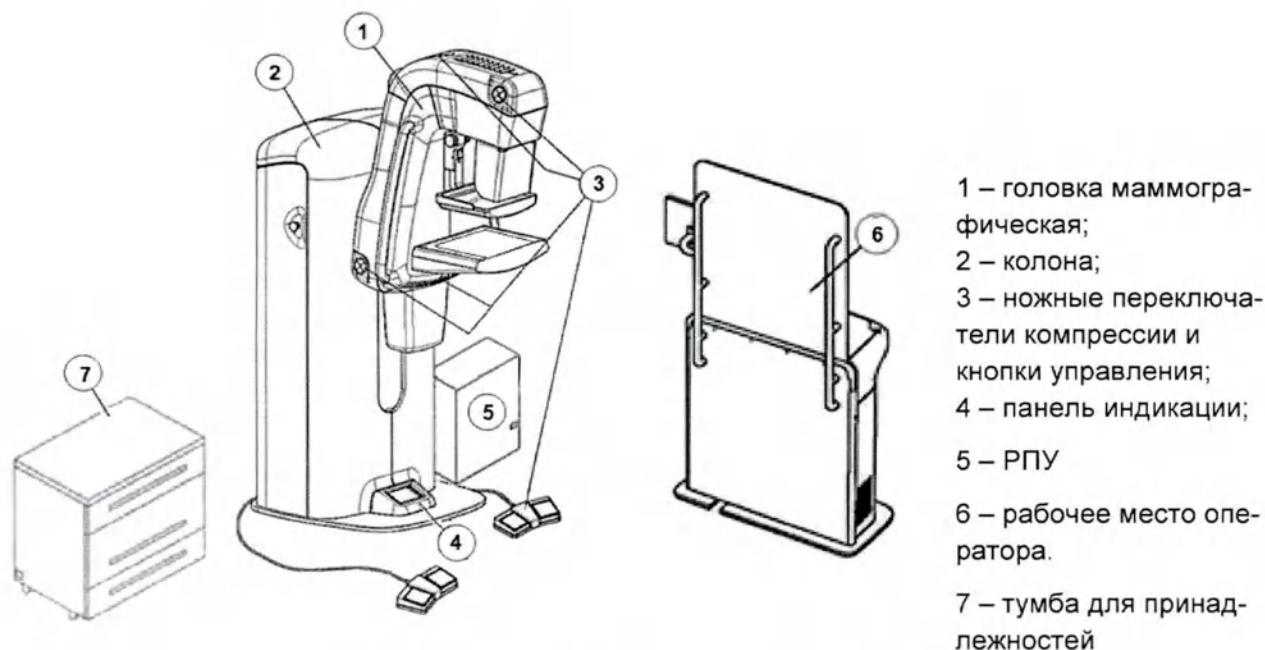


Рисунок 1.1 – Общий вид аппарата

1.2.3 Функциональные возможности

Управление процессами получения и предварительного анализа рентгенографических изображений осуществляется с АРМ оператора, составные части которого размещены на РМО. Рентгенодиагностика проводится на АРМ врача-рентгенолога.

Описание конструкции составных частей аппарата, расположение и назначение его основных функциональных узлов и элементов управления приведены в разделе «Конструкция», а также в технической документации на составные части аппарата.

Оборудование аппарата обеспечивает:

- получение рентгеновского изображения (далее – снимка) молочной железы, которое отображается на дисплее АРМ оператора после окончания экспозиции с минимальной задержкой по времени, требующейся для нормировки и цифровой обработки исходного изображения с детектора;
- получение снимка при любом угле наклона блока источника рентгеновского излучения и стола пациента относительно вертикальной оси в диапазоне допустимых значений и любом допустимом расстоянии между поверхностью стола пациента и поверхностью пола;
- передачу полученных цифровых рентгеновских изображений на АРМ врача-рентгенолога для их просмотра, анализа, хранения и записи на внешние носители информации;

– передачу полученных маммограмм в архив по телекоммуникационным каналам связи.

1.2.4 Область применения

Основные области клинического применения:

- Скрининговая маммография: для выявления рака на ранних стадиях у женщин, не имеющих симптомов.
- Диагностическая маммография: для визуализации молочной железы в целях диагностики ранее выявленной подозреваемой патологии молочной железы.
- Контрольная маммография: для оценки рецидива злокачественной опухоли у женщин с раком молочной железы.

1.2.5 Технология получения цифрового рентгеновского изображения

Особенностями технологии получения цифрового рентгеновского изображения в аппарате являются:

- применение специализированного плоскостанельного цифрового приемника для маммографии;
- применение специальных алгоритмов для формирования и обработки маммограмм.

1.2.6 Классификация

Аппарат является медицинской системой с продолжительным режимом работы (для получения снимков), который по степеням защиты и безопасности относится к следующим классам:

- тип защиты от поражения электрическим током – класс I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- категория перенапряжения – II согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- степень защиты оболочки – IP20 по ГОСТ 14254-2015;
- степень загрязнения – 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- класс защиты ножных переключателей компрессии – IP21 по ГОСТ 14254-2015;
- уровень радиопомех – группа 1 класса А по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2014;
- степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – непригодно для использования

в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота;

– класс безопасности программного обеспечения – В по ГОСТ Р МЭК 62304-2022.

1.2.7 Прижимы и приспособления

ВНИМАНИЕ

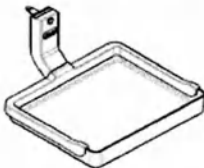
При использовании аппарата по назначению разрешается применение только прижимом и приспособлений из списка, рекомендованного производителем, как совместимых с системой маммографии (см. таблицы 1.1 – 1.3).

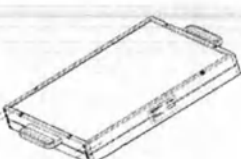
ПРИМЕЧАНИЕ

Специалист, подключающий дополнительное оборудование к аппарату, также выполняет настройку системы и, следовательно, несет ответственность за соответствие текущей конфигурации применимым стандартам (например, IEC / EN 60601-ff и / или другим применимым стандартам).

В случае возникновения вопросов свяжитесь с вашим местным представителем ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори».

Таблица 1.1 – Прижимы и приспособления

Наименование	Кол-во, шт	Внешний вид	Размеры компрессионной пластины, см
1. Прижим 24 x 30	1		24 x 30
2. Прижим 18 x 24	1		18 x 24

Наименование	Кол-во, шт	Внешний вид	Размеры компрессионной пластины, см
3. Прижим 10 x 10	1		10 x 10
4. Прижим 15 x 15	1		15 x 15
5. Стол для съемки с увеличением 1,5х	1		
6. Фантом для калибровки детектора (Блок проверки однородности поля изображения, модель 001)	1		

На этапах ожидания использования по назначению и хранения, прижимы и приспособления, приведенные в таблице 1, размещаются в ящиках тумбы (см. АДН241.00.00.000 РЭ, раздел 3 «КОНСТРУКЦИЯ», рисунок 3.12).

1.2.8 Перечень программного обеспечения

Таблица 1.3 – Перечень программного обеспечения

Наименование ПО	Обозначение	Примечание
1. Программное обеспечение оператора	medMammoScan	
2. Программа врача-рентгенолога	MedXView	Комплектуется в соответствии с договором на поставку аппарата.
3. Программа формирования отчетов	Inspections Reporter	

ПО предоставляет пользователю множество инструментов, необходимых для управления аппаратом, получения и анализа маммограмм, делая работу оператора

более эффективной с точки зрения диагностики и выявления онкологических заболеваний молочной железы на ранних стадиях. Интуитивный графический интерфейс помогает легко управлять функциями ПО.

Подробное описание конструкции аппарата, расположение и назначение его функциональных узлов приведены в разделе 3.

Порядок работы с ПО АРМ аппарата приведен в разделе 4.

1.2.9 Предупредительные надписи и знаки

На составных частях аппарата нанесены предупредительные знаки, приведенные в таблице 1.4

Таблица 1.4

	СОБЛЮДАЙ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией руководства по эксплуатации. Наносится на части изделия, обращение с которыми требует дополнительных инструкций, которые указываются в руководстве по эксплуатации на изделие, и не соблюдение которых может нанести вред людям или повредить изделие.
	ВНИМАНИЕ! ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ! Наносится на части изделия, излучающие ионизирующее излучение.
	ОСТОРОЖНО! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ! Наносится на части изделия, которые могут оказаться под высоким напряжением.
	ВНИМАНИЕ Общий знак предупреждения. Наносится на части изделия, представляющие потенциальную опасность для оператора или оборудования, применяется совместно с конкретными знаками безопасности или предупредительными надписями. Рекомендует обратиться к сопутствующим оборудованию, документам.

	ОПАСНОСТЬ ЗАЩЕМЛЕНИЯ Наносится на подвижные части изделия, при перемещении которых возможно защемление рук.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В Обозначение соответствующей защиты от поражения электрическим током.
	ФОКУСНОЕ ПЯТНО Указывает место расположения фокусного пятна на изделии.
	РАЗМЕР ФОКУСНОГО ПЯТНА Указывает на размер малого фокусного пятна
	РАЗМЕР ФОКУСНОГО ПЯТНА Указывает на размер большого фокусного пятна
	ВЫХОД Обозначение выходных соединителей, когда необходимо различие между входами и выходами
	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК Обозначение соединителей, подключающих аппаратуру к источнику переменного тока, а также для указания, что аппаратура работает только на переменном токе.
	ПОСТОЯННЫЙ ТОК Обозначение источника постоянного тока.
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ Наносится в местах подключения защитного заземления.

**ОСТОРОЖНО! НУЖНА СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ!**

Запрещено выбрасывать данный предмет. Требуется специальная утилизация.

IP20**ОБОЗНАЧЕНИЕ СТЕПЕНИ ЗАЩИТЫ ОБОЛОЧКИ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ**

IP20 - размещение электрооборудования в нормальной незагрязненной среде (офисы, сухие и теплые промышленные цеха, магазины, театры).

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

Настоящий символ должен сопровождаться информацией, размещенной вместе с символом, которая включала бы наименование и адрес изготовителя (т.е. идентифицировала лицо, которое выпускает медицинское изделие на рынок).

1.2.10 Информационные надписи и трафареты. Маркировочные таблички

Места расположения маркировочных табличек и знаков показаны на рисунке 1.2.

На задней части кожуха головки маммографической установлена дублирующая табличка рентгеновского излучателя.

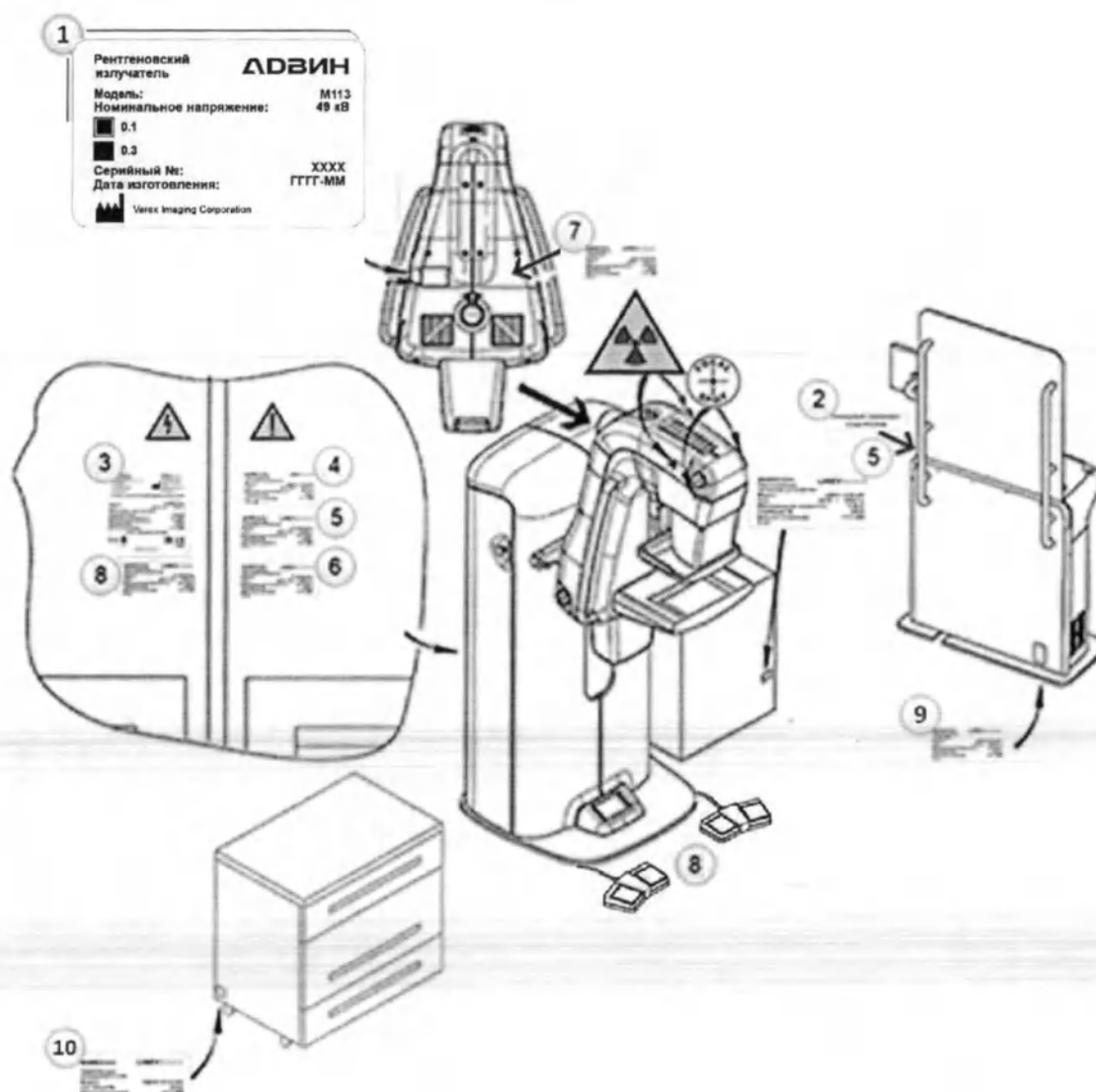


Рисунок 1.2 – Места расположения табличек и знаков РШУ, АРМ оператора и приспособления для хранения принадлежностей

Внешний вид и содержимое маркировочных табличек показаны в таблице 1.5.

Таблица 1.5

Внешний вид таблички	
1.	Рентгеновский излучатель ADVIN Модель: M113 Номинальное напряжение: 49 кВ 0.1 0.3 Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ  Varex Imaging Corporation Рентгеновский излучатель ADVIN Модель: H5077 Номинальное напряжение: 49 кВ 0.1 0.3 Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ  Hangzhou Kailong Medical instruments Co., Ltd Рентгеновский излучатель ADVIN Модель: C339VXM1016 Номинальное напряжение: 40 кВ 0.1 0.3 Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ  I.A.E. Sp.A. Рентгеновский излучатель ADVIN Модель: XK1016 Номинальное напряжение: 49 кВ 0.1 0.3 Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ  I.A.E. Sp.A. Рентгеновский излучатель ADVIN Модель: XRE1 Номинальное напряжение: 49 кВ 0.1 0.3 Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ
2.	Свинцовый эквивалент 0,5мм Pb/56кВ
3.	ADVIN  ЗАО «АДВИН Смарт Фактори» ул. Салицкого, 7, г. Минск, Республика Беларусь, 220075 Тел./Факс: +375 17 3490000 info@advin.by www.advin.by Аппарат рентгеновский маммографический с принадлежностями Модель: МАММОСКАН 2М Сеть: 230 В ~ 50/60 Гц Допустимое сопротивление питающей сети: 0,06 Ом Номинальная мощность: 0,7 кВ·А Максимальная мощность: 6,0 кВ·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20 Регистрационное удостоверение №РЗН 2023/21564 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «АДАНИ РУС», 190005, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Набережная Обводного Канала, д. 118А, литер Х, пом. 7-Н оф. 7 Сделано в Республике Беларусь

Внешний вид таблички

4.

**Рентгеновское
штативное устройство** **ADVIN**
 Модель: XRS1
 Сеть: 230 В ~ 50/60 Гц
 Максимальная мощность: 1,5 кВт·А
 Серийный №: XXXX
 Дата изготовления: ГГГГ-ММ

5.

**Рентгеновское
питающее
устройство** **ADVIN**
 Модель: PSG
 Серийный №: 0001
 Дата изготовления: 2023-04

⊕ → +/- 49 кВ, === 200 мА, 5 кВт max.



Suzhou Powersite Electric Co., LTD

6.

**Приемник рентгеновского
излучения** **ADVIN**
 Модель: RSM2430
 Серийный №: XXXX
 Дата изготовления: ГГГГ-ММ



DRTECH CORPORATION

7.

Коллиматор **ADVIN**
 Модель: RF1
 Серийный №: XXXX
 Дата изготовления: ГГГГ-ММ

8.

**Ножные
переключатели
компрессии** **ADVIN**
 Модель: P01
 Серийный №: XXXX
 Дата изготовления: ГГГГ-ММ

Внешний вид таблички	
9.	Автоматизированное рабочее место оператора ADVIN Модель: AWS1 Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ
10.	Приспособление для хранения принадлежностей ADVIN Модель: AC2 Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ

Внешний вид и содержимое маркировочных табличек АРМ врача рентгенолога, устройств печати цифровых диагностических медицинских изображений и прочих элементов, показаны в таблице 1.6.

Таблица 1.6

Внешний вид таблички	
11.	Медицинская рабочая станция ADVIN Модель: AW1 Сеть: 230 В ~ 50/60 Гц Максимальная мощность: 1000 В·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ
12.	Рабочее место оператора ADVIN Модель: OW2 Сеть: 230 В ~ 50/60 Гц Максимальная мощность: 1000 В·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ

Внешний вид таблички

13.

 Автоматизированное
рабочее место
врача-рентгенолога

ADVIN

 Модель: AWD1
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: ГГГГ-ММ

14.

 Медицинская рабочая
станция

ADVIN

 Модель: DW1
Сеть: 230 В ~ 50/60 Гц
Максимальная мощность: 1000 В·А
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: ГГГГ-ММ

15.

Монитор ЖК

ADVIN

Модель: XXXX

 Сеть: 100-240 В ~ 50/60 Гц
Максимальная мощность: 250 В·А
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: ГГГГ-ММ


MMD (Shanghai) Electronics Technology Co. Ltd

16.

 Монитор медицинский
диагностический
серии MS

ADVIN

Модель: XXXX

 Сеть: 100-240 В ~ 50/60 Гц
Максимальная мощность: 250 В·А
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: ГГГГ-ММ


JVCKENWOOD Corporation, Япония

 Монитор медицинский
диагностический
серии G

ADVIN

Модель: XXXX

 Сеть: 100-240 В ~ 50/60 Гц
Максимальная мощность: 250 В·А
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: ГГГГ-ММ


Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd.

Внешний вид таблички

Монитор медицинский
диагностический
серии МХ

ADVIN

Модель: XXXX
Сеть: 100-240 В ~ 50/60 Гц
Максимальная мощность: 250 В·А
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: ГГГГ-ММ



Foreseeson GmbH

Монитор медицинский
диагностический
серии М

ADVIN

Модель: XXXX
Сеть: 100-240 В ~ 50/60 Гц
Максимальная мощность: 250 В·А
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: ГГГГ-ММ



Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.

Монитор медицинский
диагностический
серии 21Х

ADVIN

Модель: XXXX
Сеть: 100-240 В ~ 50/60 Гц
Максимальная мощность: 250 В·А
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: ГГГГ-ММ



Shenzhen KTC Medical Solutions Co., Ltd.

17.

Принтер лазерный

ADVIN

Сеть: 100-240 В ~ 50/60 Гц
Максимальная мощность: 250 В·А
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: ГГГГ-ММ



HP Inc

18.

Камера мультимедийная
термографическая

ADVIN

Модель: Drystar AXYS
Сеть: 100-240 В ~ 50/60 Гц
Максимальная мощность: 530 В·А
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: ГГГГ-ММ



Agfa N.V.

Внешний вид таблички

19.

Принтер медицинский ADVIN

Модель: KND6320
 Сеть: 100-240 В ~ 50/60 Гц
 Максимальная мощность: 530 В•А
 Серийный №: XXXX
 Дата изготовления: ГГГГ-ММ



Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD.

20.

**Фантом для калибровки
детектора (Блок проверки
однородности поля изображения) ADVIN**

Модель: 001
 Серийный №: XXXX
 Дата изготовления: ГГГГ-ММ

**Изделия
индивидуальной защиты для
медицинского персонала и пациентов
из рентгенозащитного материала ADVIN**

Модель: МЗ-7
 Серийный №: XXXX
 Дата изготовления: ГГГГ-ММ



ООО «Защита-Чернобыль М»

**Комплект
индивидуальных
поливинилхлоридносвинцовых средств
защиты пациентов и медицинского
персонала от рентгеновского излучения ADVIN**

Модель: КИСЗ-«РЕНЕКС»
 Серийный №: XXXX
 Дата изготовления: ГГГГ-ММ



ЗАО «РЕНЕКС»

15

Внешний вид таблички

21.

Прижим 24x30

ADVIN

Серийный №:
Дата изготовления:

XXXX
ГГГГ-ММ

Прижим 18x24

ADVIN

Серийный №:
Дата изготовления:

XXXX
ГГГГ-ММ

Прижим 10x10

ADVIN

Серийный №:
Дата изготовления:

XXX
ГГГГ-ММ

Прижим 15x15
(для прицельной
съемки)

ADVIN

Серийный №:
Дата изготовления:

XXX
ГГГГ-ММ

22.

Стол для съемки
с увеличением 1,5х

ADVIN

Серийный №:
Дата изготовления:

XXXX
ГГГГ-ММ

23.

Пленка
термографическая
медицинская Drystar DT 10 Mammo

ADVIN

Дата изготовления:

ГГГГ-ММ



Agfa N.V.

Внешний вид таблички

Пленка термографическая
KND-A для принтеров медицинских
Дата изготовления: ГГГГ-ММ

Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD.

С внутренней стороны на вилках прижимов расположены таблички с размерами компрессионных пластин (см. рисунок 1.3).

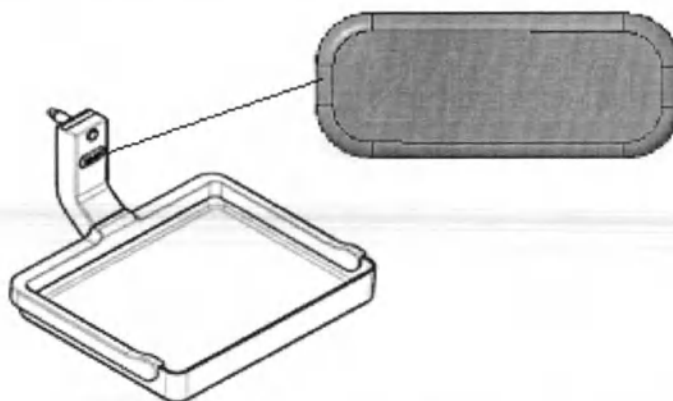


Рисунок 1.3

На панели с кнопкой аварийной блокировки и индикаторами РМО закреплена информационная наклейка с надписями (см. рисунок 1.4).



Рисунок 1.4



БЕЗОПАСНОСТЬ

РАЗДЕЛ 2

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

ⓘ ВНИМАНИЕ

Для продолжительной безопасной эксплуатации аппарата необходимо следовать инструкциям, приведенным в настоящем руководстве. Перед использованием аппарата необходимо тщательно изучить настоящее руководство.

К эксплуатации аппарата допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответствующую подготовку по работе с ним.

⚠ ОСТОРОЖНО

ПРИ НЕСОБЛЮЖДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ АППАРАТ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ, КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ РАБОТАЮЩЕГО С НИМ ПЕРСОНАЛА.

ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ С АППАРАТОМ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ОЗНАКОМЛЕН С ТРЕБОВАНИЯМИ БЕЗОПАСНОСТИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, В ОСОБЕННОСТИ С ПОЛОЖЕНИЕМ «ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ».

⚠ ОСТОРОЖНО

ЗАМЕНА СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИЛИ КОМПОНЕНТОВ АППАРАТА В ПРОЦЕССЕ ЕГО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОЛЖНА ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО СПЕЦИАЛИСТАМИ ПО СЕРВИСНОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» ИЛИ СПЕЦИАЛИСТАМИ АВТОРИЗОВАННОГО СЕРВИСНОГО ЦЕНТРА.

ⓘ ВНИМАНИЕ

Замену несъемных кабелей питания должны выполнять только специалисты сервисной службы.

2.2 МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.2.1 Показания к применению

Маммография – это неинвазивное исследование молочных желез, которое показано всем женщинам, начиная с 40-летнего возраста, а также при наличии в одной или обеих молочных железах узлов, уплотнений, изменений кожи, выделений из сосков. Маммография рекомендована всем женщинам с хроническими гинекологическими заболеваниями. Исследование необходимо для ранней диагностики различных опухолевых заболеваний молочных желез.

Пациентами могут быть люди обоих полов.

Аппарат разрешается использовать для выполнения обследований любых групп пациентов, за исключением беременных и кормящих женщин. При использовании аппарата необходимо руководствоваться требованиями, определяемыми в нормативно-правовых документах той или иной страны. Медицинский персонал должен определять возможность проведения рентгенографических обследований с учетом состояния здоровья и физического состояния пациенток.

2.2.2 Противопоказания

Пациентам необходимо заранее сообщать о потенциальных опасностях и правилах техники безопасности при обследованиях. Перед началом обследования врач должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуется ли применение усиленных мер предосторожности.

Относительное противопоказание – возраст пациентки до 35 лет.

Доктор может отменить или перенести маммографию, если имеются противопоказания:

- Беременность. Облучение может негативно сказаться на здоровье малыша.
- Лактация. Процедура оказывает негативное влияние на физиологию железистой ткани и качество материнского молока.

При наличии этих ограничений назначается УЗИ или МРТ молочных желез.

2.2.3 Возможные побочные действия

В маммографах используется рентгеновское излучение, поэтому существует обычный риск, связанный с ионизирующим излучением. Однако доза облучения пациента при маммографии значительно меньше, чем при выполнении обычных рентгенологических исследований и равно тому количеству естественного радиационного фона, который получает человек в течение одного года.

2.3 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА

Персонал, работающий с аппаратом, должен принимать соответствующие меры предосторожности для защиты от рассеянного рентгеновского излучения, которое может воздействовать на присутствующих из-за их небрежности, неосторожности или по незнанию.

*В случае возникновения инцидентов медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, должны информировать производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидент), а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные события.

Сообщения о неблагоприятном событии (инциденте) направляются в уполномоченный орган государства-члена Союза, на территории которого произошло указанное событие, любыми субъектами обращения медицинских изделий, а том числе осуществляющими их применение (пользователями, организациями здравоохранения), в форме извещения о неблагоприятном событии (инциденте) согласно приложению 5. Извещение заполняется машинописным или ручным способом на русском языке и (или) государственном языке государства-члена Союза.

В извещении указывается достоверная информация, подтверждаемая соответствующими документами, копии которых прилагаются к извещению.

**Согласно решению №174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 22 декабря 2015г.*

ⓘ ВНИМАНИЕ

Производитель не несет никакой ответственности за техническое состояние аппарата, обслуживание или установка которого проводились без соблюдения требований производителя, а также в любых случаях несогласованных изменений конструкции аппарата и/или программного обеспечения.

⚠ ОСТОРОЖНО

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВЫШЕННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА, ПОЛУЧЕННОЕ НА АППАРАТЕ, ЕСЛИ ТАКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРОИЗОШЛО ИЗ-ЗА ЕГО НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

⚠ ОСТОРОЖНО

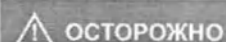
МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ НА АППАРАТЕ, ОБЯЗАН ОСУЩЕСТВЛЯТЬ РАДИАЦИОННУЮ ЗАЩИТУ ПАЦИЕНТОВ, ПОДДЕРЖИВАЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ДОЗЫ ИХ ОБЛУЧЕНИЯ НА МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОМ УРОВНЕ.

2.4 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Медицинский персонал должен принимать все необходимые меры для защиты от воздействия первичного и рассеянного рентгеновского излучения.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЕ ПЕРВИЧНОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА КАКИЕ-ЛИБО НЕ ИССЛЕДУЕМЫЕ ЧАСТИ ТЕЛА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ ИЛИ ПРИ ЕГО ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ.



ЗА СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВИЛ ПО РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ МЕСТНАЯ УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ.

2.4.1 Общая характеристика радиационной защиты

В связи с тем, что воздействие рентгеновского излучения может нанести вред здоровью, следует строго соблюдать меры защиты от первичного рентгеновского излучения. Некоторые последствия рентгеновского облучения являются кумулятивными, и их действие может проявиться через месяцы или годы.

По степени радиационной защиты аппарат соответствует требованиям нижеперечисленных нормативных документов.

1. Федеральный закон Российской Федерации «О радиационной безопасности населения» №3-ФЗ от 09.01.96;
2. СанПиН 2.6.1.2523-09;
3. СанПиН 2.6.1.1192-03;
4. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.
5. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
6. ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013;
7. ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014.

Мощность дозы излучения в помещениях постоянного пребывания персонала и на рабочем месте оператора не превышает 13 мкЗв/ч.

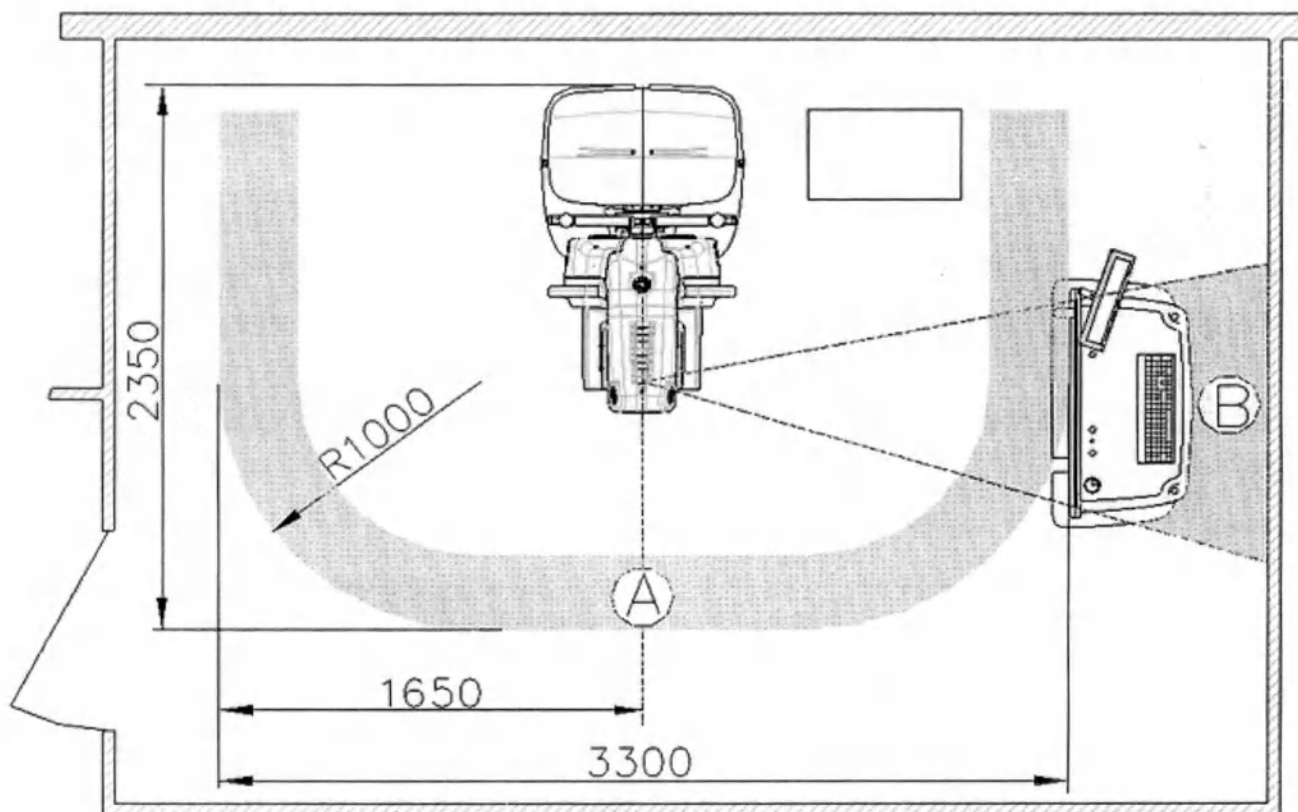
Блок источника рентгеновского излучения имеет защитные устройства, обеспечивающие излучение утечки в нагрузочном состоянии не более 1,0 мГр/ч, а не в нагрузочном состоянии – не более 20,0 мкГр/ч.

2.4.2 Безопасность и контроль персонала

ОСТОРОЖНО

В ПОМЕЩЕНИИ, ГДЕ УСТАНОВЛЕН АППАРАТ, ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДУСМОТРЕНА КАК МИНИМУМ ОДНА БЕЗОПАСНАЯ ЗОНА ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ ПЕРСОНАЛА.

РМО С РЕНТГЕНОЗАЩИТНОЙ ШИРМОЙ ДОЛЖНО РАСПОЛАГАТЬСЯ НА РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ ОДНОГО МЕТРА ОТ ФОКУСА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ (СМ. РИСУНОК 2.1).



А – границы зоны расположения рабочего места оператора
(R не менее одного метра от фокуса рентгеновского излучателя);
В – безопасная зона для персонала

Рисунок 2.1 – Зоны радиационной безопасности

Достаточным контролем мер защиты персонала от рентгеновского излучения является использование индивидуальных дозиметров, которые показывают реально полученную дозу облучения. Измерения необходимо проводить во всех помещениях, где оператор может подвергаться воздействию рентгеновского излучения. Уровень облучения не должен превышать предельно допустимой дозы.

2.4.3 Безопасность пациента

Радиационная безопасность пациента обеспечивается путем:

- задания экспозиционных параметров;
- ограничения размеров площади облучения молочной железы;
- автоматический контроль экспозиционных параметров;
- использования индивидуальных средств защиты пациента от рентгеновского излучения;
- правильного расположения пациента при проведении исследования.

Предельное значение входной поверхностной дозы на молочную железу при исследовании на аппарате зависит от толщины молочной железы и не превышает 15 мГр.

Расчёт среднежелезистой дозы для аппарата рентгеновского маммографического МАММОСКАН 2М основан на руководстве Европейских рекомендаций по обеспечению качества при скрининге и диагностике рака груди (EUREF):

- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. ISBN 978-92-79-32970-8 <https://euref.org/>.

- EUREF. Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems. Version 1.03. March 2018».

Общая фильтрация и слой половинного ослабления луча рентгеновского излучения, воздействующего на молочную железу, соответствуют требованиям стандартов ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014.

Погрешность измерения выходного излучения не более $\pm 10\%$ от заданной величины.

Минимальное расстояние между фокусным пятном рентгеновского излучателя и кожей пациента составляет не менее 450 мм.

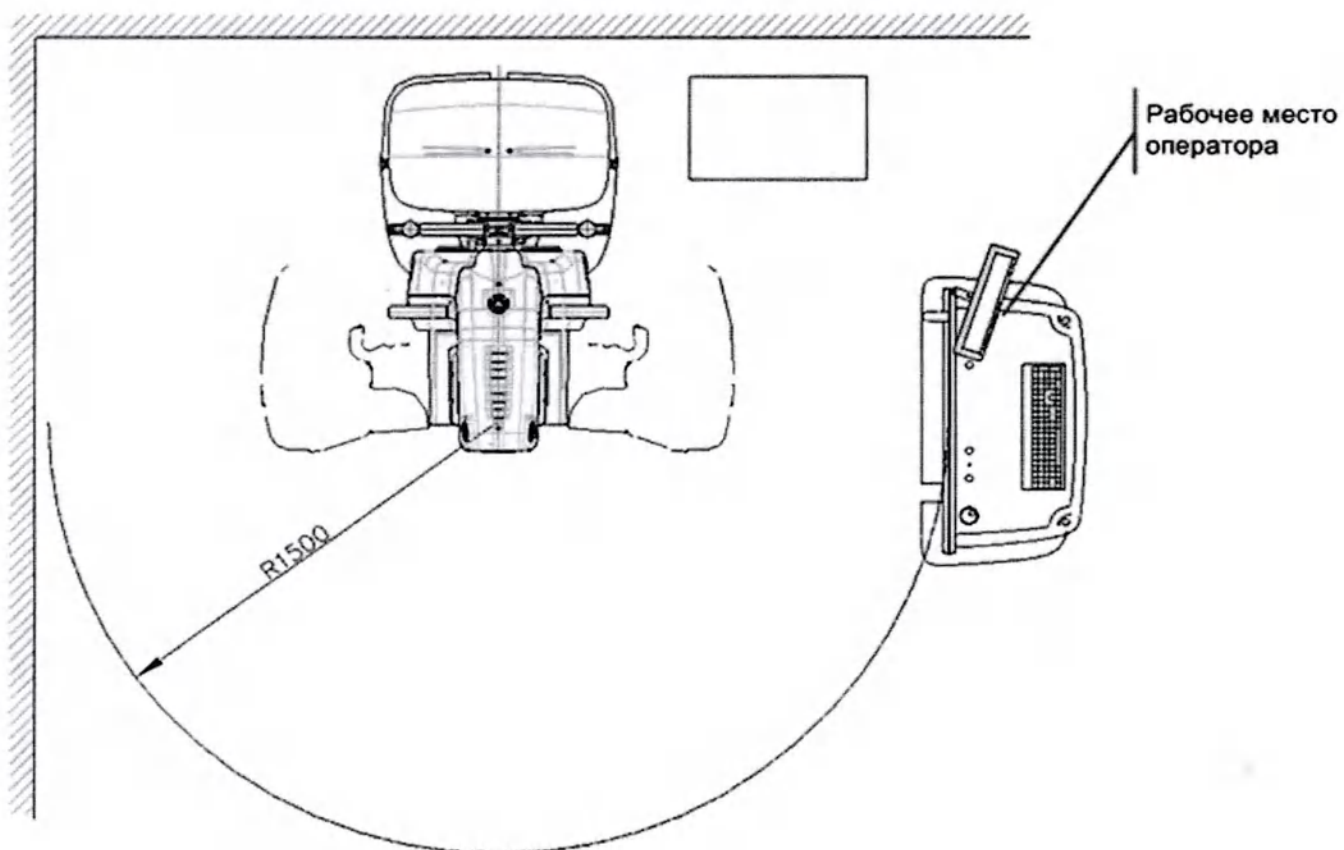


Рисунок 2.2 – Пространство для безопасности пациента

2.5 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

2.5.1 Электрическая безопасность

 **ОСТОРОЖНО**

ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ АППАРАТА ДОЛЖНЫ ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТИ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

 **ОПАСНО**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДАВАТЬ НА АППАРАТ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ БУДУТ ИЗУЧЕНЫ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КОЖУХИ С ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ УЗЛОВ ВКЛЮЧЕННОГО В СЕТЬ АППАРАТА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ОПЕРАЦИЙ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ И ПОВРЕЖДЕНИЮ АППАРАТА.

2.5.2 Рабочие части типа В

Размещение рабочих частей типа В показано на рисунке 2.3.

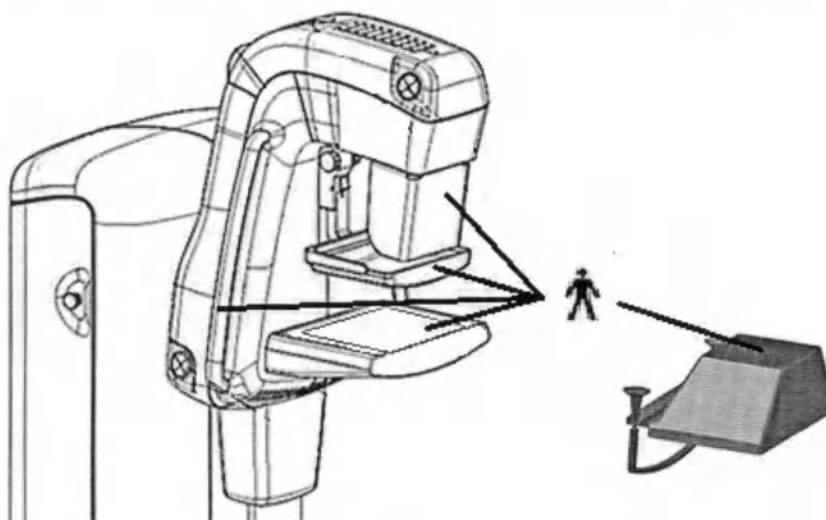


Рисунок 2.3 – Рабочие части типа В

2.5.3 Электромагнитная совместимость

Хотя оборудование аппарата разработано с достаточным уровнем защиты от электромагнитных полей, необходимо устанавливать его на должном расстоянии от электрических приборов, не применять при выполнении исследований портативные радиоприемники, сотовые и радиотелефоны.

ВНИМАНИЕ

Изготовитель не несет ответственности за увеличение электромагнитной эмиссии или за снижение помехоустойчивости аппарата в случае применения кабелей, преобразователей и других принадлежностей, отличных от поставляемых в комплекте аппарата.

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Руководство и декларация изготовителя в части, касающейся электромагнитной совместимости аппарата, приведены в таблицах 2.1 – 2.3.

Таблица 2.1

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014		

ВНИМАНИЕ

Перед применением аппарата в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

Таблица 2.2

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	± 2 кВ – для линий электропитания. ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания. ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по	< 5 % U_N (провал напряжения) > 95 % U_N в течение 0,5 периода; 40 % U_N (провал напряжения 60 %	< 5 % U_N (провал напряжения) > 95 % U_N в течение 0,5 периода; 40 % U_N (провал напряжения 60 %	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	U_H) в течение 5 периодов; 70% U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов; < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с.	U_H) в течение 5 периодов; 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов; < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с.	Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям больницы.

Таблица 2.3

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	3 В (средне-квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата			

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
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. d) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.			

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом приведены в таблице 2.4.

Таблица 2.4

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

2.6 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

При использовании аппарата может возникнуть опасность получения травм от его подвижных частей, а также опасность споткнуться или зацепиться за провода. Возможные области потенциальной механической опасности показаны стрелками на рисунке 2.4.

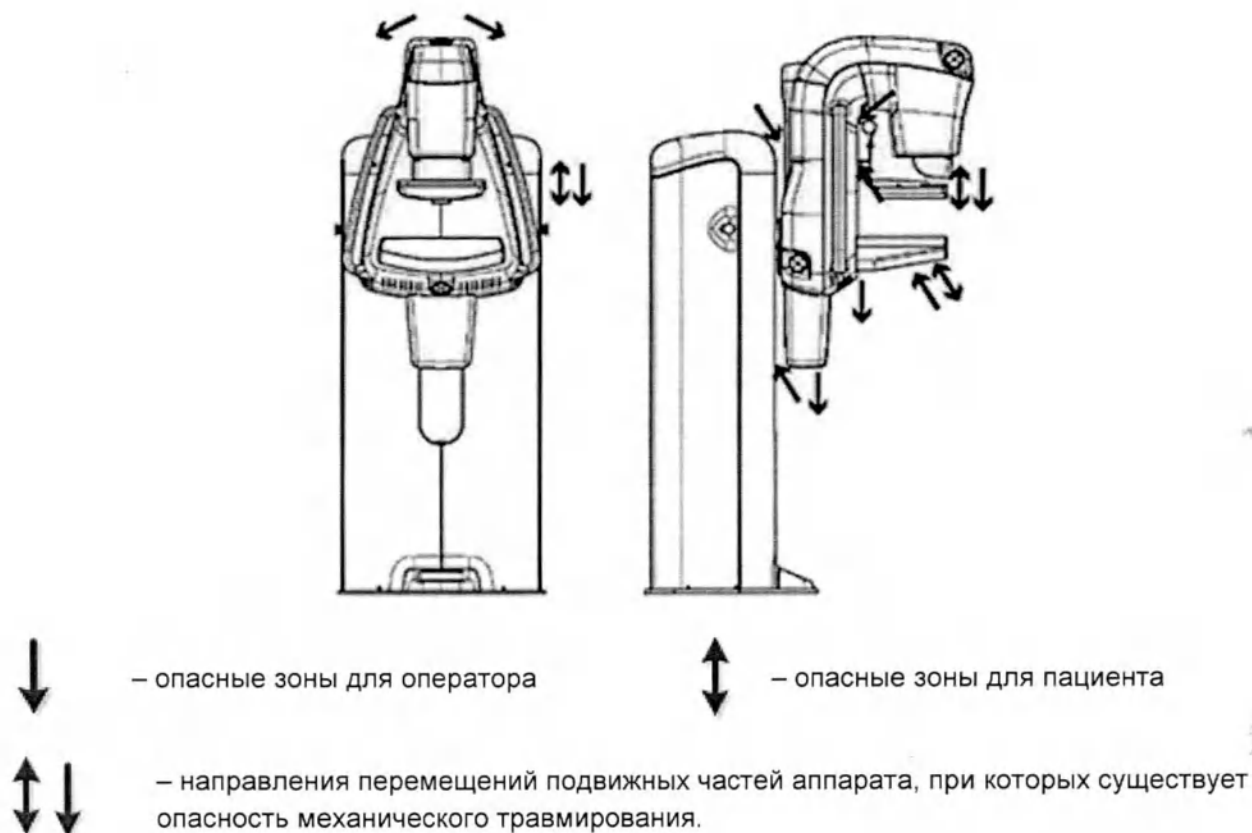


Рисунок 2.4 – Области потенциальной механической опасности

⚠ ОСТОРОЖНО

ДЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВОКРУГ АППАРАТА ДОЛЖНО ОСТАВАТЬСЯ СВОБОДНОЕ ПРОСТРАНСТВО В РАДИУСЕ 1,5 М ОТ ВНЕШНИХ ЕГО КРАЕВ (СМ. РИСУНОК 2.2).

НЕОБХОДИМО БЫТЬ ВНИМАТЕЛЬНЫМ ПРИ УПРАВЛЕНИИ ПОДВИЖНЫМИ ЧАСТЯМИ АППАРАТА.

2.7 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

ВНИМАНИЕ

После ввода аппарата в эксплуатацию производитель не несет ответственности за целостность, защищенность и сохранность информации и поддерживающей инфраструктуры (информационных ресурсов, ПО и оборудования, входящего в состав АРМ аппарата) в случае каких-либо действий (случайных или преднамеренных) со стороны персонала или третьих лиц, если эти действия не предусмотрены ЭД на аппарат (входящего в его состав оборудования) и могут привести к потере или повреждению информации, ПО или повреждению входящего в состав АРМ аппарата оборудования.

Любые не согласованные изменения входящего в состав АРМ аппарата оборудования и ПО (в т.ч. установка, удаление программ, не входящих в состав АРМ аппарата, удаление данных, не предусмотренное в порядке работы с аппаратом, описанном в ЭД на аппарат) приравниваются к изменению конструкции аппарата и исключают обязательства производителя по предоставлению гарантийного ремонта.

2.8 ФИЗИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Максимальный уровень шума, создаваемый аппаратом, не превышает 63 дБА.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение дополнительных средств защиты от шума при использовании аппарата по назначению не требуется.

2.9 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ СИТУАЦИЯХ

2.9.1 Действия в аварийных ситуациях

В случае возникновения опасной или аварийной ситуации (повреждение радиационной защиты аппарата, короткое замыкание или обрыв в электрических цепях аппарата, замыкание электрической цепи через тело человека, механическая поломка элементов аппарата) необходимо выполнить следующее:

- 1) отключить электрическое питание РШУ, нажав одну из трех кнопок для экстренного отключения (одна кнопка расположена на РМО (см. рисунок 3.11) и две другие – на РШУ (см. рисунок 3.9);

- 2) отключить аппарат от электрической сети, выключив соответствующий рубильник на электрическом щите, к которому подключен аппарат;
- 3) вручную провести декомпрессию молочной железы и, при необходимости, оказать пациенту медицинскую помощь (рукоятки декомпрессия показаны на рисунке 3.6);
- 4) при аварийной ситуации необходимо связаться с организацией, осуществляющей гарантийное или послегарантийное обслуживание для оказания необходимой помощи в ремонте аппарата.

2.9.2 Действия при отключении электропитания кабинета

При отключении электропитания кабинета оператору необходимо вручную провести декомпрессию молочной железы (ручки для декомпрессии показаны на рисунке 3.6) и, при необходимости, оказать пациенту медицинскую помощь.

2.10 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

2.10.1 Очистка аппарата

Все части аппарата, вступающие в контакт с пациентом, должны в обязательном порядке пройти очистку (влажную санитарную обработку) каждый раз до начала рентгенографических исследований пациента.

ВНИМАНИЕ

Аппарат может быть поврежден при использовании средств, не предназначенных для очистки!

Использование несоответствующих средств (реагентов) может вызвать повреждение частей аппарата, выполненных из пластика.

Аппарат может быть поврежден при неправильном процессе очистки! Чистящее средство не должно попадать внутрь составных частей аппарата.

Необходимо протирать аппарат только мягкой влажной салфеткой, не оставляющей ворса.

2.10.2 Дезинфекция аппарата

Наружные поверхности аппарата, в том числе его части, контактирующие с поверхностями тела человека, устойчивы к дезинфекции средствами (за исключением спреев), которые не содержат фенол и хлор, и растворами средств дезинфицирующих

(в том числе, «Лотос», «Лотос-автомат», «Астра», «Виксан-мед», «Прогресс»), отвечающих требованиям раздела 20 «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», в соответствии с инструкциями по их применению¹.

Обязательными поверхностями для дезинфекции аппарата «МАММОСКАН 2М» необходимо считать:

- стол для пациента (дека) (см. рисунок 3.4);
- стол для съёмки с увеличением (1,5х);
- сменный козырек (см. рисунок 3.2);
- ручки поддержки для пациента (см. рисунок 3.2);
- пластина компрессионная 24х30, 18х24, 15х15, 10х10 (см. рисунок 3.5).

 **ОПАСНО**

ДЕЗИНФЕКТАНТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА!

ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ДЕЗИНФЕКЦИИ НЕОБХОДИМО РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ПРИВЕДЕННЫХ В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ИХ ПРИМЕНЕНИЮ.

КОНЦЕНТРАЦИЯ ПАРОВ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ В ВОЗДУХЕ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ДОПУСТИМОЙ НОРМЫ!

 **ВНИМАНИЕ**

Дезинфицирующее средство может повредить аппарат!

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

Не рекомендуется использовать дезинфицирующие средства на основе фенолов или хлора, так как они обладают коррозионными свойствами.

Не рекомендуется использовать дезинфицирующие вещества в виде спреев, так как они могут проникать внутрь аппарата и вызывать повреждение его компонентов.

¹ Инструкция «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения», утвержденная приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь «О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения» от 25.11.2002 г. №165.

КОНСТРУКЦИЯ

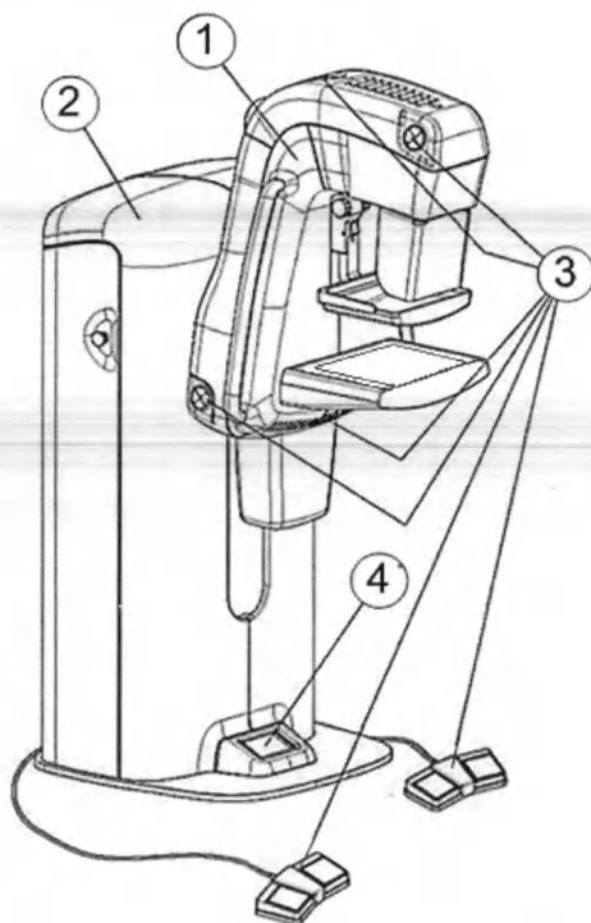
РАЗДЕЛ 3

3 КОНСТРУКЦИЯ

3.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО

РШУ представляет собой колонну с панелью индикации, ножными переключателями компрессии и кнопками управления. На колонне РШУ закреплена головка маммографическая. Конструкция РШУ позволяет головке маммографической поворачиваться относительно вертикали в диапазоне углов от минус 180° до плюс 135°.

Составные части РШУ показаны на рисунке 3.1.



- 1 – головка маммографическая;
- 2 – колонна;
- 3 – ножные переключатели компрессии и кнопки управления;
- 4 – панель индикации.

Рисунок 3.1 – Составные части РШУ

3.1.1 Колонна

Колонна предназначена для вертикального перемещения и поворота головки маммографической. Внутри колонны имеется несущий металлический каркас, на котором закреплены:

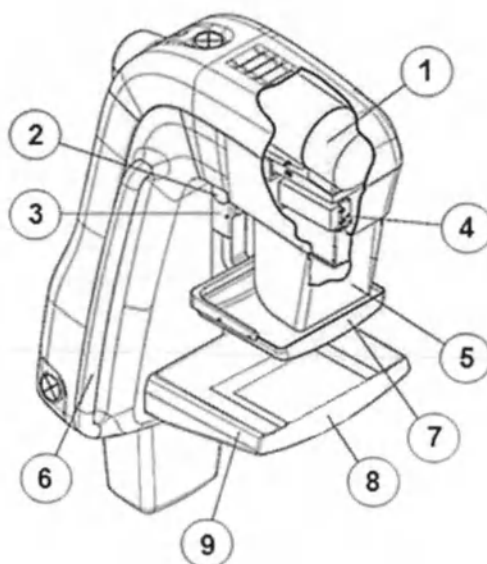
- распределительная панель электрического питания аппарата;
- подвижная каретка с электромеханическими приводами вертикального перемещения и электромеханическими приводами поворота головки маммографической.

Установка требуемой высоты головки маммографической в процессе рентгеновского исследования осуществляется путем управления электромеханическими приводами вертикального перемещения с помощью кнопок управления. Поворот головки маммографической на требуемый угол в процессе рентгенографического исследования осуществляется путем управления электромеханическими приводами поворота с помощью кнопок управления. Функциональное назначение кнопок описано в пп. 3.1.3.

3.1.2 Головка маммографическая

Головка маммографическая предназначена для перемещения (поворота) блока источника рентгеновского излучения и рентгеночувствительного детектора при получении рентгенографических изображений. Головка маммографическая имеет стол для пациента, который предназначен для размещения, компрессирования и декомпрессирования молочной железы.

Составные части головки маммографической показаны на рисунке 3.2.



1 – рентгеновский излучатель; 2 – рукоятки декомпрессии; 3 – механизм крепления компрессионных пластин; 4 – коллиматор (блок ограничения луча); 5 – сменные козырьки; 6 – ручки поддержки для пациента; 7 – компрессионное устройство, включающее компрессионную пластину; 8 – приёмник рентгеновского излучения; 9 – стол для пациента.

Рисунок 3.2 – Головка маммографическая

Головка маммографическая может быть повернута относительно вертикальной оси в диапазоне углов от минус 180° до плюс 135°, при этом положение оси поворота головки позволяет не изменять высоту расположения стола при получении маммограмм молочной железы одного и того же пациента.

ВНИМАНИЕ

При выполнении и удержании компрессии молочной железы поворот головки маммографической блокируется.

Расстояние от края стола для пациента до края рентгеночувствительной области детектора не превышает 5 мм.

3.1.2.1 Блок источника рентгеновского излучения

Блок источника рентгеновского излучения выполнен в виде охладителя излучателя с размещенным внутри рентгеновским излучателем. Охлаждение рентгеновской трубки осуществляется при помощи вентилятора.

Коллиматор с автоматически управляемым размером поля рентгеновского излучения установлен на выходе рентгеновского излучателя и закрыт кожухом.

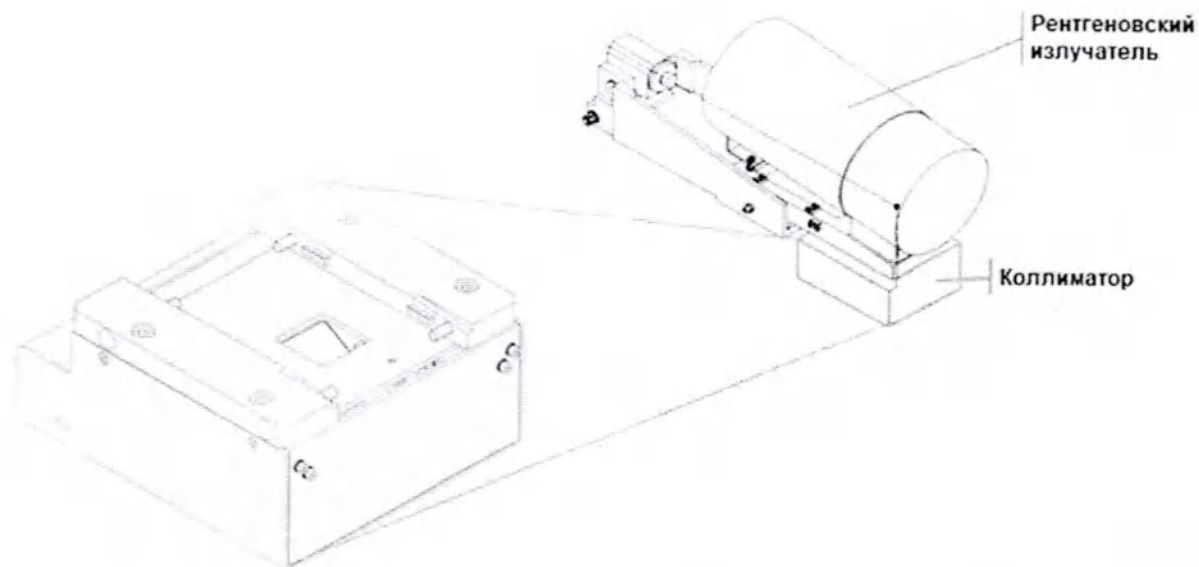


Рисунок 3.3 – Блок источника рентгеновского излучения

3.1.2.2 Стол для пациента

Верхняя поверхность стола для пациента предназначена для размещения молочной железы. Она не имеет острых углов и краев, выполнена из углепластика и может иметь разметку трех полей снимков 1, 2 и 3 (см. рисунок 3.4).

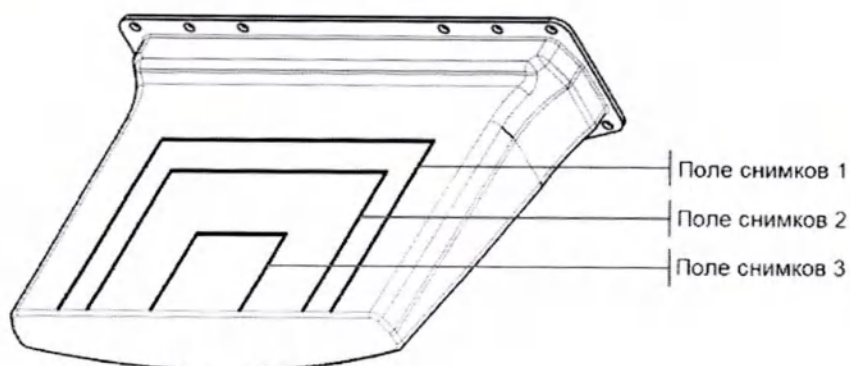
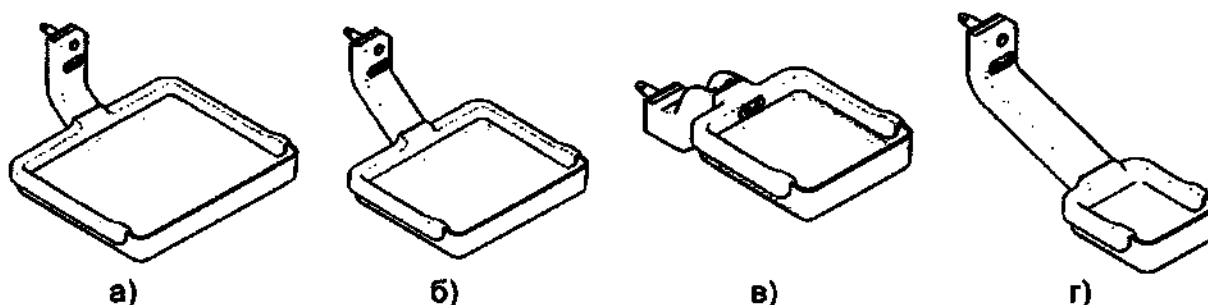


Рисунок 3.4 – Стол для пациента

3.1.2.3 Компрессионное устройство и компрессионные пластины

Компрессионное устройство предназначено для сжатия молочной железы до необходимой для исследования толщины. Сжатие молочной железы выполняется

компрессионной пластиной (см. рисунок 3.5), которая изготовлена из прозрачного пластика.



а) 240x300 мм; б) 180 x 240 мм; в) 150 x 150 мм; г) 100 x 100 мм

Рисунок 3.5 – Компрессионные пластины

Пластины выполнены из материала, имеющего достаточную жесткость, что позволяет надежно сжимать молочную железу и удерживать ее целиком в сжатом состоянии. Края и углы компрессионной пластины имеют округлую форму, что позволяет избежать травмирования пациента.

В скрининговой и диагностической маммографии в зависимости от размера молочной железы используются компрессионные пластины размеров а) и б), которым соответствует нанесенная на стол для пациента разметка "Поле снимков 1" и "Поле снимков 2" (см. рисунок 3.4). Пластина б) может использоваться для съемки аксиллярных проекций, для этого применяется смещение кронштейна. Пластина в) используется для съемки с увеличением. Пластина г) используется для прицельной съемки. Устройство имеет унифицированный узел крепления пластин. Пластины имеют идентификационные метки для их автоматического распознавания компрессионным устройством, что позволяет автоматически ограничивать размер поля облучения. Проверка безопасности и работоспособности компрессионных пластин и компрессионного устройства описана в руководстве оператора, раздел «Контроль качества».

3.1.2.4 Сменные козырьки

Сменные козырьки исключают возможность помещения головы (или части лица) пациента в область, через которую проходит пучок прямого рентгеновского излучения.

3.1.2.5 Рукоятки декомпрессии

Рукоятки предназначены для ручной декомпрессии молочной железы пациента (см. рисунок 3.6) в случае аварийного отключения электрического питания аппарата.

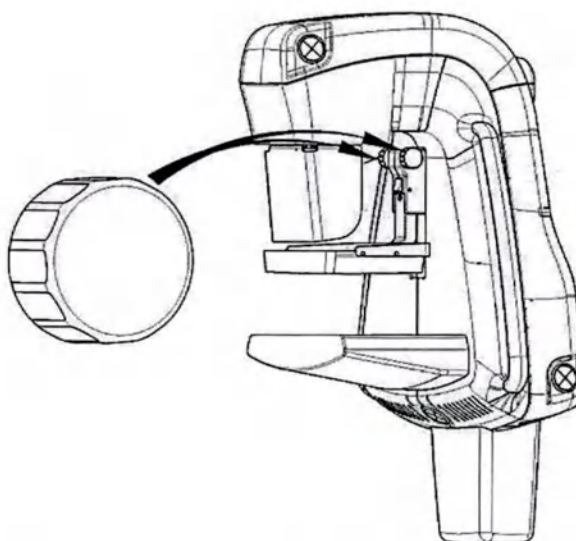


Рисунок 3.6 – Рукоятки декомпрессии

3.1.2.6 Ручки поддержки для пациента

Ручки поддержки для пациента выполнены таким образом, чтобы исключить доступ пациента к органам управления во время проведения исследования. На рисунке 3.7 ручки поддержки для пациента показаны стрелками.

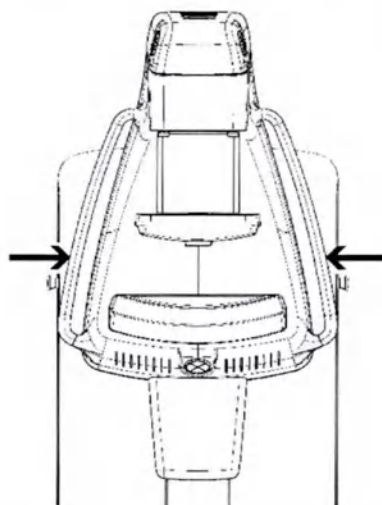


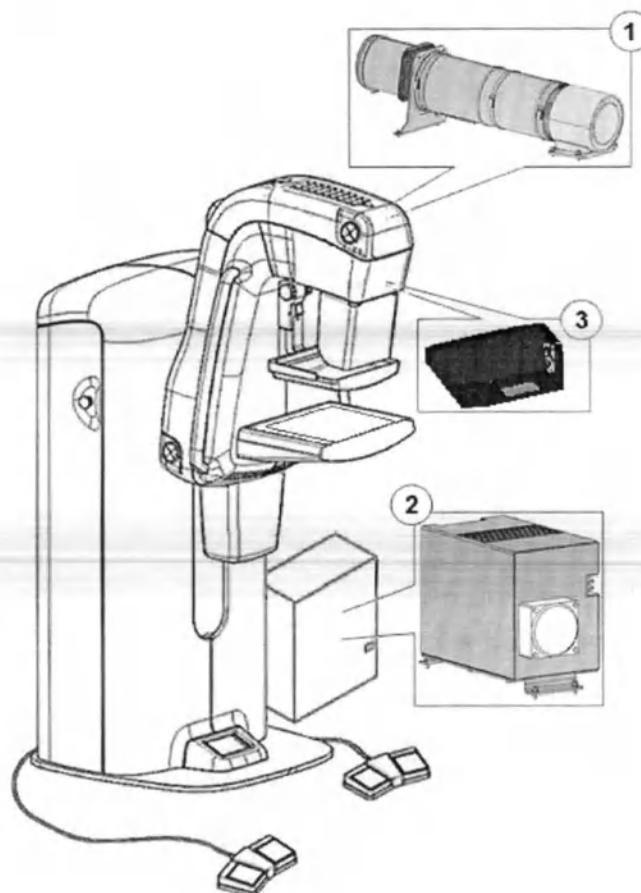
Рисунок 3.7 – Ручки поддержки для пациента

3.1.3 Рентгеновский генератор

В рентгеновском генераторе применяется РПУ (генератор высокого напряжения).

Блок источника рентгеновского излучения и коллиматор (блок ограничения луча) конструктивно входят в состав головки.

Размещение составных частей рентгеновского генератора (далее – генератор) на аппарате показано на рисунке 3.8.



1 – охладитель излучателя; 2 – генератор в сборе; 3 – коллиматор.

Рисунок 3.8 – Размещение составных частей генератора

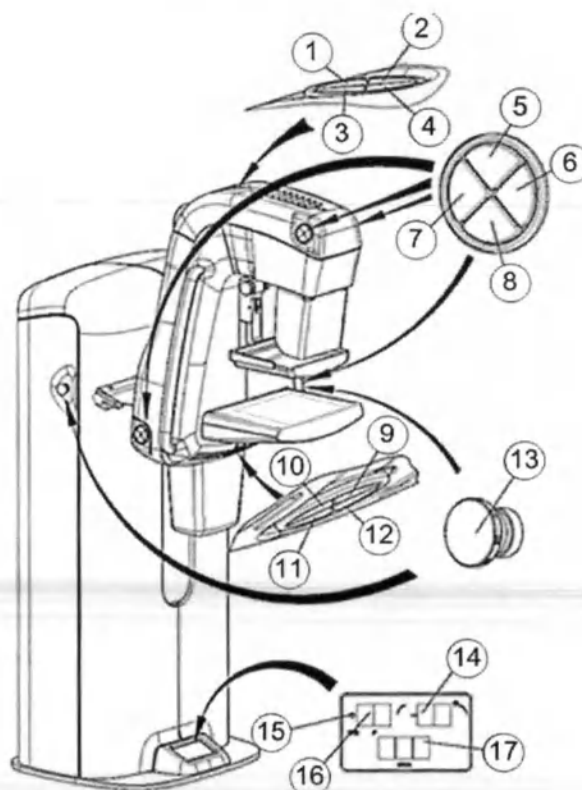
Блок источника рентгеновского излучения выполнен в виде охладителя излучателя с размещенным внутри рентгеновским излучателем. Охлаждение рентгеновской трубки осуществляется при помощи вентилятора.

Коллиматор с автоматически управляемым размером поля рентгеновского излучения установлен на выходе рентгеновского излучателя и закрыт кожухом.

Технические характеристики оборудования рентгеновского генератора приведены в разделе 6.

3.1.4 Панель индикации, кнопки управления

Расположение панели индикации и кнопок управления показано на рисунке 3.9.



1-8 – кнопки вертикального перемещения и поворота головки маммографической;
9-12 – кнопки изменения силы компрессии и угла автоматической остановки;
13 – кнопки экстренного отключения; 14-17 – индикаторы.

Рисунок 3.9 – Расположение панели индикации и кнопок управления на РШУ

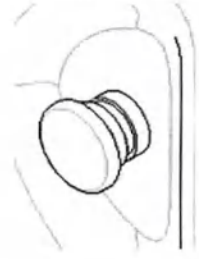
Функциональное назначение индикаторов:

- световой индикатор позиция 15 показывает достижение заданного значения силы компрессии;
- цифровой индикатор позиция 16 показывает предельное или текущее значение силы компрессии, измеряемое в Ньютонах (Н);
- цифровой индикатор позиция 14 показывает заданное или текущее значение угла поворота головки маммографической в градусах;

- цифровой индикатор позиция 17 показывает расстояние в миллиметрах от поверхности стола для пациента до компрессионной пластины, а в состоянии, когда выполнена компрессия, данное расстояние соответствует толщине компрессированной молочной железы.

Функциональное назначение кнопок управления РШУ приведено в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Функциональное назначение кнопок управления РШУ

Кнопки 13 экстренного отключения электрического питания красного цвета. КНОПКИ ФИКСИРУЮТСЯ В НАЖАТОМ ПОЛОЖЕНИИ, ДЛЯ РАСФИКСИРОВАНИЯ НЕОБХОДИМО ПОВЕРНУТЬ КНОПКУ В НАПРАВЛЕНИИ ИЗОБРАЖЕННЫХ НА НЕЙ СТРЕЛОК	
Кнопки 4, 5 подъема головки ↑. Кнопки 1, 8 опускания головки ↓. Кнопки 3, 6 поворота головки вправо ↻. Кнопки 2, 7 поворота головки влево ↻.	
Кнопка 11 уменьшения предельной силы компрессии ⚡. Кнопка 9 увеличения предельной силы компрессии ⚡. Кнопка 10 уменьшения угла автоматической остановки при повороте головки ↻. Кнопка 12 увеличения угла автоматической остановки при повороте головки ↻.	

Управление перемещением компрессионной пластины осуществляется при помощи ножных переключателей компрессии, показанных на рисунке 3.10. На каждом переключателе нанесено обозначение направления перемещения пластины.

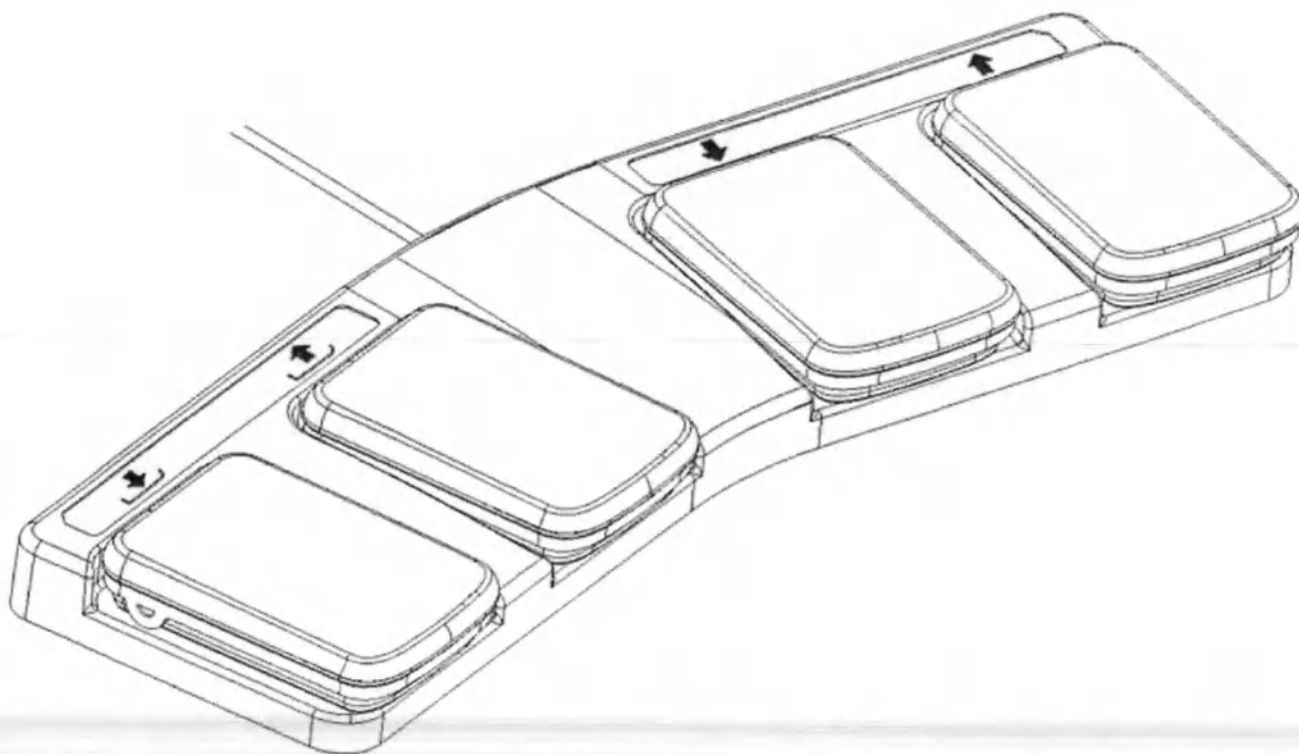


Рисунок 3.10 – Ножные переключатели компрессии

Предельное и текущее значения силы компрессии, расстояние компрессирования (расстояние от стола для пациента до компрессионной пластины) и достижение предельной силы компрессии отображаются на панели индикации РШУ (см. рисунок 3.9).

По окончании выполнения снимка декомпрессия молочной железы производится автоматически, если функция автоматической декомпрессии не была отключена перед выполнением снимка в программе оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае аварийного отключения электрического питания аппарата декомпрессия может быть выполнена вручную вращением рукояток (см. рисунок 3.6).

3.2 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ) ОПЕРАТОРА

3.2.1 Рабочее место оператора

Внешний вид РМО показан на рисунке 3.11.

Рентгенозащитная ширма для защиты оператора от рентгеновского излучения, состоит из:

- прозрачного рентгенозащитного стекла (для обеспечения визуального контакта оператора с пациентом) с эквивалентом 0,5 мм свинца;
- встроенного в тумбу защитного экрана с эквивалентом 1 мм свинца.

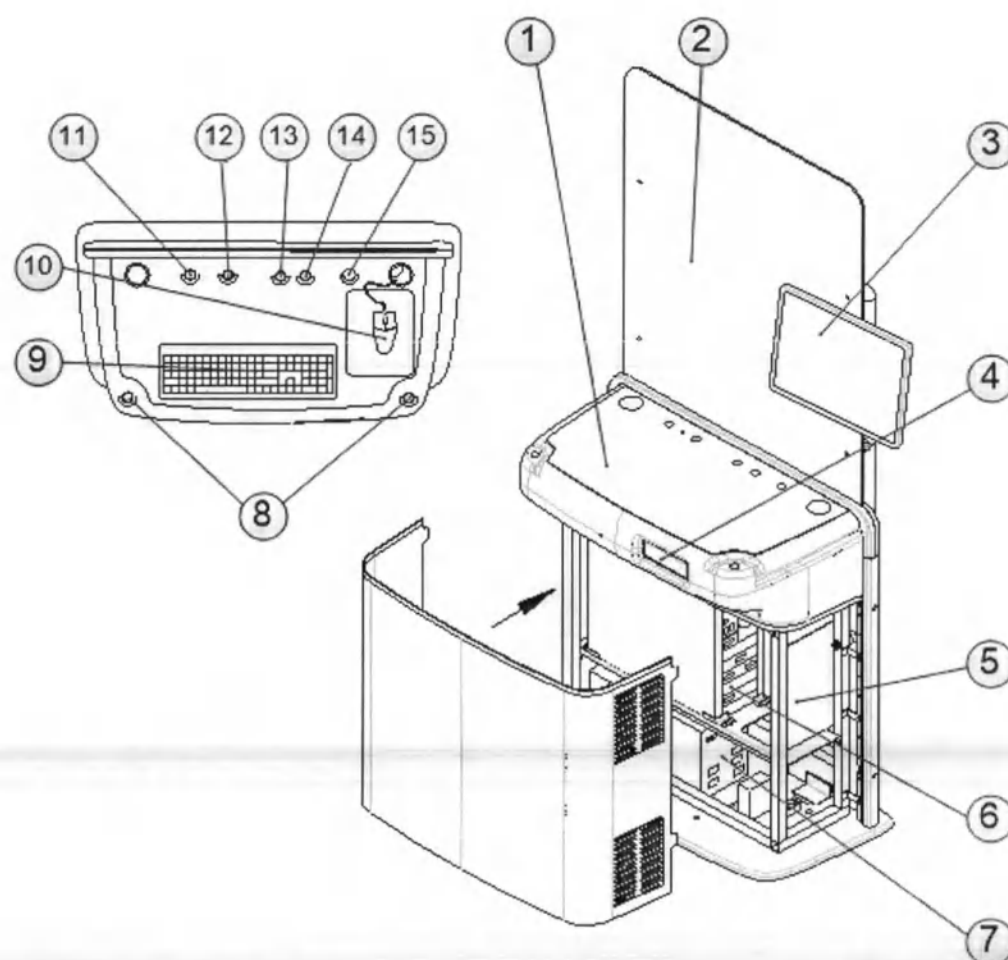
В рабочей зоне РМО расположено АРМ оператора в составе:

- системный блок;
- ИБП;
- монитор;
- органы управления (клавиатура, манипулятор «мышь», дублирующий блок управления аппаратом и его функциональными узлами).

ПРИМЕЧАНИЕ

Конфигурация АРМ оператора не предназначена для исследования маммограмм.

Рабочее место оператор может иметь незначительные визуальные отличия, обусловленные конфигурацией интегрированного оборудования.



1 – органы управления; 2 – рентгенозащитное стекло; 3 – монитор; 4 – USB-выходы для подключения CD/DVD привода; 5 – дублирующий блок управления в составе: пульт включения / выключения РШУ, менеджер питания; 6 – системный блок; 7 – ИБП; 8 – кнопки включения рентгеновского излучения «ИЗЛУЧЕНИЕ»; 9 – клавиатура; 10 – манипулятор «мышь»; 11 – кнопка «ИБП I/O» включения/выключения ИБП; 12 – кнопка «ПК I/O» включения/выключения системного блока; 13 – индикатор «ГОТОВ»; 14 – индикатор «ИЗЛУЧЕНИЕ»; 15 – кнопка аварийного отключения «СТОП».

Рисунок 3.11 – Рабочее место оператора

3.2.2 Медицинская рабочая станция

Медицинская рабочая станция оператора (АРМ оператора) предназначена для регистрации пациентов, планирование исследования, управления работой аппарата в ходе получения маммограмм, их отображения, оценка качества и цифровой обработки перед отправкой на диагностическое рабочее место (АРМ врача-рентгенолога).

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Обозначение АДН241.00.00.000 РЭ	Редакция 2	Дата 06.2024	Страница 64 из 142
--------------------------------	------------------------------------	---------------	-----------------	-----------------------

Подробные характеристики АРМ оператора приведены в разделе 6.2.

Во избежание потерь информации в случае сбоев в электрическом питании АРМ оператора оснащено источником бесперебойного питания (далее – ИБП).

Специальное ПО, входящее в состав АРМ оператора аппарата, обеспечивает следующий набор функций:

- регистрация данных пациента и сохранение их в файл исследования;
- задание необходимых экспозиционных параметров;
- включение/выключение высокого напряжения РПУ;
- формирование маммограмм на основе данных, полученных с детектора, сохранение их в файл;
- предварительный просмотр маммограмм пациента;
- использование при просмотре маммограмм функций настройки (масштабирование, яркость/контрастность, инвертирование и т.д.);
- передача маммограмм и сведений о пациенте в программу врача на АРМ врача-рентгенолога.

3.3 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ) ВРАЧА РЕНТГЕНОЛОГА

3.3.1 Медицинская рабочая станция

Медицинская рабочая станция врача-рентгенолога (АРМ врача-рентгенолога) предназначена для поиска, просмотра, анализа и описания полученных на аппарате маммограмм, вывода изображений и отчетов об исследованиях на печать, их долгосрочного хранения на электронных носителях (в архиве).

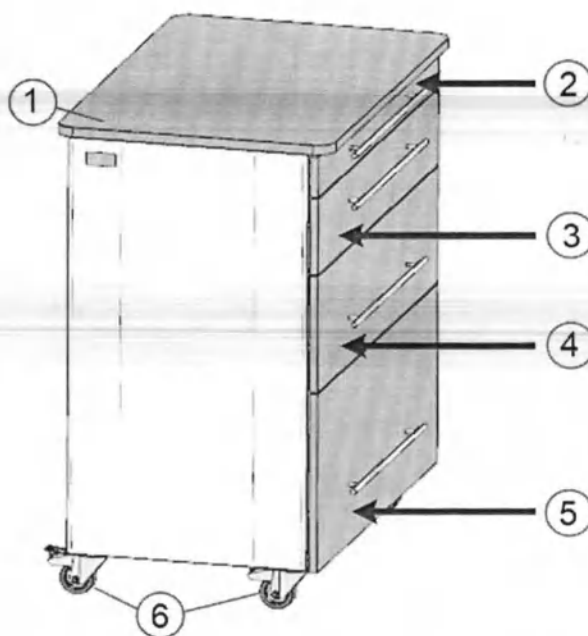
ПО АРМ врача-рентгенолога предназначено для визуализации и обработки маммограмм и имеет следующие функциональные возможности:

- просмотр любого задаваемого оператором количества маммограмм пациентов одновременно, управление их расположением на экране;
- использование при просмотре маммограмм, гамма-коррекции, настройки яркости/контрастности, функции масштабирования, инвертирования;
- возможность нанесения на маммограмму текстовых и графических меток, возможность выделения объектов интереса различной формы (точечные и площадные);

- автоматический расчет статистических и геометрических характеристик выделенных элементов маммограммы: оптической плотности, интенсивности сигнала (значение в точке, среднее значения, отклонение от среднего), площади замкнутой фигуры, длины линии, значений углов;
- составление и хранение отчета об исследовании (заключений врача);
- печать результатов исследований и сведений о пациенте и враче.

3.4 ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Приспособлением для хранения принадлежностей является тумба для принадлежностей (далее по тексту упоминается как «тумба») (см. рисунок 3.12) является опцией и поставляется по отдельному заказу. Ящики тумбы предназначены для хранения прижимов и приспособлений.



1 – корпус тумбы с ящиками для принадлежностей и инструмента; 2-4 – ящики для прижимов (10 x 10, 15 x 15, 18 x 24, 24 x 30); 5 – ящик для стола для съемки с увеличением; 6 – опоры колесная аппаратная поворотная с тормозом (4 шт.).

Рисунок 3.12 – Тумба для принадлежностей

3.5 КОМПЛЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

3.5.1 Воротник рентгенозащитный

Защищает щитовидную железу и область шеи. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид.

Рекомендуемые области применения:

- для защиты пациента при проведении маммографии в сочетании с юбкой рентгенозащитной или передником рентгенозащитным;
- для защиты персонала при проведении исследований и операций с большой радиационной нагрузкой в сочетании с односторонним и двусторонним рентгенозащитными фартуками, рентгенозащитными халатом и жилетом.

3.5.2 Фартук рентгенозащитный

Обеспечивает защиту передней части тела. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид.

Рекомендуемые области применения:

- Защита врача-рентгенолога при проведении рентгеноскопии или рентгенографии;
- Защита рентгенлаборанта при проведении исследований, связанных с его присутствием рядом с пациентом: маммография, стоматологическая практика, проведение рентгеновских исследований при помощи передвижных и палатных рентгеновских установок.

3.5.3 Юбка рентгенозащитная

Обеспечивает эффективную защиту со всех сторон области гонад и костей таза персонала и пациентов. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид.

Рекомендуемые области применения:

- для защиты пациента при проведении маммографии в сочетании с воротником рентгенозащитным.

3.6 УПАКОВКА

Вариант исполнения ящиков укладочных для упаковки составных частей аппарата указывается в договоре на поставку.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Обозначение АДН241.00.00.000 РЭ	Редакция 2	Дата 06.2024	Страница 68 из 142
--	--	-----------------------	-------------------------	-------------------------------

3.7 ИЗДЕЛИЯ, ФОРМИРУЮЩИЕ МЭ-СИСТЕМУ

Перечень изделий, формирующих МЭ-систему:

- Рентгеновское штативное устройство;
- Автоматизированное рабочее место (АРМ) оператора;
- Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача-рентгенолога:
 - медицинская рабочая станция;
 - монитор ЖК;
 - монитор медицинский диагностический;
 - принтер лазерный А4, ч/б.
- Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений.

Изделия, совместимые с МЭ-системой:

- Сетевой коммутатор (устройство, предназначенное для соединения нескольких узлов компьютерной сети в пределах одного или нескольких сегментов сети);
- Сервер для хранения данных (архив медицинского учреждения).

ВНИМАНИЕ

Изделия, совместимые с МЭ-системой должны соответствовать стандарту ГОСТ IEC 60950-1-2014 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования»

Инструкции по монтажу, сборке и модификации МЭ-системы

Руководство по эксплуатации для каждого изделия МЭ-системы поставляется в комплекте с изделием и содержит инструкции по монтажу, сборке и наладке.

Ниже приведены ссылки на соответствующие документы.

Монитор медицинский диагностический:

- 08_MX50T_MX50N_MX30N_MX20N_manual_ver5.0.3_RU
- 2308 MS35i2 (ML21035)-Ru_170105_PЭ
- 25296_I_NANJING JUSHA DISPLAY
- WIDE_Monochrome_Monitors-2008-5MP-3MP-Spec-RUS

Монитор ЖК:

- 240b4qpyeb_11_dfu_rus
- monitor-dell-e2418hn_instrukcia
- s24r356fhils24r356fhixci_samsung_60110cd61be54

Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений:

- Drystar_AXYS_UM_2852_B_(Russian)

Принтер лазерный А4, ч/б:

- 1497706350_y3qvadkw_manualbase_ru
- c05209056_LaserJet
- canon-i-sensys-lbp6030b
- phaser_3020_ug_ru-_1_

❗ ВНИМАНИЕ

Модификация МЭ-системы допустима только в рамках замены офисной техники (монитор ЖК, принтер лазерный А4 ч/б) на аналогичную, после согласования с производителем.

❗ ВНИМАНИЕ

Допускается соединять и подключать только те изделия, которые определены как часть МЭ-системы или указаны как совместимые с МЭ-системой

Варианты взаимодействия элементов МЭ-системы

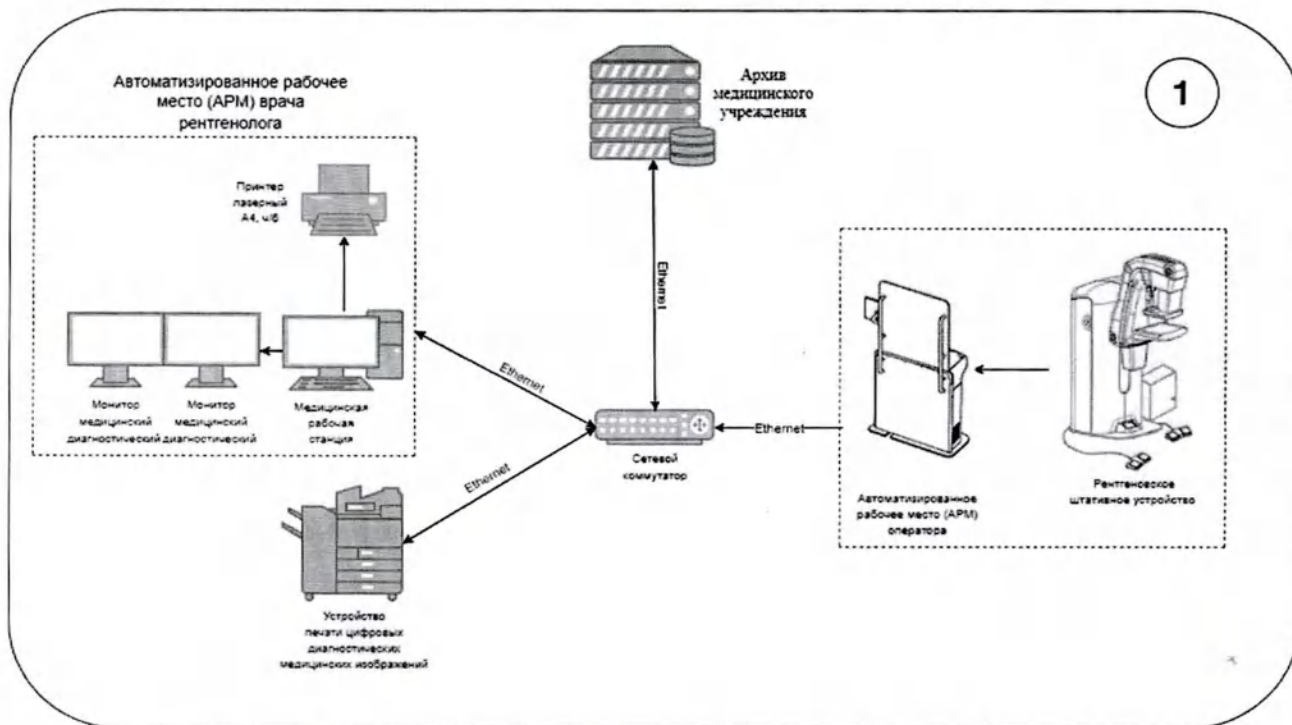


Рисунок 3.13 – Вариант взаимодействия элементов МЭ-системы №1

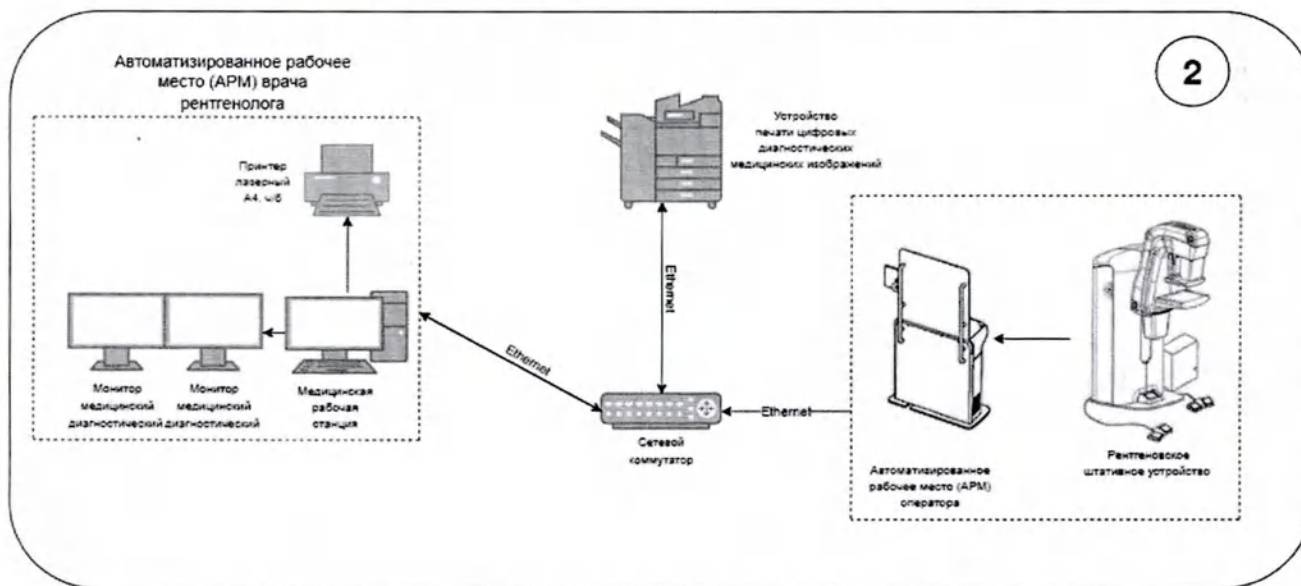


Рисунок 3.14 – Вариант взаимодействия элементов МЭ-системы №2

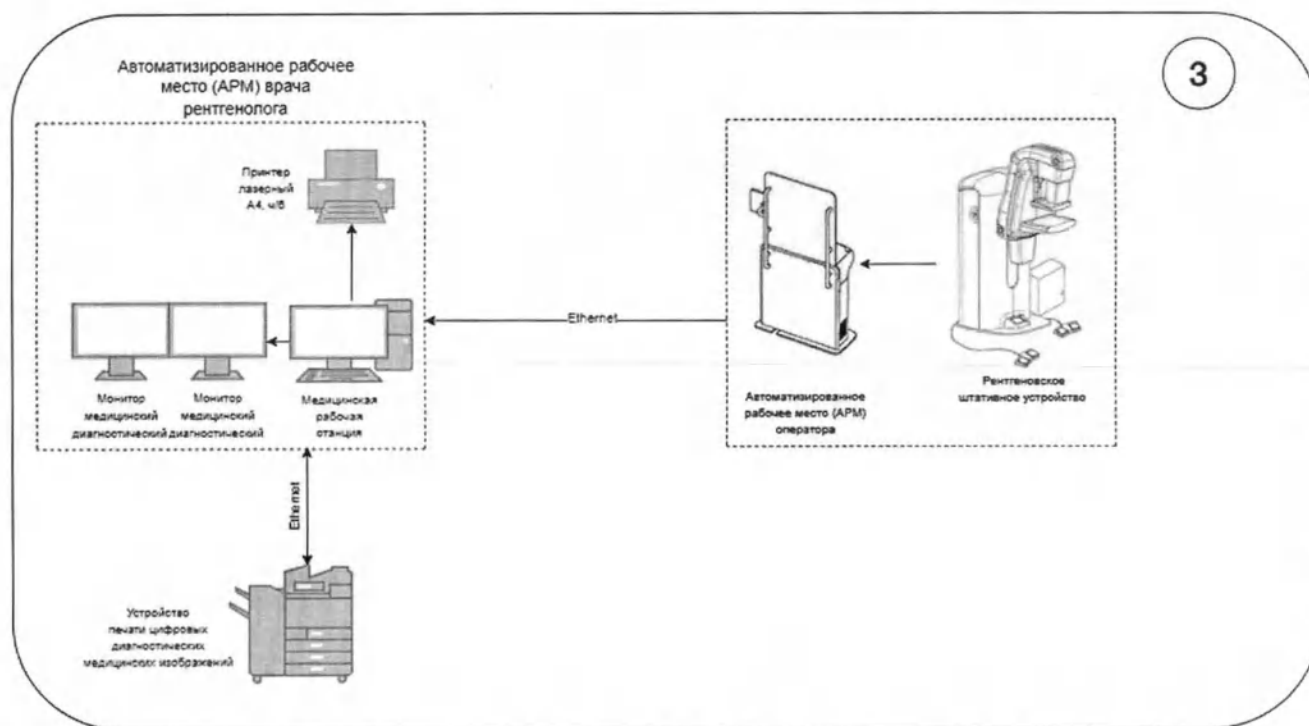


Рисунок 3.15 – Вариант взаимодействия элементов МЭ-системы №3

Варианты 1 и 2 взаимодействия элементов МЭ-системы предполагают наличие сетевого коммутатора для передачи данных (рентгеновских снимков) по каналу СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ (стандарты сети Ethernet).

Вариант 3 взаимодействия элементов МЭ-системы осуществляет передачу данных (рентгеновских снимков) по каналу СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ (стандарты сети Ethernet) напрямую (соединение двух компьютеров в локальную сеть).

ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 4

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

ВНИМАНИЕ

Перед началом работы необходимо проверить температуру воздуха в кабинете, где установлен аппарат.

Если температура опустилась ниже плюс 10° С, то следует прогреть кабинет до температуры воздуха (25 ± 10) °С, выдержав аппарат при этой температуре не менее двух часов. После чего включить питание аппарата и прогреть его не менее 30 минут.

Перед началом работы необходимо провести санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей, с которыми соприкасается пациент.

Подготовка аппарата к работе включает следующие этапы:

- выполнение ежедневного ТО (см. раздел 5 «Техническое обслуживание»);
- включение аппарата;
- проверка функционирования органов управления и индикаторов;
- включение АРМ врача-рентгенолога;
- прогрев аппарата.

4.1.1 Включение аппарата

- 1) Убедиться, что все три кнопки экстренного отключения электрического питания находятся в расфиксированном положении (отжаты). При необходимости повернуть кнопку в направлении, указанном стрелками.
- 2) Подать на аппарат электрическое питание, включив соответствующий рубильник на электрическом щите, к которому подключен аппарат.
- 3) Нажать и удерживать в течение двух секунд кнопку «ИБП I/O» на РМО (позиция 11 на рисунке 3.11). При успешном включении ИБП индикатор кнопки «ИБП I/O» начнет светиться белым светом. После этого, нажать и удерживать в течение одной секунды кнопку «ПК I/O» на РМО (позиция 12 на рисунке 3.11). При успешном включении ПК и окончании процедуры подачи электрического питания на все устройства, индикатор кнопки будет светиться белым светом.

- 4) Дождаться загрузки операционной системы, войти в нее под учетной записью «Оператор».

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости ввести пароль.

После входа в систему программа управления аппаратом автоматически запустится и начнет проверку готовности аппарата к работе. При положительном результате проверки на экране монитора появится сообщение «Аппарат готов к работе».

4.1.2 Проверка функционирования органов управления и индикаторов

Проверка функционирования органов управления и индикаторов проводится в соответствии с разделом «Органы управления и индикации» (см. раздел 3 «Конструкция»), и включает:

- проверку работоспособности каждого ножного переключателя компрессии;
- проверку функционирования всех кнопок управления, а также панели индикации;
- проверку функционирования ручного перемещения держателя прижимов в вертикальном направлении вверх / вниз.

4.1.3 Включение АРМ врача-рентгенолога

ПРИМЕЧАНИЕ

АРМ врача-рентгенолога необходимо включать только для анализа маммограмм.

Для получения рентгенографических изображений АРМ врача-рентгенолога не используется.

- 1) Включить сетевое хранилище.
- 2) Подать питание на ИБП. Однократно нажать кнопку «Power» на ИБП.
- 3) Нажать кнопку «Power»  на процессорном блоке компьютера врача-рентгенолога и дождаться загрузки операционной системы.

i ПРИМЕЧАНИЕ

Если компьютер врача-рентгенолога подключен к локальной компьютерной сети, необходимо ввести сетевой пароль (выбирается пользователем).

Включение компьютерного и другого оборудования, входящего в комплект поставки АРМ врача-рентгенолога, необходимо проводить согласно технической документации, поставляемой с данными изделиями. Порядок включения оборудования может отличаться в зависимости от поставляемых моделей.

! ВНИМАНИЕ

- 4) Для запуска программы врача-рентгенолога следует дважды щелкнуть на значке «Программа врача» на «Рабочем столе» компьютера врача.

4.2 ПРОГРЕВ АППАРАТА

Прогрев аппарата выполнять в порядке, установленном в руководстве оператора на программное обеспечение оператора **medMammoScan**.

4.3 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

! ВНИМАНИЕ

Контроль качества необходимо проводить перед началом проведения исследований.

Контроль качества необходимо выполнять в последовательности, приведенной ниже.

- 1) Выбрать режим работы «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА».
- 2) Выполнить перечень процедур в соответствии с пошаговой инструкцией, которая отображается на экране.

! ВНИМАНИЕ

В случае не прохождения процедуры по какому-либо из пунктов осуществить действия в соответствии с инструкцией на экране либо перейти к отключению системы и обратиться в сервисную службу.

3) После завершения процедур подтвердить запись в журнал прохождения контроля качества.

4.4 УСТАНОВКА КОМПРЕССИОННЫХ ПЛАСТИН

Процедура установки компрессионной пластины показана на рисунке 4.1.

Для установки компрессионной пластины необходимо нажать на клавишу 2 узла крепления пластины 1 устройства компрессирования и вставить пластину 3 до упора.

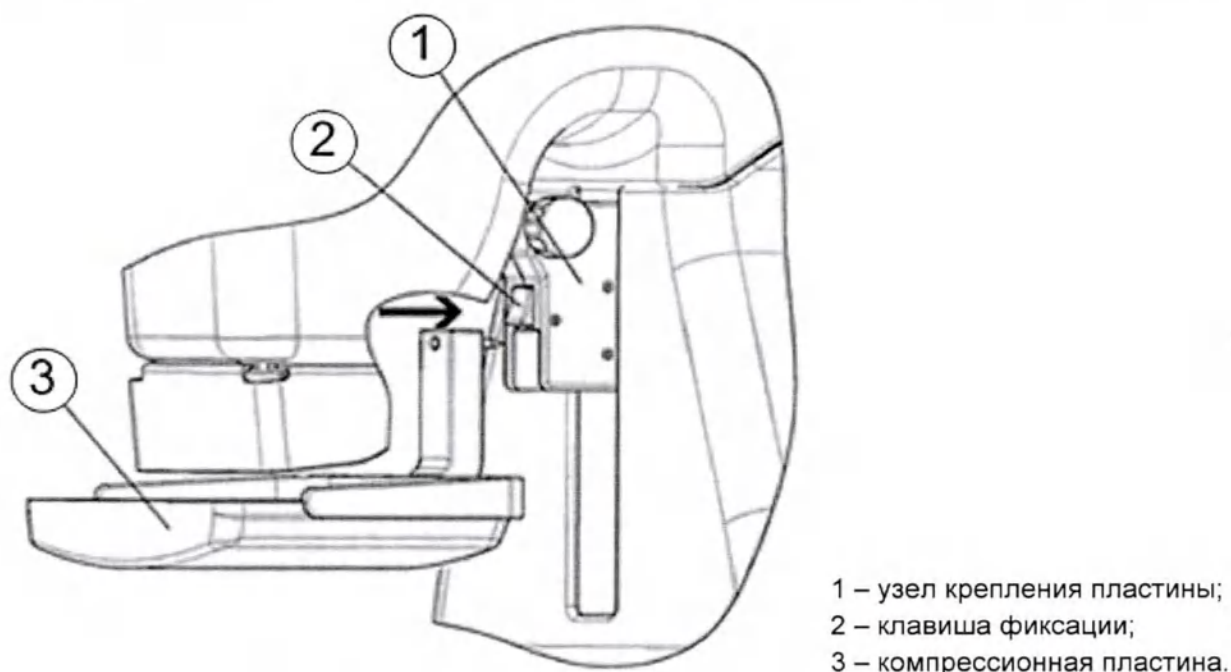


Рисунок 4.1 – Установка компрессионной пластины

4.5 ЗАДАНИЕ УГЛА ПОВОРОТА ГОЛОВКИ МАММОГРАФИЧЕСКОЙ

Поворот головки маммографической до установленного угла осуществляется нажатием и удержанием кнопок 3, 6 или 2, 7 (см. рисунок 3.9 и таблицу 3.1) и прекращается при их отпускании, при достижении углов поворота минус 180, 135, 90°, 0°, плюс 90, 135°, а так же при заданных углах косой проекции. Двойное нажатие кнопок 3, 6 или 2, 7 при углах поворота в диапазоне от минус 90° до плюс 90° запускает автоматический поворот головки маммографической, прекращение которого осуществляется при тех же углах, что и при ручном управлении, а также при повторном нажатии на любую из кнопок.

Для настройки угла поворота при выполнении съемки косой проекции необходимо использовать кнопки 10 и 12 (см. рисунок 3.9 и таблицу 3.1).

Угол и его направление отображаются на цифровом индикаторе 14 (см. рисунок 3.9).

4.6 ЗАДАНИЕ ВЫСОТЫ СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Для изменения высоты стола для пациента под рост пациента необходимо использовать кнопки 4, 5 и 1, 8 (см. рисунок 3.9 и таблицу 3.1). Движение осуществляется при нажатии соответствующих кнопок и прекращается при их отпускании.

4.7 ЗАДАНИЕ СИЛЫ КОМПРЕССИИ

Для задания предельной силы компрессии необходимо использовать кнопки 11 и 9 (см. рисунок 3.9 и таблицу 3.1), или ножные переключатели компрессии (см. рисунок 3.10). Заданное значение силы компрессии отображается на цифровом индикаторе 16 (см. рисунок 3.9).

4.8 ЗАДАНИЕ ЭКСПОЗИЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ

Задание экспозиционных параметров проводится на АРМ оператора непосредственно перед выполнением снимка. Варианты установки экспозиционных параметров:

- автоматическое управление экспозицией (АУЭ);
- полуавтоматический режим (параметры устанавливаются с учетом толщины компрессированной молочной железы. Значения параметров анодного напряжения и анодного тока являются доступными для корректировки и задаются программно-табличным способом);
- ручной режим.

4.9 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ

4.9.1 Работа в режиме «МАММОГРАФИЯ»

Проведение исследования в режиме «МАММОГРАФИЯ» выполнять в порядке, приведенном ниже.

- 1) Осуществить регистрацию пациента.
- 2) Выполнить планирование исследования, задать проекции снимков, проверить и, при необходимости, скорректировать значения экспозиционных параметров.

- 3) Установить режим съемки (АУЭ, полуавтоматический, ручной), декомпрессии (автоматической, ручной).

ПРИМЕЧАНИЕ

Шаги 1 – 3 выполняются на АРМ оператора в соответствии с руководством оператора на программное обеспечение оператора **medMammoScan**.

- 4) Установить необходимый прижим и / или стол для съемки с увеличением, дождаться подтверждения системы об установке и соответствии принадлежностей для предстоящего исследования.
- 5) Нажать кнопку начала обследования или следующей проекции.
- 6) Выполнить предварительную ориентацию угловых положений головки и высоты стола для пациента.
- 7) Расположить исследуемую молочную железу на столе для пациента, выполнить ее компрессию, контролируя при этом силу и толщину компрессии.
- 8) Осуществить контроль установившихся параметров экспозиции, при необходимости, внести корректировки.
- 9) При наличии сигнала готовности к снимку (высвечивается индикатор ГОТОВ зеленого цвета на панели управления и индикации РМО) выполнить экспозицию и, при необходимости, ручную декомпрессию.
- 10) Выполнить оценку качества снимка, при несоответствии требований по качеству повторить операции по п.п. 5 – 10.
- 11) Выбрать место сохранения снимков обследования (архив, локальное хранилище, запись на диск).
- 12) Завершить обследование.

4.9.2 Работа на АРМ врача-рентгенолога

Порядок работы на АРМ врача-рентгенолога описан:

- в руководстве оператора на программу врача-рентгенолога;
- в руководстве по техническому обслуживанию программы формирования отчетов Inspections Reporter (поставляется опционально).

4.10 ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНИЯ РАБОТЫ

4.10.1 Процедура безопасного завершения работы аппарата

- 1) Выйти из программы оператора на АРМ оператора (подробное описание процедуры выхода изложено в руководстве оператора).
- 2) Нажать и удерживать в течение одной секунды кнопку «ПК I/O» на РМО (позиция 12 на рисунке 3.11). При успешном выключении ПК и окончании процедуры выключения электрического питания индикатор кнопки перестанет светиться белым светом. После этого нажать и удерживать в течение двух секунд кнопку «ИБП I/O» на РМО (позиция 11 на рисунке 3.11). При успешном выключении ИБП индикатор кнопки «ИБП I/O» перестанет светиться белым светом.
- 3) Отключить электрическое питание аппарата, выключив соответствующий рубильник на электрическом щите, к которому он подключен.

4.10.2 Процедура безопасного завершения работы АРМ врача-рентгенолога

- 1) Нажать кнопку «ВЫХОД» в программе оператора (подробное описание процедуры выхода изложено в руководстве оператора на программу врача-рентгенолога).
- 2) Выполнить выключение компьютера.
- 3) Выключить сетевой архив.
- 4) Выключить питание ИБП.

ⓘ ВНИМАНИЕ

Корректное включение / выключение и работа с сетевым архивом описаны в руководстве по эксплуатации устройства.

Некорректное выключение данного оборудования может привести к его серьезному повреждению, потере данных о пациентах, их снимков, составленных заключений о диагнозе, а, следовательно, в ряде случаев необходимости повторного облучения пациентов.

ВНИМАНИЕ

Отключение компьютерного и другого оборудования, входящего в комплект поставки АРМ врача-рентгенолога, необходимо проводить согласно ЭД, поставляемой с данными изделиями. Порядок отключения оборудования может отличаться в зависимости от поставляемых моделей.

При отключении АРМ аппарата от сети на длительное время (более 7 дней), аккумуляторную батарею на ИБП необходимо отключить следующим образом:

- отключить ИБП от сети;
- отсоединить разъем батареи сзади ИБП (Battery connector);
- закрыть крышку отсека батареи.

ВНИМАНИЕ

При возобновлении подачи питания на АРМ аппарата необходимо подключить аккумуляторную батарею на ИБП следующим образом:

- подключить разъем батареи;
- подать питание на ИБП;
- зарядить ИБП в течение часа.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 5

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Поставляя аппарат, ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» предлагает воспользоваться помощью опытных специалистов, готовых ответить на любые вопросы, касающиеся эксплуатации и ТО аппарата, и предоставить всю необходимую дополнительную информацию.

Отдел технической поддержки пользователя ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» осуществляет установку, гарантийное и сервисное обслуживание поставляемых аппаратов.

Целью ТО является обеспечение работоспособности и безопасности аппарата.

Описанные ниже процедуры проверки и обслуживания, а также предлагаемые интервалы обслуживания являются рекомендациями изготовителя по наиболее рациональному графику обслуживания аппарата.

Задачи по обслуживанию, описанные в настоящем документе, должны выполняться специально подготовленным персоналом.

ТО аппарата заключается в постоянном проведении регламентных (плановых) работ согласно установленной структуре и периодичности, а также внеплановых ремонтов в случае возникновения отказа в работе аппарата.

ВНИМАНИЕ

Производитель не несет никакой ответственности за любые последствия использования аппарата, если на нем не выполнялись работы по ТО и / или ремонт в соответствии с указаниями производителя или если в его конструкцию и / или ПО без разрешения производителя были внесены какие-либо изменения.

5.2 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Обслуживание аппарата заключается в регулярном проведении ежедневных и периодических работ согласно установленной структуре и периодичности, а также внеплановых ремонтов в случае возникновения отказов в работе аппарата.

Техническое обслуживание (ТО) должен проходить каждый аппарат, начиная с момента его ввода в эксплуатацию.

ТО включает в себя три вида обслуживания:

- ежедневное – (ТО1);
- периодическое через 6 (шесть) месяцев – (ТО2)*, выполняется каждые 6 (шесть) месяцев после ввода аппарата в эксплуатацию;

периодическое через двенадцать месяцев – (ТО3)*, выполняется каждые 12 (двенадцать) месяцев после ввода аппарата в эксплуатацию.

Первую процедуру периодического ТО2 следует выполнить через шесть месяцев после ввода аппарата в эксплуатацию, а последующие процедуры (ТО3) выполнять через каждые двенадцать месяцев.

Работы по ТО РПУ и рентгеновского излучателя, а также компьютерного оборудования, входящего в состав АРМ аппарата, выполняют специалисты по сервисному обслуживанию в соответствии с требованиями технической документации на данное оборудование.

И ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо записывать в формуляр на изделие все процедуры ТО, выполненные в ходе ТО2 и ТО3, а также изменения данных, внесенные при выполнении любых процедур обслуживания.

И ВНИМАНИЕ

В случае замены любого из основных элементов аппарата необходимо выполнить соответствующие процедуры конфигурирования, калибровки и приемочных испытаний.

Необходимо обновлять и записывать в формуляр на изделие любые новые данные о настройках и технических характеристиках аппарата.

Перед началом процедур ТО и после их окончания необходимо выполнить несколько испытательных экспозиций с использованием тех же самых рабочих факторов и условий, что и при типовой экспозиции.

Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО аппарата, приведены в таблице 6.1.

* ТО2 и ТО3 выполняют специалисты предприятия-изготовителя или уполномоченной им сервисной организации.

Таблица 6.1 – Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО		
		ТО1	ТО2	ТО3
1.	Осмотр составных частей РШУ, РМО, защитных кожухов, крепления отдельных узлов, шнуров питания.	+	—	—
2.	Общая очистка поверхностей РШУ и РМО.	+	—	—
3.	Санитарная обработка, дезинфекция.	+	—	—
4.	Проверка работоспособности компьютера (врача).	+	—	—
5.	Контроль качества цифрового рентгенографического изображения.	+	+	+
6.	Очистка внешних и внутренних поверхностей системных блоков.	—	+	+
7.	Внешний осмотр аппарата, удаление пыли и загрязнений с механизмов и узлов, регулировка и восстановление механических соединений.	—	+	+
8.	Проверка состояния межблочных соединений, контроль состояния изоляции проводов сетевой части и высоковольтных кабелей, контроль сопротивления заземляющих цепей.	—	+	+
9.	Замена смазки* в узлах подъемного и поворотного механизма РШУ	—	—	+
10.	Замена смазки* в узлах устройства компрессирования.	—	—	+
11.	Калибровка РПУ.	—	—	+
12.	Проверка и калибровка детектора	—	+	+
13.	Измерение радиационного выхода	—	+	+
14.	Вскрытие кожухов, осмотр печатных плат, электронных блоков аппарата, промывка (спиртом этиловым ректифицированным техническим) контактов разъемов, плат, сборка корпусов.	—	—	+
15.	Проверка работоспособности рабочего места оператора и АРМ врача-рентгенолога.	—	—	+
16.	Визуальный осмотр состояния приводной цепи и ее натяжения.	—	—	+
17.	Проверка функционирования аппарата в целом.	—	+	+

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО		
		ТО1	ТО2	ТО3
18.	Сохранение резервной копии системы при изменении настроек: образ компьютера лаборанта на компьютере врача, а врача на лаборанта в папке на диске E/ Image system с использованием специализированного программного обеспечения или сохранение образа компьютера лаборанта и врача на USB-накопителе, поставляемом с аппаратом.»	—	—	+

* - Все основные подвижные механизмы аппарата МАММОСКАН 2М требуют периодического обновления смазки. Направляющие колонны, механизм поворота головки, ходовой винт механизма компрессирования смазываются смазкой ЛИТОЛ-24 или аналогичной. Цепь механизма подъема смазывается жидкой смазкой – индустриальное масло любой марки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ ОЧИСТКУ ИЛИ ВЫПОЛНЯТЬ ДРУГИЕ ДЕЙСТВИЯ С ЛЮБОЙ ИЗ ЧАСТЕЙ ВКЛЮЧЕННОГО АППАРАТА.

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ ОТКЛЮЧАТЬ АППАРАТ ОТ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ПЕРЕД ЕГО ОСМОТРОМ ИЛИ ОЧИСТКОЙ.

ⓘ ВНИМАНИЕ

Визуальную проверку компьютера и всех подключенных устройств, а также проверку состояния всех соединительных кабелей при ТО АРМ аппарата следует проводить только при выключенном электрическом питании АРМ оператора, АРМ врача-рентгенолога и подключенных к ним устройств.

Установка и настройка ПО АРМ оператора и проверка его работоспособности техническими специалистами, производящими монтаж и ТО аппарата, описаны в документах:

- руководство по техническому обслуживанию программного обеспечения оператора medMammoScan.

ВНИМАНИЕ

Установка и настройка ПО АРМ врача-рентгенолога и проверка его работоспособности проводится техническими специалистами, производящими монтаж, ТО аппарата, и описаны в документах:

- руководство оператора программы врача-рентгенолога MedXView;
- руководство по техническому обслуживанию программы формирования отчетов Inspections Reporter.

5.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

Обслуживание составных частей аппарата должно выполняться техническим персоналом, изучившим правила эксплуатации аппарата, допущенным к его обслуживанию и несущим ответственность за качество выполненных работ.

Перед проведением технического обслуживания необходимо повторно изучить требования раздела 2 «Безопасность».

ВНИМАНИЕ

Перед проведением технического обслуживания отключить питающее напряжение от аппарата.

При выполнении ежедневного ТО составных частей аппарата необходимо руководствоваться требованиями карт работ, перечень которых приведен в таблице 6.2.

Таблица 6.2 – Перечень карт работ для ТО1

с	Номер и наименование работы	Страница
Карта № 1	1. Осмотр составных частей РШУ, РМО, защитных кожухов, крепления отдельных узлов, шнуров питания.	89
	2. Общая очистка поверхностей РШУ, РМО.	90
	3. Санитарная обработка, дезинфекция.	91
	4. Проверка работоспособности компьютера (врача).	92
	5. Контроль качества цифрового рентгенографического изображения.	93

5.4 РЕМОНТ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

Обслуживающая организация выполняет текущий и средний ремонт аппарата в рамках договора на обслуживание.

Текущий (малый) ремонт представляет собой минимальный по объему вид ремонта, при котором обеспечивается нормальная эксплуатация аппарата. Во время текущего ремонта неисправности устраняют заменой или восстановлением отдельных составных частей (быстро изнашивающихся деталей), а также выполняют регулировочные работы.

Средний ремонт заключается в восстановлении эксплуатационных характеристик аппарата ремонтом или заменой только изношенных или поврежденных составных частей. Кроме того, при среднем ремонте обязательно проверяется техническое состояние остальных составных частей с устранением обнаруженных неисправностей.

РЭ МАММОСКАН 2М	Карта работ № 1 Ежедневное ТО1	На страницах __1__	
Номер работы __1__	Наименование работы: Осмотр составных частей РШУ, РМО, защитных кожухов, крепления отдельных узлов, шнуров питания.	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Осмотр составных частей РШУ, РМО, защитных кожухов, крепления отдельных узлов, шнуров питания. На поверхностях панелей и обшивок, защитных кожухах не должно быть следов повреждения, пыли, грязи, навесные узлы должны быть надежно закреплены. Вилки кабелей подключения устройств не должны иметь следов повреждения. Изоляция шнуров питания не должна иметь следов повреждения и электрического пробоя.		Устранить замечания. При необходимости обратиться в сервисную организацию.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Ткань хлопчатобумажная.	

45

РЭ МАММОСКАН 2М	Карта работ № 2 Ежедневное ТО1	На страницах __1__	
Номер работы __2__	Наименование работы: Общая очистка поверхностей РШУ, РМО	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить очистку внешних поверхностей обшивок колонны, оборудования головки маммографической, индикатора и ножных переключателей компрессии, наружных поверхностей стойки РПУ, монитора и панели с органами управления РМО. На поверхностях не должно быть пыли и грязи.		Выполнить очистку поверхностей оборудования, руководствуясь требованиями п. 2.7.1.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство. 3. Салфетки для протирки мониторов.	

РЭ МАММОСКАН 2М	Карта работ № 3 Ежедневное ТО1	На страницах __1__	
Номер работы __3__	Наименование работы: Санитарная обработка, дезинфекция	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей стола для пациента, компрессионной пластины, ручек поддержки пациента, стола для МУС. Поверхности должны быть чистыми, без разводов и следов загрязнения.		Выполнить санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей, руководствуясь требованиями п. 2.7.2.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Салфетки протирочные. 2. Средство дезинфицирующее.	

РЭ МАММОСКАН 2М	Карта работ № 4 Ежедневное ТО1	На страницах __1__	
Номер работы __4__	Наименование работы: Проверка работоспособности компьютера (врача).	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить осмотр клавиатуры, мыши и мониторов, системного блока и принтеров АРМ врача-рентгенолога. Корпус системного блока не должен иметь повреждений, следов пыли и грязи. Соединительные кабели должны быть надежно подключены, изоляция кабелей и проводов не должна иметь повреждений. Вентиляционные решетки системного блока должны быть чистыми. На экранах монитора, клавиатуре и принтере не должно быть пыли и грязи. 2. Включить АРМ врача-рентгенолога. Нажать и удерживать в течение одной секунды кнопку «I» на АРМ врача-рентгенолога. Должен сначала включиться в мигающий режим, затем высветиться постоянно индикатор «ПИТАНИЕ» на панели с органами управления. После этого должна выполняться загрузка операционной системы.		При необходимости обратиться в службу сервисного обслуживания. При необходимости обратиться в службу сервисного обслуживания.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	

РЭ МАММОСКАН 2М	Карта работ № 5 Ежедневное ТО1	На страницах __1__	
Номер работы __5__	Наименование работы: Контроль качества цифрового рентгено- графического изображения.	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить и проанализировать снимок аккредитационного фантома в порядке, изложенном в п. 2.2.2 РО.		Обратиться к произво- дителю аппарата и в службу сервисного об- служивания.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
	1. Аккредитационный фантом.		

44

5.5 ХРАНЕНИЕ И ВОЗВРАТ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.5.1 Процедуры по поддержанию работоспособности изделий в процессе хранения

5.5.1.1 Рабочее место оператора

При хранении аппарата необходимо периодически выполнять подзарядку АКБ РМО, для чего необходимо:

- убедиться, что все три кнопки аварийной блокировки электропитания находятся в расфиксированном положении (отжаты), при необходимости расфиксировать кнопку;
- подать на аппарат электропитание, для чего включить соответствующий рубильник (автоматический выключатель) на электрощите, к которому подключен аппарат;
- нажать и удерживать в течение двух секунд кнопку «ИБП I/O» на РМО (позиция 11 на рисунке 3.11). При успешном включении ИБП индикатор кнопки «ИБП I/O» начнет светиться белым светом

После окончания процедуры подзарядки АКБ необходимо:

- нажать и удерживать в течение двух секунд кнопку «ИБП I/O» на РМО (позиция 11 на рисунке 3.11). При успешном выключении ИБП индикатор кнопки «ИБП I/O» перестанет светиться белым светом.
- выключить рубильник (автоматический выключатель) на электрощите, к которому подключен аппарат.

ВНИМАНИЕ

Периодичность, с которой выполняется подзарядка АКБ, определяется температурой окружающей среды, при которой осуществляется их хранение, и приведена в таблице 5.3.

ВНИМАНИЕ

Замена и выполнение работ по техническому обслуживанию АКБ должны проводиться только специалистами по сервисному обслуживанию.

Таблица 5.1 – Зависимость периодичности подзарядки АКБ от температуры окружающей среды

Температура окружающей среды, °С	Периодичность подзарядки АКБ, месяцы
0 – плюс 20	12
21 – 30	9
31 – 40	5
41 – 50	2,5

5.5.1.2 АРМ врача-рентгенолога

ВНИМАНИЕ

При отключении АРМ врача-рентгенолога от сети на длительное время (более 7 дней), АКБ на ИБП необходимо отключить.

5.5.2 Процедуры по подготовке изделий к использованию после хранения

ВНИМАНИЕ

При возобновлении подачи питания на АРМ врача-рентгенолога необходимо подключить АКБ на ИБП.

5.6 УТИЛИЗАЦИЯ

5.6.1 Меры безопасности

Перед выполнением демонтажа составных частей аппарата в целях утилизации необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

1. Перед началом работ отключить электропитания аппарата;
2. При выполнении демонтажных работ применять только исправный инструмент;
3. Перед демонтажем блока источника рентгеновского излучения учитывать, что в его составные части входят свинец и бериллий, которые являются токсичными веществами.

5.6.2 Процедуры подготовки и отправки оборудования на утилизацию

Оборудование из состава аппарата демонтируется и сортируется на составные части.

Отдельно извлекаются свинцовые элементы защиты, электронные блоки, кабели и провода. Из ИБП извлекается аккумуляторная батарея, а из материнской платы в системном блоке извлекается элемент питания.

Из корпусов электронного оборудования (системный блок, блок сопряжения, высоковольтный генератор и т.п.) извлекаются электронные платы.

От всего оборудования отдельно отстыковываются (демонтируются) электрические кабели, провода и пластмассовые корпуса.

Демонтированное оборудование сортируется на черные и цветные металлы, драгметаллы и пластмассовые изделия, аккумуляторы.

Монитор, клавиатура, мышь и жесткий внешний диск разбору не подлежат.

5.6.3 Процедуры по разборке и переработке

Оборудование аппарата, отсортированное после демонтажа на черные и цветные металлы и их сплавы, драгметаллы, пластмассовые изделия и аккумуляторы, сдается в специализированные организации, осуществляющие сбор и переработку соответствующих материалов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

РАЗДЕЛ 6

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат может транспортироваться автомобильным и железнодорожным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Транспортирование аппарата на самолетах допускается только в герметизированных отсеках в соответствии с действующими правилами, утвержденными в установленном порядке. Погрузочно-разгрузочные работы должны осуществляться в соответствии с транспортной маркировкой.

6.1.1 Климатические условия

Использование по назначению

Наименование параметра / единица измерения	Значение
Температура окружающей среды, °C	от плюс 10 до плюс 35
Атмосферное давление, кПа (мм.рт.ст.)	84,0 – 106,7 (630...800)
Максимальная относительная влажность воздуха при температуре +25°C, %	80

Транспортирование и хранение

Наименование параметра / единица измерения	Хранение	Транспортирование
Температура окружающей среды, °C	от плюс 10 до плюс 35°C	от минус 10 до плюс 55 (кроме приёмника рентгеновского излучения)
Максимальная относительная влажность воздуха при температуре +25°C, %	80	

6.1.2 Требования к питающей электрической сети

Наименование параметра / единица измерений	Значение
Параметры питающей электрической сети	
– род тока, количество фаз	~ 1-фазный, с нулевым проводником и защитным заземлением

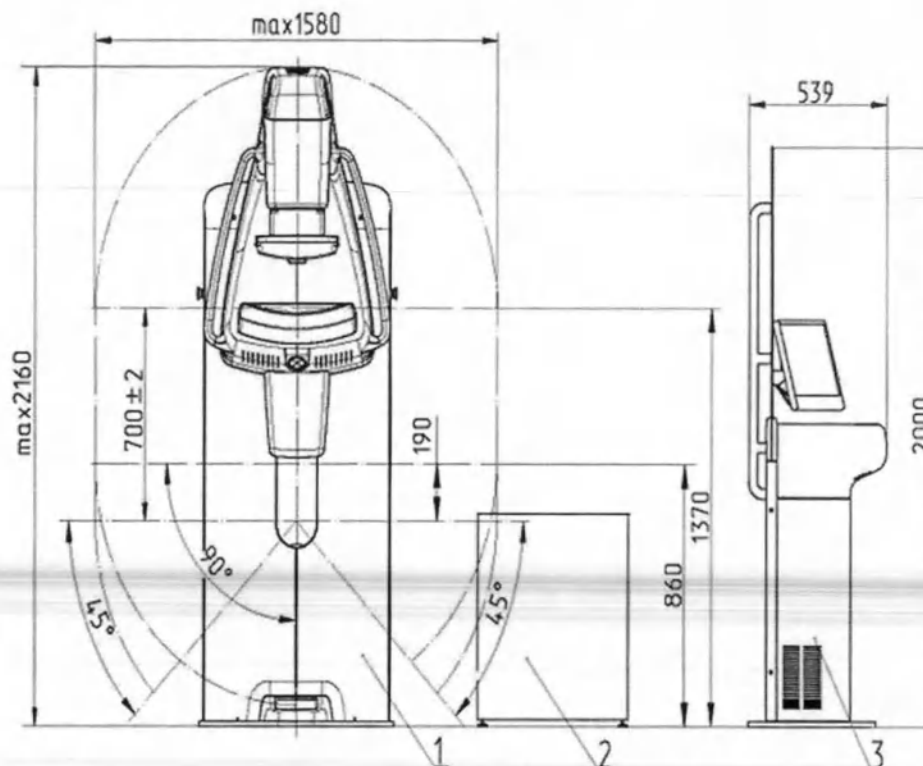
Наименование параметра / единица измерений	Значение
– напряжение, В	230 ± 23
– частота, Гц	50/60
– максимальная потребляемая мощность (кратковременно), кВт·А	6,0
– *номинальная мощность, кВт·А	0,7
– допустимое сопротивление питающей сети, Ом	0,06
* Рентгеновский генератор в режиме ожидания.	

6.1.3 Основные функциональные характеристики аппарата

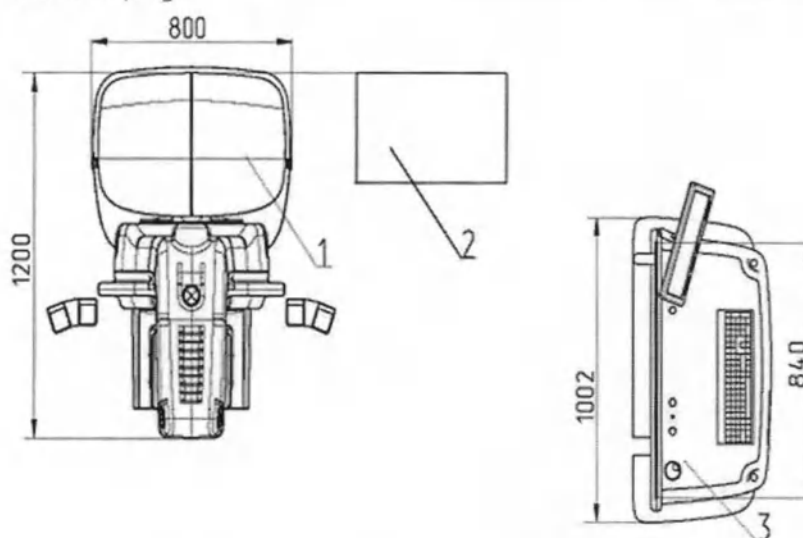
Наименование характеристики	Значение
Минимальная разрешающая способность, пар линий на мм	6
Размер активной зоны, мм	290 x 230 (±5%)
Диапазон установки анодного напряжения, кВ	20 – 36 (±5%)
Диапазон установки анодного тока, мА	10 – 140 (± 10%)
Диапазон углов поворота головки маммографической, °	- 180 – +135 (± 1)
Расстояние от фокусного пятна излучателя до поверхности приемника, мм	650 (± 5 %)
Диапазон изменения высоты поверхности стола для пациента, мм	670 – 1360 (± 10 %)
Диапазон перемещения компрессионного устройства, мм	170 (± 10 %)

6.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.2.1 Технические характеристики РШУ



Вид сверху



1 – РШУ; 2 – РПУ; 3 – РМО;

Рисунок 6.1 – Основные размеры РШУ и РМО

Наименование характеристики, функциональности	Значение
Габаритные размеры (длина × ширина × высота с учетом поворота и подъема), мм	1200 × 1580 × 2160 (±10 %)
Масса, кг	400 (±20%)
Головка маммографическая	
Расстояние от фокусного пятна излучателя до поверхности приемника, мм	650 (±5%)
Диапазон изменения высоты поверхности стола для пациента, мм	670 – 1360 (±10 %)
Диапазон углов поворота головки относительно вертикальной оси, °	-180 – +135 (±10 %)
Возможность предустановки заданных углов поворота, кол-во, не менее	5
Стол пациента (дека)	
Тип	Фиксированный
Максимальное расстояние между внешней поверхностью переднего края деки и краем чувствительной области приемника, мм	5
Максимальные значения эквивалента по ослаблению элементов, расположенных между пациентом и приемником, мм Al	0,15

Наименование характеристики, функциональности	Значение
Наименование характеристики, функциональности	Технические характеристики приёмника рентгеновского излучения
Минимальная пространственная разрешающая способность, пар лин./мм	6
Размер активной зоны, мм	290 x 230 ($\pm 5\%$)
Максимальный размер пикселя, мкм	85
Минимальная глубина яркости при FFDM / DBT, бит, не менее	16
Компрессионное устройство	
Алгоритм компрессии	Адаптивный, с варьируемой скоростью
Диапазон перемещения компрессионного устройства, мм	170 ($\pm 10\%$)
Максимальная допустимая сила компрессии, Н	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная допустимая сила моторизованной компрессии, Н	200 ($\pm 10\%$)
Погрешность установки силы компрессии, Н (кгс)	± 20 (2)
Шаг установки силы компрессии, Н (кгс)	10 (1)

6.2.2 Технические характеристики РМО

Наименование характеристики, функциональности	Значение
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм	1000 x 540 x 2000 ($\pm 10\%$)
Масса, кг	65 ($\pm 20\%$)

Наименование характеристики, функциональности	Значение
Минимальный свинцовый эквивалент рентгенозащитного стекла, мм	0,5
Минимальный встроенный эквивалент встроенного в тумбу защитного экрана, мм	1,0

6.2.3 Технические характеристики тумбы для принадлежностей

Наименование характеристики, функциональности	Значение
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм, с допустимым отклонением $\pm 10\%$	950 x 600 x 850 ($\pm 10\%$)
Масса (без принадлежностей), кг,	80 ($\pm 20\%$)

6.2.4 Технические характеристики рентгеновского генератора

Наименование характеристики, функциональности	Значение
РПУ	
Максимальная пиковая выходная мощность, кВт,	5 (опционально до 8) ($\pm 10\%$)
Регулировка анодного напряжения в пределах, кВ,	20 – 35 (опционально до 40) ($\pm 5\%$)
Максимальный шаг установки анодного напряжения, кВ	0,5 ($\pm 5\%$)
Максимальный анодный ток, мА	200 ($\pm 10\%$)
Регулировка произведения ток-время, мАс	1 – 650 ($\pm 10\%$)
Рентгеновский излучатель	
Размеры фокусного пятна, мм	0,1 / 0,3
Значение углов мишени при заданных размерах фокусного пятна, град.	10 / 16
Материал анода	Вольфрам (опционально Молибден)
Скорость вращения анода, об / мин	10000 ($\pm 10\%$)
Минимальная теплоемкость анода, кНУ,	300 ($\pm 10\%$)
Минимальная собственная фильтрация, мм Ве	0,5 ($\pm 20\%$)

Наименование характеристики, функциональности	Значение
Минимальная общая фильтрация, мм Al	0,5
Минимальный слой половинного ослабления при 30 кВ, мм Al, не менее	0,3
Коллиматор и фильтры	
Привод / управление	Автоматическое, полуавтоматическое программно-управляемое
Материал / толщина постоянного фильтра, мм, не менее	Алюминий / 0,5
Индикация поля рентгеновского излучения	Оптическая

ⓘ ВНИМАНИЕ

Во всех режимах работы, кроме съемки с увеличением, использовать фокусное пятно 0,3 мм.

В режиме съемки с увеличением использовать фокусное пятно 0,1 мм.

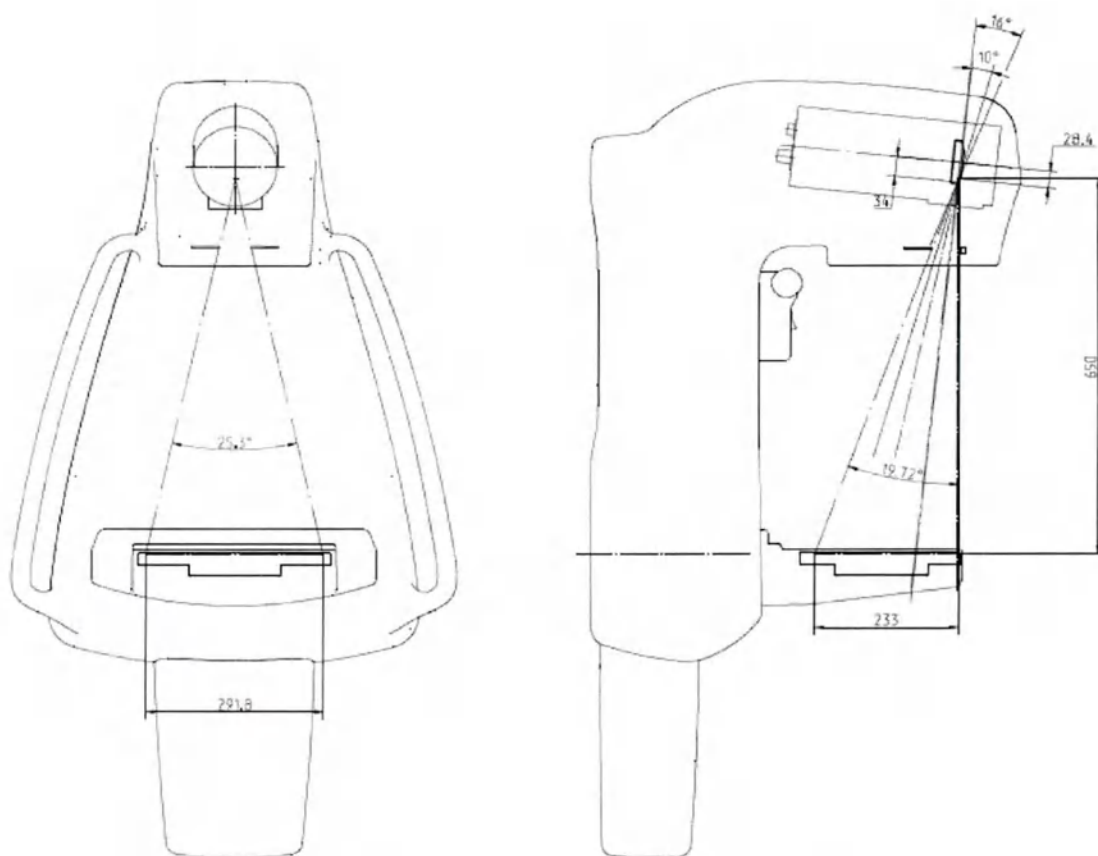


Рисунок 6.2 – Размеры узла рентгеновского излучателя/траектории пучка

6.2.5 Выбор оптимальных условий облучения

В данной таблице приведены значения анодного напряжения (U , кВ), силы анодного тока (I , мА) и времени экспозиции (t , мс), в зависимости от возраста пациента и толщины компрессированной железы. А также информация о средней железистой дозе (MGD, мГр) и произведении силы тока на время экспозиции (мАс) для каждого случая.

Таблица 6.1 – Таблица экспозиций

Возрастная группа**, лет	Толщина ком-прессированной железы, мм	U, кВ	I, мА	t, мс	мАс	MGD*, мГр
40-49	10	21,9	19,0	500	9,5	0,17
	20	23,8	38,2	500	19,1	0,43
	30	25,6	56,3	500	28,2	0,71
	40	27,3	72,6	500	36,3	1,02
	50	28,7	86,8	500	43,4	1,35
	60	30,0	50,0	1000	50,0	1,71
	70	31,3	56,7	1000	56,7	2,21
	80	32,6	63,2	1000	63,2	2,78
	90	34,0	70,1	1000	70,1	3,47
	100	35,5	77,7	1000	77,7	4,25
	103	36	80,0	1000	80,0	4,5
50-64	10	21,9	19,0	500	9,5	0,16
	20	23,8	38,2	500	19,1	0,43
	30	25,6	56,3	500	28,2	0,73
	40	27,3	72,6	500	36,3	1,07
	50	28,7	86,8	500	43,4	1,44
	60	30,0	50,0	1000	50,0	1,82
	70	31,3	56,7	1000	56,7	2,33
	80	32,6	63,2	1000	63,2	2,89
	90	34,0	70,1	1000	70,1	3,53
	100	35,5	77,7	1000	77,7	4,25
	103	36	80,0	1000	80,0	4,48

*Значения приведены для пары W/0.5 mm Al в зависимости от толщины МЖ.

**Промежуточные значения возрастных групп учитываются при расчёте параметров съёмки, но не отражены в данной таблице

6.2.6 Технические характеристики АРМ оператора¹

Наименование характеристики, функциональности	Значение
Минимальная частота центрального процессора, ГГц	2,4
Минимальный объём жесткого диска, ГБ	500
Минимальный объём оперативной памяти, ГБ	16

Минимальная пропускная способность сетевой карты, Мбит/сек	100
Минимальный размер матрицы базового монитора (разрешение), пикселей	1920x1080
Минимальная версия программного обеспечения	Windows 10
¹ Составные части АРМ оператора могут быть изменены в соответствии с договором на поставку аппарата	

6.2.7 Технические характеристики АРМ врача-рентгенолога¹

Наименование характеристики, функциональности	Значение
Минимальная частота центрального процессора, ГГц	2,4
Минимальный объем жесткого диска, ГБ	500
Минимальный объем оперативной памяти, ГБ	16
Минимальная пропускная способность сетевой карты, Мбит/сек	100
Минимальный размер матрицы базового монитора (разрешение), пикселей	1920x1080
Минимальный размер матрицы медицинского монитора (разрешение), пикселей	2048x1536
Минимальная версия программного обеспечения	Windows 10
¹ Составные части АРМ оператора могут быть изменены в соответствии с договором на поставку аппарата	

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Перечень материалов, контактирующих с пациентом

№ пп	Обозначение и наименование (детали, сбороч- ная единица)	Контактный ма- териал	Вид контакта	Длительность контакта
1	Столик для съёмки с увеличением x1.5	ABS пластик ABS-M30 (MDS FDM ABS-M30)	Неповреждённая кожа	Кратковременный
2	Компрессионная пластина 24x30	Оргстекло ТОСП 4 бесцветное ГОСТ 17622-72		
	Компрессионная пластина 18x24			
	Компрессионная пластина 15x15			
	Компрессионная пластина 10x10			
3	Стол для пациента	Углеродное во- локно		

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Список совместимых компонентов

ВНИМАНИЕ

Используйте только аксессуары из списка рекомендованных производителем в качестве совместимых с маммографической системой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Инженер, подключающий вспомогательное оборудование к медицинскому устройству и настраивая систему, несет ответственность за соответствие текущей конфигурации применимым стандартам (например, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и/или другим применимым стандартам).

Свяжитесь с вашим местным представителем в случае каких-либо сомнений.

Таблица 1П – Совместимые компоненты

Принадлежности/компоненты	Обозначение/модель	Производитель
Компрессионная пластина 24x30	24x30	ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»
Компрессионная пластина 18x24	18x24	ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»
Компрессионная пластина 15x15	15x15	ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»
Компрессионная пластина 10x10	10x10	ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»
Столик для съёмки с увеличением 1,5x	1,5x	ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»
Фантом для калибровки детектора	001	ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»
Сменный козырек	standard	ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»
Ножные переключатели компрес-сии	P01	ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Сообщение об ошибках

В случае возникновения ошибок, будет отображена страница, содержащая все полученные ошибки. По нажатию кнопки «Ок» осуществляется переход в предыдущее состояние.

В случае получения критической ошибки будет отображено соответствующее окно, и работа аппарата должна быть прекращена. В этом случае необходимо обратиться в сервисную службу.

Информация обо всех полученных ошибках записывается в файл логирования.

БЛОК УПРАВЛЕНИЯ

Таблица п.3.1 – Ошибки блока управления (Control block):

Код	Описание ошибки	Действия оператора
cob_1	Internal error of control block	Перезапустите программу. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
cob_2	Command timeout expired	
cob_3	Invalid length of a command response	
cob_4	Invalid checksum of a command request	
cob_5	Invalid checksum of a command response	
cob_6	Error of parsing of the command response	
cob_7	Invalid operation error on server side	Перезапустите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
cob_8	Unexpected exception on server side	
cob_9	Error of device initialization	
cob_10	Error of generator device connection	
cob_11	Error of control block device mode	
cob_12	Please remove the plate	Снимите прижимную пластину. Если прижимная пластина снята и сообщение повторяется, обратитесь в сервисную службу
cob_13	Error of collimator shutters position	Перезапустите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
cob_14	Exposure button is not pressed for {timeoutMs} ms.	При следующей экспозиции нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, как

Код	Описание ошибки	Действия оператора
		только увидите соответствующее сообщение

ДЕТЕКТОР

Таблица п.3.2 – Ошибки в работе детектора (Detector):

Код	Описание ошибки	Действия оператора
det_1	Unknown warning {warning}	Сообщите об этой ошибке в сервисную службу
det_2	The selected detector enters SLEEP MODE automatically within 30 seconds.	
det_3	The connected detector has unregistered Serial Number. Please run ECal1 and register its serial number.	
det_4	Detector is under preparing to scan (aging mode). This takes about one minutes. Please wait.	
det_5	The auto-sleeping time is reset. This callback message will be generated if you receive Warning Code 1 or 5.	
det_6	Uninitialized detector model type is connected. Please set correct model type.	
det_7	Cannot find transfer module. Please check the network connection and restart the system.	
det_8	Detector is on AGING MODE. Please wait till the mode ends. You can take x-rays now, but you may get low-quality images.	
det_9	AGING MODE ENDS. You can take x-rays now.	
det_10	Connected unknown detector, {detector}	Перезапустите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
det_11	Connection failed	
det_12	Incorrect device identifier {deviceId}	
det_13	Device {modelType}({panelIndex}) is not initialized	
det_14	The detector doesn't support binning	Сообщите об этой ошибке в сервисную службу
det_15	The detector doesn't support snap mode {snapMode}	
det_16	Initialized panel {modelType} with index {panelIndex}	
det_17	Multi gain calibration {index} not loaded.	Перезапустите программу. Если ошибка повторяется,

Код	Описание ошибки	Действия оператора
		обратитесь в сервисную службу
det_20	The detector needs quality control	Сообщите об этой ошибке в сервисную службу
det_21	Image is not received for {timeoutMs} ms.	Перезапустите программу. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
det_22	The detector parameters aren't set	
det_23	The detector has errors	Перезапустите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
det_24	Images are not received for {timeoutMs} ms.	Перезапустите программу. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу

ГЕНЕРАТОР

Таблица п.3.3 – Ошибки в работе генератора (Generator):

Код	Описание ошибки	Действия оператора
gen_1	Tube Temp Interlock	Перезапустите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
gen_2	Tube Flow Interlock	
gen_3	Hss Error	
gen_4	Arc Error	
gen_5	Over Power Error	Возможно, нужна калибровка генератора. Перезапустите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
gen_6	Over Time Error	
gen_7	Over mAs Error	Возможно, нужна калибровка генератора. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
gen_8	Over Duty Error	Перезапустите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
gen_9	Over Voltage Error	
gen_10	Over Current Error	
gen_11	Regulation Error	
gen_12	Open Filament Error	Возможно, нужна калибровка генератора. Перезапустите аппарат. Если
gen_13	Filament Error	

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Обозначение АДН241.00.00.000 РЭ	Редакция 2	Дата 06.2024	Страница 112 из 142
--------------------------------	------------------------------------	---------------	-----------------	------------------------

Код	Описание ошибки	Действия оператора
gen_14	AC/DC Error	ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
gen_15	Under Time Error	
gen_16	Safety Interlock Error	Убедитесь, что входная дверь закрыта. Если дверь закрыта и сообщение повторяется, обратитесь в сервисную службу
gen_17	Setup Error	Сообщите об этой ошибке в сервисную службу
gen_18	kV Regulation Error	Возможно, нужна калибровка генератора. Перезапустите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
gen_19	mA Regulation Error	
gen_20	Inverter Temperature Fault	Выключите аппарат включите его через 1 час. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
gen_21	mAs Not Supported	Сообщите об этой ошибке в сервисную службу
gen_22	Control Block Not Connected	Перезапустите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
gen_24	Command timeout expired	
gen_25	Invalid length of a command response	
gen_26	Invalid checksum of a command request	
gen_27	Invalid checksum of a command response	
gen_28	Error of parsing of the command response	
gen_29	Invalid operation error on server side	Перезапустите программу. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
gen_30	Unexpected exception on server side	
gen_31	Error of device initialization	Перезапустите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
gen_32	Error of generator device connection	
gen_37	Error of generator exposure mode	
gen_38	Error of generator exposure parameters	
gen_39	Generator isn't ready	
gen_40	Generator needs to warm up	Перезапустите программу и проведите процедуру прогрева генератора.

Код	Описание ошибки	Действия оператора
		Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
gen_41	Tube is too hot	Выключите аппарат включите его через 1 час. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
gen_42	Generator has errors	Перезапустите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Таблица п.3.4 – Ошибки в работе программного обеспечения (Software):

Код	Описание ошибки	Действия оператора
c010	Control block service is not connected	Перезапустите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
c011	Control block is not connected	
c012	Wrong plate installed	Установите подходящую прижимную пластину для процедуры. Если установлена правильная пластина и ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
c014	Device in wrong mode	Перезапустите программу и попробуйте снова. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
c016	Compressed thickness is not correct	Необходимо корректно установить толщину прижима. Если толщина прижима установлена корректно, а ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
c017	Compression force is not correct	Необходимо корректно установить силу компрессии. Если железа скомпрессирована, а ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
g020	Generator service is not connected	Перезапустите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
g021	Generator is not connected	
g022	Generator is not ready	Подождите 1 минуту и попробуйте начать экспозицию снова. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу

Код	Описание ошибки	Действия оператора
g023	Tube is too hot	Выключите аппарат. Подождите 1 час и включите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
g024	Generator has errors	Перезапустите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
g025	Exposure parameters are not set	
g030	Detector service is not connected	
d031	Detector is not connected	
d032	Detector parameters are not set	
d032	Detector has errors	Если все сервисные процедуры были выполнены, перезапустите программу. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
s040	AEC library is not initialized	
s041	Calibration data is not loaded	
s042	Strategy not found	Перезапустите программу. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
s043	Strategy not passed	

АРМ ОПЕРАТОРА

Таблица п.3.5 – Ошибки, возникающие в работе АРМ оператора.

Код	Описание ошибки	Действия оператора
com_1	Server got unknown device identifier	Перезапустите программу. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу
com_2	Client {clientName} not connected to server	
com_3	Drive {directoryName} must have at least {requiredFreeSpaceGb} GB free space	Сообщите системному администратору или в сервисную службу
com_4	Cannot create or get access to {directoryName}	
com_5	{description}	

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Контроль качества

Руководство по оценке и контролю эксплуатационных параметров аппарата рентгеновского маммографического МАММОСКАН 2М (далее – маммограф) предназначено для:

- медицинских работников (операторов), осуществляющих эксплуатацию маммографа в клинических условиях;
- медицинских инженеров-физиков, осуществляющих эксплуатацию маммографа в клинических условиях;
- инженеров-физиков, осуществляющих техническое обслуживание и ремонт маммографической системы.

В руководстве определены эксплуатационные характеристики элементов маммографа, оказывающих влияние на качество цифровых маммографических изображений, а также установлены методы контроля эксплуатационных характеристик. Эти измерения не связаны с разборкой маммографической системы. В руководстве приведены формы протоколов испытаний, обязательных к заполнению при проведении измерений:

- при установке маммографа,
- при периодической проверке его характеристик в процессе эксплуатации,
- при ремонте.

Целью контроля является проверка соответствия качества цифрового изображения установленным требованиям, а также выявление нарушений в работе системы, влияющих на качество изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

В данном разделе контроля качества будут приведены методы контроля эксплуатационных характеристик и формы протоколов испытаний, обязательных к заполнению при проведении измерений для группы пользователей «**медицинский работник (оператор)**».

Контроль эксплуатационных характеристик для группы пользователей «**медицинский инженер-физик**» и «**инженер-физик**» будет описан отдельно в документе «Руководство по оценке и контролю эксплуатационных параметров. Аппарат рентгеновский маммографический МАММОСКАН 2М»

п.4.1 Область применения

Настоящее руководство определяет методы оценки эксплуатационных характеристик аппарата рентгеновского маммографического МАММОСКАН 2М, влияющих на диагностическое качество цифровых рентгеновских изображений, которые должны выполняться перед тем, как маммографическая система станет использоваться на пациентах.

В настоящем руководстве:

- определены методы испытаний, позволяющие установить, что значения измеряемых характеристик находятся в установленных пределах;
- определено испытательное оборудование, фантомы и тест-объекты, необходимые для выполнения этих испытаний. Выполнение всех измерений не связано с разборкой маммографа;
- приведены формы протоколов, обязательные к заполнению при проведении испытаний, которые в дальнейшем должны быть использованы при контрольных измерениях при выполнении технического обслуживания или ремонта, чтобы убедиться в стабильности и неизменности параметров;
- определен порядок проведения испытаний – ответственные лица и периодичность испытаний.

п.4.2 Испытательное оборудование, фантомы и тест-объекты

Необходимое оборудование для контроля качества:

- блок проверки однородности поля изображения;
- аккредитационный фантом
- линейка

Таблица п.4.1 – Процедуры контроля качества, которые должен выполнять медицинский работник (оператор)

QC Test	Частота проверки
Визуальный осмотр и функциональные испытания. Инспекция механических частей	еженедельно
Тест индикатора толщины сжатия	еженедельно
Проверка качества визуализации изображения на мониторе рабочего места оператора	ежемесячно

Проверка однородности поля изображения	еженедельно
Проверка качества изображения по фантому	ежедневно

п.4.3 Методики испытаний

ПРИМЕЧАНИЕ

Записывайте результаты испытаний в соответствующие протоколы (см. п.4.5 Протоколы испытаний).

ТЕСТ 1. Визуальный осмотр и функциональные испытания. Инспекция механических частей

Цель

Проверка безопасности и работоспособности аппарата.

Дополнительное оборудование

-

Методика

1. Проведите визуальный осмотр аппарата и рабочего места оператора и убедитесь в отсутствии внешних повреждений и целостности защитных кожухов, исправности электрических вилок, шнуров питания и высоковольтных кабелей.
2. Подайте электропитание и включите аппарат.
3. Проверьте работу кнопок и индикаторов управления:
 - вертикального перемещения
 - поворота
 - перемещения компрессионной пластины
 - усилия компрессии
4. Проверьте работоспособность ножных переключателей компрессии, управляющих перемещением компрессионной пластины.
5. Проверьте работоспособность коллиматора.
6. Дождитесь проверки всех узлов оборудования в ПО.
7. Включите АРМ врача-рентгенолога.

Критерий и корректирующие действия

Все проверяемые узлы должны функционировать в штатном режиме. При неисправности какого-либо узла аппарата приостановите все дальнейшие действия и обратитесь к инженерам сервиса для полного устранения неисправностей.

ТЕСТ 2. Тест индикатора толщины сжатия

Цель

Проверка точности работы механизма компрессирования для определения толщины сжатия.

Дополнительное оборудование

Линейка

Методика

1. Извлеките аккредитационный фантом из футляра;
2. Измерьте толщину фантома, используя те же единицы измерения, которые указаны на индикаторе (мм), и запишите это значение в форму;
3. Поместите фантом на столик пациента таким образом, чтобы он был отцентрирован по бокам и выровнялся вплотную к краю (см. рисунок п.4.1);
4. Установите прижимную пластину (используйте самую маленькую из имеющихся);
5. Приложите к фантому силу сжатия примерно от 50 до 70 Н (от 5 до 7 кгс);
6. Запишите указанную толщину в форму (мм);
7. Выполните декомпрессию;
8. Возвратите аккредитационный фантом на место.



Рисунок п.4.1 – Расположение аккредитационного фантома

Критерий и корректирующие действия

1. Индикатор толщины сжатия должен быть точным в пределах ± 5 мм от фактической толщины. Например, если толщина фантома составляет 43 мм, индикатор не должен показывать, что его толщина меньше 38 мм или больше 48 мм.
2. Если тест не удался, перепроверьте измеренное значение фантома с помощью линейки и повторите тест.
3. Если тест снова не прошел, обратитесь к авторизованному представителю сервисной службы.

В случае если тест не пройден, необходимо определить источник проблемы и предпринять корректирующие действия в течение 30 дней.

ТЕСТ 3. Проверка качества визуализации изображения на мониторе рабочего места оператора

Цель

- Обеспечить чистоту мониторов рабочего места оператора, а также отсутствие пыли, отпечатков пальцев и других следов, которые могут помешать оценке клинической информации.
- Обеспечить правильную калибровку мониторов и правильные настройки яркости и контрастности.
- Обеспечение соответствия мониторов спецификациям производителя посредством проведения автоматизированных тестов производителя мониторов (при их наличии).

ПРИМЕЧАНИЕ

Автоматические тесты возможно проводить только в том случае, если они заявлены производителем монитора. Описание тестов доступны в документации производителя мониторов.

Дополнительное оборудование

Сухая мягкая ткань без ворса или чистящая ткань, рекомендованная производителем мониторов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Любые другие методы очистки могут привести к повреждению антибликового покрытия экрана. Следуйте рекомендациям производителя мониторов по выбору надлежащих чистящих средств.

Методика

1. Визуально осмотрите поверхность монитора на предмет наличия пыли, царапин, дефектов, отпечатков пальцев, блестящих пятен (от жира или геля), и другие посторонние предметы (например, следы от ручки и т. д.);
2. При наличии грязи, отпечатков пальцев или других посторонних предметов осторожно протрите экран монитора мягкой безворсовой тканью, смоченной водой, уделяя особое внимание перечисленным выше предметам. Затем протрите сухой мягкой тканью без ворса. Также можно использовать специальную салфетку для очистки экрана или ткань, рекомендованную производителем монитора;
3. После высыхания еще раз проверьте поверхность монитора, чтобы убедиться, что все предметы, указанные на шаге 1, удалены. В противном случае очистите монитор еще раз;

4. Запишите важные результаты в форму (см. Критерии эффективности и корректирующие действия);

5. Перед оценкой изображения уменьшите освещение в комнате, чтобы оно было таким же, как на рабочем месте рентгенолога. Не допускайте попадания прямых солнечных лучей на монитор перед оценкой изображения.

6. Отобразите тестовый снимок на мониторе (рисунок п.4.2). (Если на рабочей станции нет подходящего тестового шаблона, пропустите этот тест.)

7. Оцените тестовый снимок для следующих видимых целей и отметьте в форме результат прошел или не прошел (см. протокол теста №3):

а. Видны ли поля контрастности 0% -5%?

б. Видны ли блоки контрастности 95% -100%?

с. Видны ли и отчетливо ли различимы изображения пар линий в центре и четырех углах?

8. Если вы используете автоматические тесты от производителя монитора:

а. Откройте программу автоматического тестирования производителя монитора.

б. Просмотрите результаты и убедитесь, что все тесты пройдены.

с. Запишите в форму общий балл успешно или не прошел с указанной периодичностью.

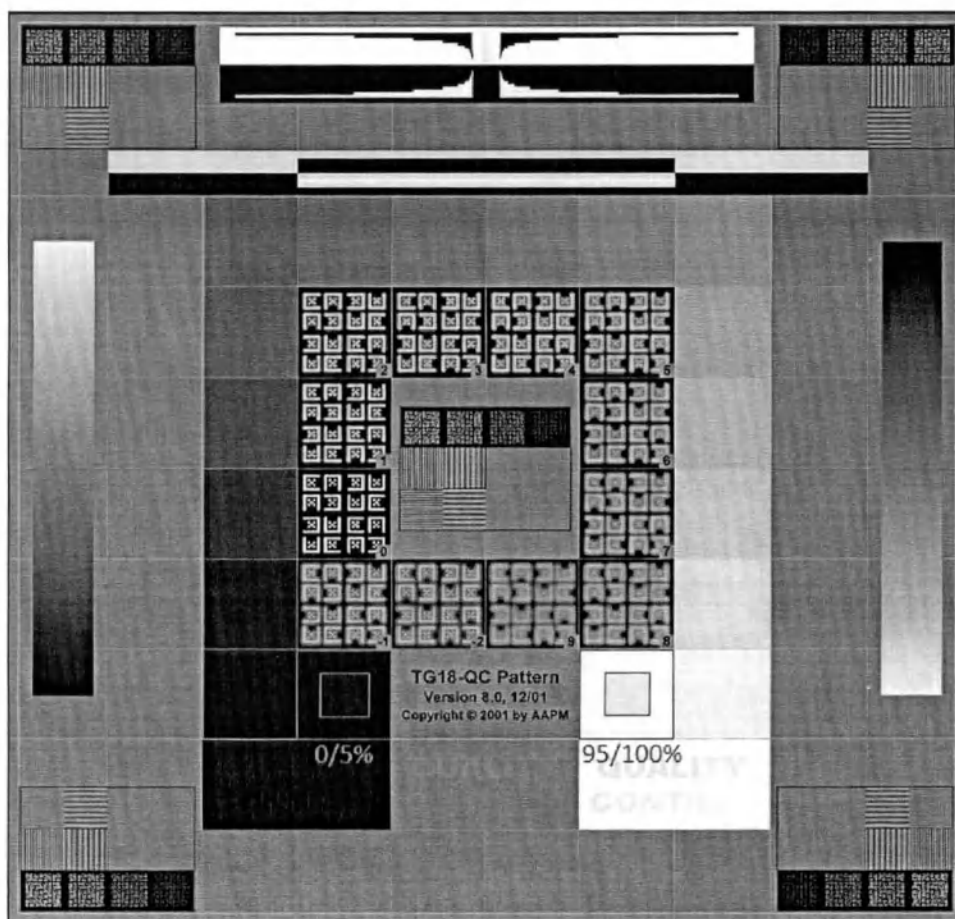


Рисунок п.4.2 – Тестовый снимок TG18-QC Pattern

Критерий и корректирующие действия

Любой большой, значительный дефект, мешающий визуализации или контролю качества изображений, является недопустимым (если есть вопросы относительно значимости дефекта монитора, следует проконсультироваться с ведущим рентгенологом).

Тест считается пройденным, если соблюдаются следующие параметры:

1. Должны быть видны поля контрастности 0% -5% и 95% -100%.
2. Высококонтрастные образцы пар линий должны быть различимы в центре и в углах.
3. При использовании автоматических тестов от производителя монитора все тесты должны быть пройдены.

Перед клиническим использованием необходимо устранить все неисправности.

ТЕСТ 4. Проверка однородности поля изображения**Цель**

Измерить однородность поля изображения.

Оборудование

Блок проверки однородности поля изображения.

Методика

1. Активируйте программу оператора.
2. В карточке «Регистрация пациента» в поле «Фамилия» запишите «Тест 4», а в поле «ИД пациента» – дату проведения теста.
3. Расположите на столике пациента блок проверки однородности поля изображения таким образом, чтобы он был отцентрирован по бокам и выровнялся вплотную к краю.
4. Установите прижимную пластину (используйте большую прижимную пластину 24x30).
5. Приложите к блоку проверки однородности поля изображения силу сжатия примерно от 50 до 70 Н (от 5 до 7 кгс).
6. Выключите режим работы с АУЭ (по умолчанию он включен). Установите экспозиционные параметры: 28 кВ, 80 мА, 500 мс и выполните экспозицию.
7. На полученном изображении выделите небольшие области (форматом примерно 256 × 256 элементов) вблизи углов изображения и в его центре (см. рисунок п.4.3).
8. Рассчитайте среднее значение интенсивности пикселей в выделенных областях.
9. Данные занесите в протокол испытаний «Тест 4. Однородность поля изображения».

Критерий и корректирующие действия

Средние значения по выделенным областям не должны отличаться от их общего среднего более чем на 8%. В противном случае приостановите все дальнейшие действия и обратитесь к инженерам сервиса для полного устранения несоответствия.

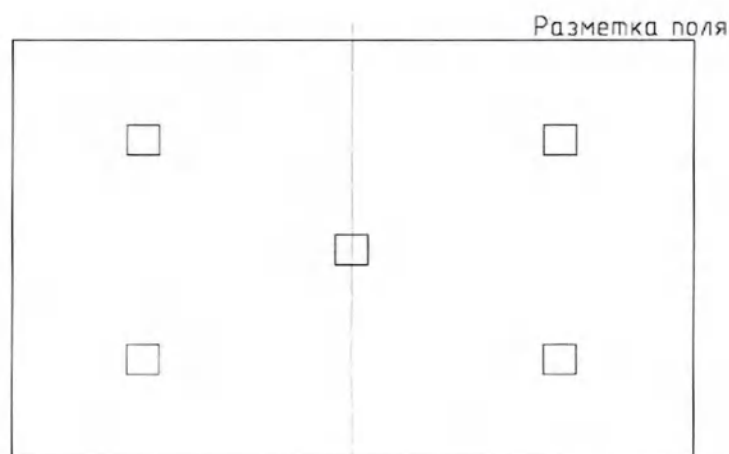


Рисунок п.4.3 – Положение областей для проверки однородности поля изображения

ТЕСТ 5. Проверка качества изображения по фантому

Цель

Убедиться, что маммограф постоянно производит изображения надлежащего качества и что артефакты не являются клинически значимыми.

Оборудование

Аккредитационный фантом.

Методика

1. Активируйте программу оператора.
2. В карточке «Регистрация пациента» в поле «Фамилия» запишите «Тест 5», а в поле «ИД пациента» – дату проведения теста.
3. Поместите аккредитационный фантом на столик пациента, как показано на рисунке п.4.4. Обязательно размещайте фантом в одном и том же месте каждый раз при проведении теста, чтобы обеспечить повторяемость.

При размещении фантома необходимо проверить, что:

- а. розовая восковая вставка находится на верхней стороне фантома;
 - б. фантом расположен по центру столика пациента;
 - в. край фантома совмещен с краем столика пациента.
4. Установите большую компрессионную пластину (Прижим 24 x 30);

5. Прижмите аккредитационный фантом компрессионной пластиной примерно до 50 Н (5 кгс).

6. Обратите внимание на режим работы: должен быть активирован режим работы с использованием автоматического управления экспозицией (АУЭ) (по умолчанию он включен).

7. В случае невозможности активации режима АУЭ используйте полуавтоматический режим работы. Параметры экспозиции будут выбраны автоматически исходя из значений толщины объекта.

8. После получения снимка убедитесь, что:

- а. отсутствуют артефакты большой площади, например неоднородности, пятна и полосы. Они обычно лучше всего видны при просмотре фантома в целом, а не по частям (т. е. без увеличения или при полном разрешении);
- б. детализированные артефакты, например, черные или белые пиксели, кластеры пикселей, линии или частицы пыли. Обычно, лучше всего видны при наблюдении фантома с полным пространственным разрешением, когда один пиксель на дисплее соответствует одному пикселю на изображении, или при увеличении, используя коэффициент масштабирования более 1,0 (см. также п.4.4 Методы определения и исключения артефактов).

9. Запишите отсутствие или наличие артефактов в протокол испытаний «Тест 5. Проверка качества изображения по фантому».

10. Чтобы оценить изображение аккредитационного фантома, настройте параметры уровня и ширины окна просмотра для оптимизации визуализации тестовых объектов. Возможно, вам потребуется немного отрегулировать параметры уровня и ширины окна, чтобы получить оптимальную визуализацию каждого тестового объекта.

Также следует использовать инструмент масштабирования или увеличения. Используйте все доступные инструменты, которые позволяют лучше всего визуализировать волокна, группы кальцинатов и объёмных образований.

Используя описанные ниже методы подсчета очков, подсчитайте количество волокон, групп кальцинатов и объёмных образований, видимых на фантоме, и запишите в форму.

11. Результаты наблюдений занесите в протокол испытаний «Тест 5. Проверка качества изображения по фантому».

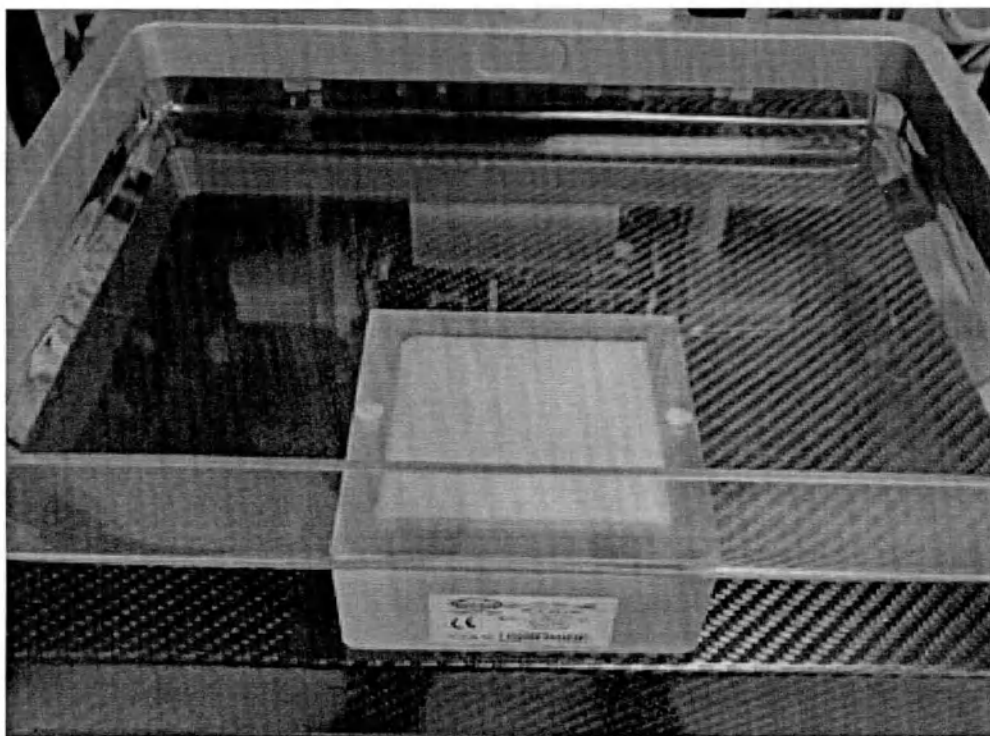


Рисунок п.4.4 – Центральное положение аккредитационного фантома, без смещения и поворотов

Критерий и корректирующие действия

Метод подсчета очков (смотрите Рисунок п.4.5 и таблицу п.4.2):

- а. подсчитайте количество видимых объектов от самого большого объекта данного типа (волокна, группы кальцинатов и объёмных образований), до самого маленького, пока не будет достигнута оценка 0 или $\frac{1}{2}$, затем прекратите подсчет для этого типа объекта. Для каждого типа тестового объекта минимально возможная оценка составляет 0 объектов. Для волокон максимально возможная оценка - 6 объектов, для группы кальцинатов и объёмных образований – 5 объектов.

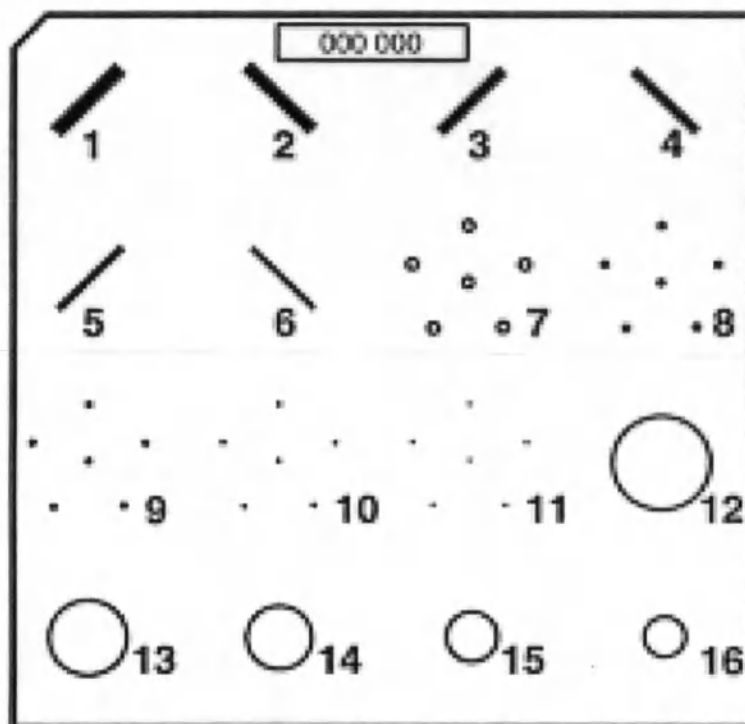


Рисунок п.4.5 – Карта восковой вставки аккредитационного фантома (размеры тестового объекта не в масштабе).

б. волокна:

- I. Волокна изготавливаются длиной 10 мм. Если не видно всей длины волокна, измерьте ее с помощью программного инструмента, позволяющего производить данную процедуру (инструмент «Line»).
- II. Считайте каждое волокно как 1 балл, если 8 мм или более волокна видны в правильном положении и в правильной ориентации.
- III. Считайте волокно как $\frac{1}{2}$ балла, если оно равно или более 5 мм и менее 8 мм в длину и находится в правильном положении и в правильной ориентации.
- IV. Если виден небольшой зазор в волокне, который меньше ширины волокна, считайте волокно как полную или половинную точку в зависимости от общей видимой длины.

с. группы кальцинатов:

- I. Считайте каждую группу кальцинатов как 1 балл, если в нужных местах в группе видны от 4 до 6 пятен.
- II. Считайте группу кальцинатов как $\frac{1}{2}$ балла, если 2 или 3 точки видны в нужных местах в группе.

d. объёмные образования:

- I. Считайте каждое объёмное образование за 1 балл, если объект виден в правильном месте, а также имеет целостную округлую структуру (не менее $\frac{3}{4}$ границы непрерывной целостной округлой структуры).
- II. Считайте объёмное образование как $\frac{1}{2}$ балла, если объект виден в правильном месте, но не имеет круглой формы и целостной округлой структуры (больше $\frac{1}{2}$, но меньше $\frac{3}{4}$ окружности).

е. Занесите в протокол испытаний окончательный результат оценки в каждой из категорий (волокна, группы кальцинатов и объёмных образований).

Таблица п.4.2 – Подсчёт баллов

Подсчет баллов		Балл	Половина балла
	Волокна	- Виден на всю длину (длина ≥ 8 мм) - Правильное расположение - Правильная ориентация - Допускается 1 разрыв (должен быть $\leq$ ширины волокна)	- Видна не менее половины длины (длина ≥ 5 и < 8 мм) - Правильное расположение - Правильная ориентация - Допускается 1 разрыв (должен быть $\leq$ ширины волокна)
	группы кальцинатов	- Видны от 4 до 6 точек - Правильное расположение	- Видны от 2 до 3 точек - Правильное расположение
	Объёмные образования	- Видна разница в плотности - Граница непрерывная и обычно круглая ($\geq \frac{3}{4}$ границы видны) - Правильное расположение	- Видна разница в плотности - Граница не является непрерывной или обычно круглой (видно $\geq \frac{1}{2}$ и $< \frac{3}{4}$ границы) - Правильное расположение

Критерии оценки соответствия:

1. Оценка для волокна должна быть $\geq 2,0$.
2. Оценка для группы кальцинатов должна быть $\geq 3,0$.
3. Оценка для объёмных образований должна быть $\geq 2,0$.

и ПРИМЕЧАНИЕ

Перед клиническим использованием необходимо устранить все неисправности или несоответствия в оценке.

Работа на оборудовании, не прошедшем данный тест (или не набравшем допустимое количество баллов) не допускается!

Необходимо приостановить все дальнейшие действия и обратиться к инженерам сервиса для полного устранения несоответствия.

п.4.4 Методы определения и исключения артефактов

После получения изображения убедитесь, что:

- Отсутствуют артефакты большой площади, например неоднородности, пятна и полосы. Они обычно лучше всего видны при просмотре фантома в целом, а не по частям (т. е. без увеличения или при полном разрешении);
- Детализированные артефакты, например, черные или белые пиксели, кластеры пикселей, линии или частицы пыли. Обычно, лучше всего видны при наблюдении фантома с полным пространственным разрешением, когда один пиксель на дисплее соответствует одному пикселю на изображении, или при увеличении, используя коэффициент масштабирования более 1,0;
- Артефакты детектора или горизонтальные/вертикальные линии отсутствуют.

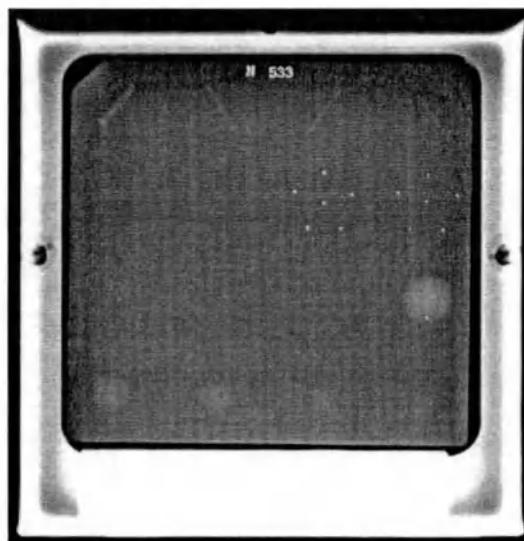


Рисунок п.4.6 – Неприемлемое появление линий на маммографическом фантоме ACR.

- Фантомное изображение (ореол) отсутствует;

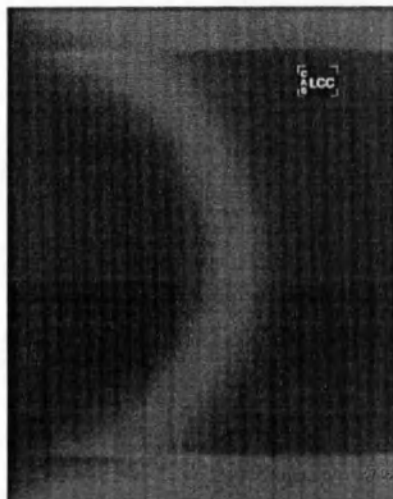


Рисунок п.4.7 – 2D изображение с недопустимым ореолом

- Артефакты смещения коллиматора отсутствуют;

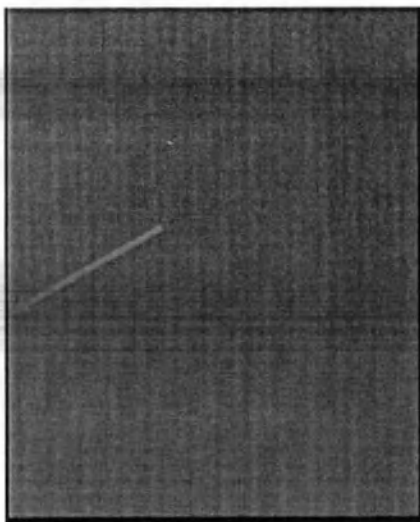


Рисунок п.4.8 – Белая линия по левому краю из-за смещения коллиматора

- Пятнистость изображения отсутствует

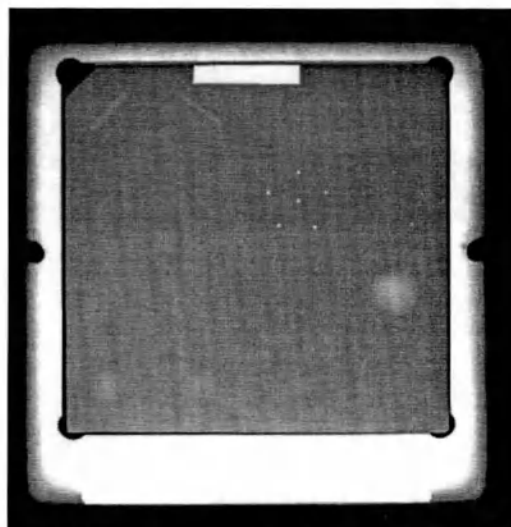


Рисунок п.4.9 – изображение с приемлемыми артефактами в виде пятен с различной плотностью на изображении фантома

ВНИМАНИЕ

Перед клиническим использованием необходимо устранить все неисправности или несоответствия в оценке.

Работа на оборудовании, не прошедшем данный тест не допускается.

Необходимо приостановить все дальнейшие действия и обратиться к инженерам сервиса для полного устранения несоответствия.

п.4.5 Протоколы испытаний

ПРОТОКОЛ ТЕСТА №1. Визуальный осмотр и функциональные испытания. Инспекция механических частей

Протокол №1/ ____		
Заводской номер изделия:		
Место проведения испытаний:		
Дата проведения испытаний:		
Средства измерений:		
Визуальный осмотр		
	Результат	
	Да (V)	Нет (X)
Отсутствие внешних повреждений		
Целостность защитных кожухов		
Исправность электрических вилок		
Целостность шнуров питания и высоковольтных кабелей		
Функциональность		
	Результат	
	Да (V)	Нет (X)
АРМ оператора работает		
АРМ врача-рентгенолога работает		
Вертикальное перемещение работает		
Поворот работает		

Перемещение компрессионной пластины работает		
Индикатор усилия компрессии работает		
Ножные переключатели компрессии, управляющие перемещением компрессионной пластины работают		
Коллиматор работает		
Ограничения		
Обязательные:	Все результаты должны быть положительные	
Временное ограничение:	Нет	
Тест выполнил:		
_____	_____	____/____/____
Должность	ФИО	Дата

ПРОТОКОЛ ТЕСТА №2. Тест индикатора толщины сжатия

Протокол №2/ _____	
Заводской номер изделия:	
Место проведения испытаний:	
Дата проведения испытаний:	
Средства измерений:	
Оценка	
	Результат [мм]
Настоящая толщина тест-объекта	
Толщина сжатия на индикаторе	
Разница между показаниями индикатора и реальной толщиной тест-объекта	
Ограничения	
Обязательные:	Индикатор толщины сжатия должен быть точным в пределах ± 5 мм от фактической толщины тест-объекта
Временное ограничение:	В случае, если тест не пройден, необходимо определить источник проблемы и предпринять корректирующие действия в течение 30 дней
Тест выполнил:	
_____	_____ / / _____
Должность	ФИО Дата

ПРОТОКОЛ ТЕСТА №3. Проверка качества визуализации изображения на мониторе рабочего места оператора

Протокол №3/ _____		
Заводской номер изделия:		
Место проведения испытаний:		
Дата проведения испытаний:		
Средства измерений:		
Оценка		
	Результат	
	Да (V)	Нет (X)
Видимость поля контрастности 95 % и 100 %		
Видимость поля контрастности 0 % и 5 %		
Высококонтрастные образцы пар линий различимы в центре и в углах		
Ограничения		
Обязательные:	Перед клиническим использованием необходимо устранить все неисправности	
Временное ограничение:	Нет	
Тест выполнил:		
_____	_____	____/____/____
Должность	ФИО	Дата

ПРОТОКОЛ ТЕСТА №4. Проверка однородности поля изображения

Протокол №4/ _____				
Заводской номер изделия:				
Место проведения испытаний:				
Дата проведения испытаний:				
Средства измерений:				
Оценка				
	Средняя интенсив- ность, I	Критерий $ ((I - I_{mean}) / I_{mean}) * 100 \leq 8$	Выполнение критерия	
			Да (V)	Нет (X)
Область 1				
Область 2				
Область 3				
Область 4				
Область 5				
Среднее по областям, I_{mean}				
Ограничения				
Обязательные:		Средние значения по выделенным областям не должны отличаться от их общего среднего более чем на 8%. В противном случае приостановите все дальнейшие действия и обратитесь к инженерам сервиса для полного устранения несоответствия		
Временное ограничение:		Нет		
Тест выполнил:				
_____		_____		____/____/____
Должность		ФИО		Дата

ПРОТОКОЛ ТЕСТА №5. Проверка качества изображения по фантому

Протокол №5/ _____				
Заводской номер изделия:				
Место проведения испытаний:				
Дата проведения испытаний:				
Средства измерений:				
Оценка				
	Допустимое значение, баллов	Подсчитанное значение, баллов	Выполнение критерия	
			Да (V)	Нет (X)
Волокна	≥2.0			
Группы кальци- натов	≥3.0			
Объёмные об- разования	≥2.0			
Ограничения				
Обязательные:		Перед клиническим использованием необходимо устранить все неисправности или несоответствия в оценке.		
Временное ограничение:		Нет		
Тест выполнил:				
_____		_____		____/____/____
Должность		ФИО		Дата

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Форма извещения о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия

1.	а) наименование лица (субъекта обращения медицинских изделий), направляющего извещение	
	б) адрес	
	в) контактный телефон, факс	
2.	а) наименование медицинского изделия	
	б) модель	
	в) серийный номер	
	г) номер партии или серии	
	д) номер регистрационного удостоверения	
3.	а) наименование производителя	
	б) адрес (при наличии информации)	
4.	а) наименование поставщика (при наличии информации)	
	б) контакты (адрес, телефон)	
5.	Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год)	
6.	Дата окончания срока годности (день/месяц/год) (при наличии информации)	
7.	Дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации, установленного производителем (день/месяц/год) (при наличии информации)	
8.	Дата выявления серьезных и (или) непредвиденных побочных реакций, побочных явлений, недостатков, неисправностей или несоответствий (день/месяц/год)	
9.	Категория неблагоприятного события (инцидента), связанного с применением медицинского изделия (выбрать нужное):	

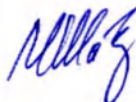
41

	☐ серьёзная и (или) непредвиденная побочная реакция, не указанная в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия ☐ побочное явление при применении медицинского изделия ☐ особенности взаимодействия медицинских изделий между собой ☐ ненадлежащее качество медицинского изделия ☐ обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий ☐ иные случаи неблагоприятных событий (инцидента)	
10.	Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидента)	
11.	Причиненный вред	
12.	Примечание	

_____ (должность) _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)
 М.П. (при наличии)
 « ____ » _____ 20__ г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Обозначение АДН241.00.00.000 РЭ	Редакция 2	Дата 06.2024	Страница 142 из 142
--------------------------------	------------------------------------	---------------	-----------------	------------------------

Начальник отдела оценки соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»



М.А. Шавель

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи на документе, не удостоверяет изложенных в нем фактов.

Город Минск, Республика Беларусь. Двадцать седьмое июня две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Садовская Инна Васильевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 880, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 08 февраля 2018 г.) свидетельствую подлинность подписи начальника отдела оценки соответствия Закрытого акционерного общества «АДВИН Смарт Фэктори» Шавеля Михаила Александровича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Шавеля М.А. установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 2-478.

Взыскано нотариального тарифа 20 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 72 (семидесяти двух) листах.

Нотариус