



**МТЛ**  
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

®

Акционерное Общество «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

А. Б. Эйлазов

2023 г.



**МАММОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ  
"Маммо-4-МТ-Плюс"**

**Руководство по эксплуатации**

КЖЛЯ.052.000.0.000.00РЭ

# СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА .....</b>                                                    | <b>7</b>  |
| <b>1.1 Описание и работа изделия.....</b>                                           | <b>7</b>  |
| 1.1.1 Назначение изделия.....                                                       | 7         |
| 1.1.2 Технические характеристики.....                                               | 7         |
| 1.1.3 Состав изделия.....                                                           | 12        |
| 1.1.4 Маркировка.....                                                               | 20        |
| 1.1.5 Графические символы.....                                                      | 20        |
| 1.1.6 Упаковка .....                                                                | 22        |
| <b>1.2 Описание.....</b>                                                            | <b>23</b> |
| 1.2.1 Особенности исполнений.....                                                   | 23        |
| 1.2.2 Основные части .....                                                          | 24        |
| 1.2.3 Сенсорный пульт управления (для стойки-штатива универсальной) .....           | 28        |
| 1.2.4 Многофункциональный пульт управления (для стойки-штатива универсальной) ..... | 29        |
| 1.2.5 Пульт управления (для стойки-штатива изоцентрической).....                    | 31        |
| 1.2.6 Дополнительный дисплей (опция) .....                                          | 33        |
| 1.2.7 Управление съёмочным штативом .....                                           | 34        |
| 1.2.8 Пульт ручного управления компрессией.....                                     | 37        |
| 1.2.9 Ножные переключатели компрессии (компрессионная педаль) .....                 | 39        |
| 1.2.10 Мультифункциональная педаль.....                                             | 39        |
| 1.2.11 Детектор плоскостанельный цифровой рентгеновский.....                        | 39        |
| <b>2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....</b>                                                  | <b>40</b> |
| <b>2.1 Эксплуатационные ограничения .....</b>                                       | <b>40</b> |
| 2.1.1 Условия эксплуатации .....                                                    | 40        |
| <b>2.2 Подготовка изделия к использованию.....</b>                                  | <b>40</b> |
| 2.2.1 Включение маммографа со стойкой-штативом универсальной.....                   | 40        |
| 2.2.2 Включение маммографа со стойкой-штативом изоцентрической.....                 | 43        |
| 2.2.3 Выключение маммографа со стойкой-штативом универсальной.....                  | 45        |
| 2.2.4 Выключение маммографа со стойкой-штативом изоцентрической.....                | 45        |
| 2.2.5 Аварийное выключение .....                                                    | 46        |
| <b>2.3 Использование изделия .....</b>                                              | <b>47</b> |
| 2.3.1 Вертикальное перемещение съёмочного штатива .....                             | 47        |
| 2.3.2 Поворот съёмочного штатива.....                                               | 48        |
| 2.3.3 Кассетоприёмник с отсеивающим растром .....                                   | 55        |
| 2.3.4 Компрессия и декомпрессия .....                                               | 58        |
| 2.3.5 Декомпрессия .....                                                            | 65        |
| 2.3.6 Установка и удаление диафрагмы коллиматора.....                               | 67        |
| 2.3.7 Установка и удаление щитка защиты лица пациента .....                         | 69        |

|                                                                                                 |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2.3.8 Экспозиция .....                                                                          | 70  |
| 2.3.9 Выбор режимов и параметров экспозиции .....                                               | 71  |
| 2.3.10 Индикатор дозы.....                                                                      | 77  |
| 2.3.11 Счётчик тепловых единиц .....                                                            | 78  |
| 2.3.12 Компрессионные лопатки.....                                                              | 79  |
| 2.3.13 Фокусное пятно .....                                                                     | 79  |
| 2.3.14 Фильтр рентгеновского излучения.....                                                     | 80  |
| 2.3.15 Сброс ошибок .....                                                                       | 81  |
| 2.3.16 Датчик рентгеноэкспонетра (для стойки-штатива изоцентрической) .....                     | 81  |
| 2.3.17 Установка комбинации плёнка-экран (для стойки-штатива изоцентрической) (опция).....      | 82  |
| 2.3.18 Установка плотности почернения снимков (для стойки-штатива изоцентрической) .....        | 82  |
| 2.3.19 Диагностический столик для съёмки с увеличением (для стойки-штатива универсального)..... | 83  |
| 2.3.20 Съёмка с увеличением (1,5х и 2х) (для стойки-штатива изоцентрической) .....              | 84  |
| 2.3.21 Прицельная съёмка (для стойки-штатива изоцентрической).....                              | 84  |
| 2.3.22 Пользовательский интерфейс СПУ (для стойки-штатива универсальной) .....                  | 85  |
| 2.4 Проведение обследования .....                                                               | 110 |
| 2.4.1 Стойка-штатив универсальная.....                                                          | 110 |
| 2.4.2 Стойка-штатив изоцентрическая.....                                                        | 114 |
| 2.5 Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия .....                    | 116 |
| 2.5.1 Стойка-штатив универсальная.....                                                          | 116 |
| 2.5.2 Стойка-штатив изоцентрическая.....                                                        | 125 |
| 2.5.3 Функция голосового оповещения .....                                                       | 127 |
| 2.6 Меры безопасности при использовании изделия .....                                           | 128 |
| 2.6.1 Ответственность изготовителя .....                                                        | 128 |
| 2.6.2 Общие меры безопасности .....                                                             | 128 |
| 2.7 Стереотаксическая биопсийная приставка (опция) .....                                        | 135 |
| 2.7.1 Общие сведения .....                                                                      | 135 |
| 2.7.2 Описание .....                                                                            | 137 |
| 2.7.3 Подготовка к работе .....                                                                 | 140 |
| 2.7.4 Ограничения перемещения съёмочного штатива .....                                          | 142 |
| 2.7.5 Проведение биопсийного обследования.....                                                  | 143 |
| 2.7.6 Обслуживание биопсийной приставки .....                                                   | 148 |
| 2.8 Типовые конфигурации при проведении обследований .....                                      | 149 |
| 2.8.1 Скрининговое обследование (железа средних размеров) .....                                 | 149 |
| 2.8.2 Скрининговое обследование (железа малых размеров).....                                    | 149 |
| 2.8.3 Скрининговое обследование (железа больших размеров) .....                                 | 150 |

|                                                      |     |
|------------------------------------------------------|-----|
| 2.8.4 Прицельная съемка с увеличением .....          | 150 |
| 2.8.5 Биопсийное обследование .....                  | 151 |
| 2.9 Действия в экстренных ситуациях.....             | 152 |
| 3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                     | 153 |
| 3.1 Техническое обслуживание изделия.....            | 153 |
| 3.1.1 Общие указания.....                            | 153 |
| 3.1.2 Меры безопасности .....                        | 153 |
| 3.1.3 Порядок технического обслуживания изделия..... | 154 |
| 4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ .....                               | 156 |
| 5 ХРАНЕНИЕ.....                                      | 157 |
| 6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ .....                            | 158 |
| 7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....                            | 159 |
| 8 ПРИЛОЖЕНИЯ .....                                   | 160 |
| 8.1 Код АРК .....                                    | 160 |
| 8.2 Дозиметрическая информация .....                 | 163 |



Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) распространяется на маммограф рентгеновский «Маммо-4-МТ-Плюс» всех исполнений (далее по тексту - маммограф) и содержит сведения по основным частям маммографа, мерам безопасности при работе, основным операциям, а также по уходу и обслуживанию.

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

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

К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».

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

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

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

Маммограф соответствует требованиям ТУ 9442-052-47245915-2016.

**АО «МТЛ» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.**

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

**Продукция АО «МТЛ» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.**

**Акционерное Общество  
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТА»**

**Адрес места производства: 140030, Московская область,  
Люберецкий район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1**

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

**E-mail: [mtl@mtl.ru](mailto:mtl@mtl.ru)**

**[www.mtl.ru](http://www.mtl.ru)**

## Знаки, используемые в документе



*Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.*



*Предупреждение о возможности повреждения оборудования и программного обеспечения.*



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

# 1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

## 1.1 Описание и работа изделия

### 1.1.1 Назначение изделия

Маммограф предназначен для проведения скрининговых, биопсийных и других специализированных маммографических обследований в лечебно-профилактических учреждениях. Маммограф обеспечивает возможность выполнения полноформатной растровой (с использованием отсеивающего раstra) маммографии, прицельных снимков с увеличением, рентгенографии подмышечных впадин. При использовании стереотаксической приставки возможно проведение биопсийных обследований.

Область применения - медицина, маммография.

### 1.1.2 Технические характеристики

#### 1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.1.2.1.1 Масса маммографа в базовой комплектации<sup>1</sup> приведена в таблице ниже с допускаемым отклонением  $\pm 20\%$ :

| Исполнение            | Масса маммографа, кг |
|-----------------------|----------------------|
| «Маммо-4МТ-Плюс»-00.X | 380                  |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-01.X | 420                  |

1.1.2.1.1.1 Масса стойки-штатива приведена в таблице ниже с допускаемым отклонением  $\pm 20\%$ :

| Исполнение            | Масса стойки-штатива, кг |
|-----------------------|--------------------------|
| «Маммо-4МТ-Плюс»-00.X | 290                      |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-01.X | 330                      |

1.1.2.1.1.2 Масса рентгенозащитной ширмы составляет 90 кг с допускаемым отклонением  $\pm 20\%$ .

1.1.2.1.2 Габаритные размеры составных частей маммографа приведены в таблице ниже с допустимым отклонением  $\pm 10\%$ .

| Параметр                                                           | Исполнение            |                       |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                                                    | «Маммо-4МТ-Плюс»-00.X | «Маммо-4МТ-Плюс»-01.X |
| Стойка-штатив                                                      |                       |                       |
| Длина, см, не более                                                | 120                   |                       |
| Ширина в вертикальном положении съемочного штатива, см, не более   | 70                    |                       |
| Ширина в горизонтальном положении съемочного штатива, см, не более | 105                   | 155                   |
| Высота, см, не более                                               | 200                   |                       |

<sup>1</sup>Базовая комплектация - одно из исполнений маммографа без опциональных комплектующих.

| Параметр                                                       | Исполнение            |                       |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                                                | «Маммо-4МТ-Плюс»-00.X | «Маммо-4МТ-Плюс»-01.X |
| Высота с максимально поднятым съемочным штативом, см, не более | 210                   | 240                   |
| Рентгенозащитная ширма                                         |                       |                       |
| Длина, см, не более                                            | 60                    |                       |
| Ширина, см, не более                                           | 85                    |                       |
| Высота, см, не более                                           | 215                   |                       |

1.1.2.1.3 Маммограф (для всех исполнений) работоспособен при питании от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В с допусковым отклонением  $\pm 10\%$  и частотой 50 Гц, кажущимся сопротивлением питающей сети не более 1,0 Ом.

1.1.2.1.4 Максимальная потребляемая мощность маммографа в базовом исполнении не превышает 6,6 кВА (для всех исполнений).

1.1.2.1.5 Маммограф обеспечивает готовность к работе после включения питания за время не более 5 мин (для всех исполнений).

1.1.2.1.6 Маммограф обеспечивает индикацию следующей основной информации и переключение параметров (для всех исполнений):

световую индикацию кнопки включения/выключения маммографа;

индикацию включения экспозиции на пульте управления;

звуковую индикацию включения экспозиции;

переключение и индикацию на экране пульта управления анодного напряжения;

переключение и индикацию на экране пульта управления произведения ток-время;

переключение режимов управления экспозицией с индикацией на экране пульта управления (ручной, автоматический и полуавтоматический);

индикацию на экране пульта управления материала анода и фильтрации рентгеновского излучения;

переключение и индикация на экране пульта управления фильтрации рентгеновского излучения и режима смены (опционально);

переключение и индикацию на экране пульта управления фокусных пятен трубки;

переключение и индикацию на экране пульта управления комбинаций экран-пленка;

переключение и индикацию на экране пульта управления зоны рентгенэкспонетра;

переключение и индикацию на экране пульта управления корректировки оптической плотности;

индикацию на экране пульта управления готовности к экспозиции;

переключение и индикацию силы компрессии;

индикацию толщины скомпрессированной железы;

переключение и индикацию на экране пульта управления режима автоматической декомпрессии;

индикацию на экране пульта управления эффективной дозы;

индикацию на экране пульта управления и голосовое оповещение на русском языке характера неисправности с одновременной блокировкой включения экспозиции в случае выявления неисправности;

дистанционное включение экспозиции.

## 1.1.2.2 Характеристики аппаратной части

1.1.2.2.1 Регулировка анодного напряжения (для всех исполнений) осуществляется в пределах от 20 до 35 кВ (опционально до 40 кВ) с шагом 0,5 кВ с допусковым отклонением не более  $\pm 5\%$ .

- 1.1.2.2.2 Пульсация анодного напряжения (для всех исполнений) не превышает 4%.
- 1.1.2.2.3 Регулировка произведения ток-время (для всех исполнений) осуществляется ступенчато (из ряда R'20), для большого фокусного пятна в диапазоне от 1 мАс до 640 мАс, для малого фокусного пятна от 1 мАс до 200 мАс (опционально до 320 мАс).  
Маммограф обеспечивает установки произведения ток-время экспозиции с допускаемым отклонением не более  $\pm 10\% + 0,2$  мАс при анодном токе не менее 80 мА.
- 1.1.2.2.4 Маммограф обеспечивает линейное изменение дозы при изменении произведения ток-время с допускаемым отклонением не более  $\pm 20\%$  (для всех исполнений).
- 1.1.2.2.5 Маммограф обеспечивает следующие показатели доз излучения (для всех исполнений):  
отношение среднего отклонения измеренной дозы излучения к среднему значению дозы при заданных анодном напряжении и произведении ток-время не превышает 5%;  
оптическая плотность почернения пленки при изменении толщины тест-объекта в режиме автоматического управления экспозицией с допускаемыми отклонениями не более 15%.
- 1.1.2.2.6 Маммограф обеспечивает индикацию эффективной поглощенной дозы с допустимым отклонением 30%.
- 1.1.2.2.7 Маммограф обеспечивает диафрагмирование пучка рентгеновского излучения (для всех исполнений):  
перекрытие полем облучения передней кромки кассетоприемника не более 2 мм;  
перекрытие полем облучения других 3-х кромок в плоскости кассетоприемника не более 2% расстояния от плоскости приемника до фокусного пятна;  
несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения не более 2% расстояния от плоскости приемника до фокусного пятна.
- 1.1.2.2.8 Маммограф обеспечивает следующие механические характеристики:  
вертикальное перемещение съемочного штатива - 85 см с допустимым отклонением  $\pm 5\%$  (для всех исполнений);  
угол поворота съемочного штатива вокруг горизонтальной оси в диапазоне от  $-180^\circ$  до  $+180^\circ$  с фиксацией в любом положении и имеет функцию поворота на заданный угол ( $0^\circ$ ,  $\pm 45^\circ$ ,  $\pm 90^\circ$ ), допускаемые отклонения  $\pm 1^\circ$  (для всех исполнений);
- 1.1.2.2.9 Компрессия железы (для всех исполнений) производится с помощью электропривода и сменных компрессионных лопаток, с усилием в диапазоне от 70 до 200 Н. Индикация силы компрессии имеет погрешность не более  $\pm 20$  Н.
- 1.1.2.2.10 Погрешность наведения биопсийной иглы при работе с биопсийной приставкой (для исполнения «Маммо-4МТ-Плюс»-01.X) составляет не более 1 мм по осям X, Y, Z.
- 1.1.2.2.11 Маммограф совместим со стандартными маммографическими кассетами размером 18×24 см и 24×30 см (опционально) (для всех исполнений).
- 1.1.2.2.12 Средняя освещенность светового указателя поля (для всех исполнений) составляет не менее 100 люкс.



### 1.1.2.3 Характеристики устройств получения изображений

#### 1.1.2.3.1 Характеристики устройства считывания и оцифровки:

| Параметр                                                                                                                                                                     | Значение |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Размер пикселя, не более, мкм                                                                                                                                                | 50       |
| Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости приемника 0,1 мГр (с допуском отклонением $\pm 5\%$ ) для пространственной частоты 5 пар лин./мм, не менее, %          | 20       |
| Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости приемника 0,1 мГр (с допуском отклонением $\pm 5\%$ ) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, не менее, % | 25       |
| Пространственная разрешающая способность, пар лин./мм, не менее                                                                                                              | 6        |
| Энергетический диапазон, кВ, от не более                                                                                                                                     | 20       |
| до не менее                                                                                                                                                                  | 35       |
| Размер получаемого изображения, Мбайт, не более                                                                                                                              | 50       |

#### 1.1.2.3.2 Характеристики детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского в составе комплекса аппаратно-программного для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ»

| Параметр                                                                                                                                                                     | Значение |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Размер входного поля, мм, не менее                                                                                                                                           | 228×291  |
| Размер пикселя, мкм, не более                                                                                                                                                | 49,5     |
| Контрастная чувствительность при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр, %, не более                                                                                             | 0,5      |
| Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр (с допуском отклонением $\pm 5\%$ ) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %, не менее          | 70       |
| для пространственной частоты 5 пар лин./мм, %, не менее                                                                                                                      | 20       |
| Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр (с допуском отклонением $\pm 5\%$ ) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %, не менее | 40       |
| Пространственная разрешающая способность, пар лин./мм, не менее                                                                                                              | 7        |
| Энергетический диапазон, кВ, от не более                                                                                                                                     | 20       |
| до не менее                                                                                                                                                                  | 40       |
| Размер получаемого изображения, Мбайт, не более                                                                                                                              | 55       |

#### 1.1.2.3.3 Отсеивающий растр в составе маммографа (для всех исполнений) обеспечивает характеристики:

отношение высоты линий к расстоянию между ними - не менее 5:1;

плотность линий - не менее 36 лин./см.

#### 1.1.2.3.4 Артефакты в виде линий отсеивающего растра не видны на рентгеновском изображении при максимальной силе компрессии (для всех исполнений).

#### 1.1.2.3.5 Максимальное расстояние между передней кромкой кассетоприемника и рентгеночувствительной областью кассеты («ширина передней кромки») не превышает 5 мм.



#### 1.1.2.4 Характеристики автоматизированных рабочих мест

1.1.2.4.1 Программное обеспечение (для всех исполнений) выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

1.1.2.4.2 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ (для всех исполнений):

объем жесткого диска - не менее 500 Гб;

объем оперативной памяти - не менее 8 Гб;

частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;

скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;

частота видеокарты - не менее 1 ГГц;

размер матрицы базового монитора (разрешение) - не менее 1920x1080 пиксель.

1.1.2.4.3 Передача информации между рабочими станциями осуществляется по протоколу DICOM 3.0 (для всех исполнений).

1.1.2.4.4 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования (для всех исполнений):

запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;

записи всех действий с системой в контрольном журнале (Log-файл).

1.1.2.4.5 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла (для всех исполнений).

1.1.2.4.6 Функциональные возможности программного обеспечения АРМ лаборанта (для всех исполнений):

регистрация и оформление пациента;

проведение обследования;

изменение контраста и яркости изображения (нормализация яркости в ручном режиме).

1.1.2.4.7 Функциональные возможности программного обеспечения АРМ врача (для всех исполнений):

просмотр обследований;

составление заключений;

импорт и экспорт обследований.

### 1.1.3 Состав изделия

1.1.3.1 Комплект поставки маммографа приведен в таблице ниже и определяется требованиями заказчика

| Наименование                                                   | Обозначение документа/<br>комплектующего | Количество |      |      |      |      |      | Примечание                        |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------|------|------|------|------|------|-----------------------------------|
|                                                                |                                          | Исполнение |      |      |      |      |      |                                   |
|                                                                |                                          | 00.1       | 00.2 | 00.3 | 01.1 | 01.2 | 01.3 |                                   |
| <b>Маммограф рентгеновский «Маммо-4МТ-Плюс» в исполнениях:</b> |                                          |            |      |      |      |      |      |                                   |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-00.1                                          | КЖЛЯ.052.001.0.000.00                    | 1          | —    | —    | —    | —    | —    | скрининг                          |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-00.2                                          | КЖЛЯ.052.002.0.000.00                    | —          | 1    | —    | —    | —    | —    | скрининг                          |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-00.3                                          | КЖЛЯ.052.003.0.000.00                    | —          | —    | 1    | —    | —    | —    | скрининг                          |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-01.1                                          | КЖЛЯ.052.011.0.000.00                    | —          | —    | —    | 1    | —    | —    | скрининг, биопсия                 |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-01.2                                          | КЖЛЯ.052.012.0.000.00                    | —          | —    | —    | —    | 1    | —    | скрининг, биопсия                 |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-01.3                                          | КЖЛЯ.052.013.0.000.00                    | —          | —    | —    | —    | —    | 1    | скрининг, биопсия                 |
| <b>Базовая часть</b>                                           |                                          |            |      |      |      |      |      |                                   |
| 1.   **Стойка-штатив                                           |                                          |            |      |      |      |      |      |                                   |
| — универсальная или                                            |                                          | 1          | 1    | 1    | —    | —    | —    | METALTRONICA S.p.A., Италия       |
| — изоцентрическая                                              |                                          | —          | —    | —    | 1    | 1    | 1    |                                   |
| 2.   Рентгеновское питающее устройство (генератор)             |                                          | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    | METALTRONICA S.p.A., Италия       |
| 3.   **Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой        | TB/C339VXM12 (C339V с XM12), или         | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    | I.A.E. S.p.A., Италия             |
|                                                                | TB/C339V1016 (C339V с XM1016), или       |            |      |      |      |      |      |                                   |
|                                                                | TB/C339V1016T (C339V с XM1016T), или     |            |      |      |      |      |      |                                   |
|                                                                | TB/M113 (B115 с M113)                    |            |      |      |      |      |      | Varian Medical Systems, Inc., США |
| 4.   Электрически стираемое программируемое ПЗУ                | Am29F010B                                | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    | AMD, США                          |
| с программным обеспечением «Маммо-МТ»                          | RU.АНФЦ.50010-01                         |            |      |      |      |      |      | АО «МТА», Россия                  |
| 5.   **Комплект кожухов                                        |                                          |            |      |      |      |      |      |                                   |
| — универсальный или                                            |                                          | 1          | 1    | 1    | —    | —    | —    | METALTRONICA S.p.A., Италия       |
| — изоцентрический                                              |                                          | —          | —    | —    | 1    | 1    | 1    |                                   |

| Наименование                                                                                                                       | Обозначение доку-мента/<br>комплектующего | Количество |      |      |      |      |      | Примечание                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------|------|------|------|------|------|---------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                    |                                           | Исполнение |      |      |      |      |      |                                                               |
|                                                                                                                                    |                                           | 00.1       | 00.2 | 00.3 | 01.1 | 01.2 | 01.3 |                                                               |
| 6. Пульт управления                                                                                                                |                                           | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    | METALTRONICA S.p.A., Италия                                   |
| 7. Компрессионный узел                                                                                                             |                                           | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    | METALTRONICA S.p.A., Италия                                   |
| 8. **Кассетоприёмник с отсеивающим рас-<br>тром (устройством «Букки»), размером<br>– 18x24 или<br>– 24x30                          |                                           | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    | METALTRONICA S.p.A., Италия                                   |
| 9. **Коллиматор руч-<br>ной, или автоматиче-<br>ский коллиматор,или ав-<br>томатический коллима-<br>тор со сменными филь-<br>трами |                                           | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    | METALTRONICA S.p.A., Италия                                   |
| 10. **Ножные переключе-<br>тели компрессии или<br>мультифункциональная<br>педаль сдвоенная                                         |                                           | 2          | 2    | 2    | 2    | 2    | 2    | METALTRONICA S.p.A., Италия                                   |
| 11. Кнопка включения<br>экспозиции                                                                                                 |                                           | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    | METALTRONICA S.p.A., Италия                                   |
| 12. Ширма рентгеноза-<br>щитная                                                                                                    |                                           | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    | METALTRONICA S.p.A., Италия                                   |
| 13. *Стереотаксическая<br>биопсийная приставка                                                                                     |                                           | —          | —    | —    | 1    | 1    | 1    | METALTRONICA S.p.A., Италия                                   |
| 14. *Панель управления<br>биопсийной приставкой<br>с блоком обработки                                                              |                                           | —          | —    | —    | 1    | 1    | 1    | METALTRONICA S.p.A., Италия                                   |
| 15. *Пульт управления<br>биопсийной приставкой                                                                                     |                                           | —          | —    | —    | 1    | 1    | 1    | METALTRONICA S.p.A., Италия                                   |
| 16. *Комплект кабелей<br>для подключения биоп-<br>сийной приставки                                                                 |                                           | —          | —    | —    | 1    | 1    | 1    | METALTRONICA S.p.A., Италия                                   |
| 17. *Устройство биоп-<br>сийное                                                                                                    | Pro-Mag                                   | —          | —    | —    | 1    | 1    | 1    | ПУ № ФСЗ<br>2010/07226 Argon<br>Medical Devices,<br>Inc., США |
| 18. *,**Устройство полу-<br>чения изображения;                                                                                     |                                           | —          | 1    | 1    | —    | 1    | 1    |                                                               |



| Наименование                                                                                                                                                                                                                                        | Обозначение доку-мента/<br>комплектующего                                  | Количество |                |      |      |                |      | Примечание                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|------|------|----------------|------|------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                            | Исполнение |                |      |      |                |      |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                            | 00.1       | 00.2           | 00.3 | 01.1 | 01.2           | 01.3 |                                          |
| 18.1. Устройство считывания и оцифровки в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном) размером:<br>– 24х30 см (10х12in)<br>– 18х24 см (8х10in),<br>или | iCR-3600M                                                                  | –          | 16***<br>16*** | –    | –    | 16***<br>16*** | –    | iCRco., США                              |
| 18.2. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями,<br>или                                                                                                                                       | FCR CAPSULA XL2 (CR-IR 359)                                                | –          | 1              | –    | –    | 1              | –    | РУ № ФСЗ 2009/04740 FUJIFILM Co., Япония |
| 18.3. Аппарат цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров,<br>или                                                                                                                                                                  | FCR Profect One Plus (CR-IR 368)<br>или<br>FCR Profect CS Plus (CR-IR 363) | –          | 1              | –    | –    | 1              | –    | РУ № РЗН 2016/3732 FUJIFILM Co., Япония  |
| 18.4. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями,<br>или                                                                                                           | CR 30-Xm                                                                   | –          | 1              | –    | –    | 1              | –    | РУ № РЗН 2015/2731 Agfa N.V., Бельгия    |
| 18.5. Комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений с принадлежностями,<br>или                                                                                                         | DX-M                                                                       | –          | 1              | –    | –    | 1              | –    | РУ № ФСЗ 2011/09003 Agfa N.V., Бельгия   |
| 18.6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений                                                                                                                                                          | СОЛО ДМ-МТ                                                                 | –          | –              | 1    | –    | –              | 1    | РУ № РЗН 2016/4083 АО «МТЛ», Россия      |
| 19. *Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:                                                                                                                                                                                   |                                                                            | –          | 1              | 1    | –    | 1              | 1    | АО «МТЛ», Россия <sup>4)</sup>           |

| Наименование                                                                                                    | Обозначение доку-мента/<br>комплектующего | Количество |       |       |      |       |       | Примечание                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------|-------|-------|------|-------|-------|---------------------------------------------------------|
|                                                                                                                 |                                           | Исполнение |       |       |      |       |       |                                                         |
|                                                                                                                 |                                           | 00.1       | 00.2  | 00.3  | 01.1 | 01.2  | 01.3  |                                                         |
| 19.1. **Медицинская ра-<br>бочая станция                                                                        | MT<br>КЖЛЯ.052.000.1.030.<br>00 или       | —          | —     | 1     | —    | —     | 1     | АО «МТЛ», Россия                                        |
|                                                                                                                 | Panatech                                  | —          | 1     | —     | —    | 1     | —     | «Panatech BV»,<br>Нидерланды                            |
| 19.2. **Монитор ЖК, ба-<br>зовый, с диагональю от<br>17 до 30 дюймов                                            | NEC, или                                  | —          | 1     | 1     | —    | 1     | 1     | Широкоформат-<br>ный.<br>NEC, Тайвань (Ки-<br>тай), или |
|                                                                                                                 | DELL, или                                 |            |       |       |      |       |       | DELL, Китай, или                                        |
|                                                                                                                 | Samsung                                   |            |       |       |      |       |       | Samsung, Респу-<br>блика Корея                          |
| 19.3. *,** Монитор ЖК с<br>разрешением 2Мп, или<br>3Мп, или 5Мп, или 8Мп,<br>с диагональю от 17 до<br>30 дюймов | WIDE, или                                 | —          | 1     | 1     | —    | 1     | 1     | WIDE Corporation,<br>Республика Ко-<br>рея              |
|                                                                                                                 | NDS, или                                  |            |       |       |      |       |       | NDS, США                                                |
|                                                                                                                 | NEC, или                                  |            |       |       |      |       |       | NEC, Япония                                             |
|                                                                                                                 | EIZO, или                                 |            |       |       |      |       |       | EIZO, Япония                                            |
|                                                                                                                 | Kostec                                    |            |       |       |      |       |       | KOSTEC CO., LTD,<br>Республика Ко-<br>рея               |
| 19.4. Программный па-<br>кет «Диспо»                                                                            | RU.AHФЦ.10102-01                          | —          | 1     | 1     | —    | 1     | 1     | ООО «Лаборато-<br>рия Инноваций<br>МТ»), Россия         |
| 20. *,**Автоматизиро-<br>ванное рабочее место<br>(АРМ) врача, в составе:                                        |                                           | —          | 10*** | 10*** | —    | 10*** | 10*** | АО «МТЛ»), Россия                                       |
| 20.1. **Медицинская ра-<br>бочая станция                                                                        | MT<br>КЖЛЯ.052.000.1.040.00<br>или        | —          | —     | 1     | —    | —     | 1     | АО «МТЛ»), Россия                                       |
|                                                                                                                 | Panatech                                  | —          | 1     | —     | —    | 1     | —     | «Panatech BV»),<br>Нидерланды                           |
| 20.2. **Монитор ЖК, ба-<br>зовый, с диагональю от<br>17 до 30 дюймов                                            | NEC, или                                  | —          | 1     | 1     | —    | 1     | 1     | NEC, Тайвань (Ки-<br>тай),                              |
|                                                                                                                 | DELL, или                                 |            |       |       |      |       |       | DELL, Китай                                             |
|                                                                                                                 | Samsung                                   |            |       |       |      |       |       | Samsung, Респу-<br>блика Корея                          |
| 20.3. **Монитор ЖК с<br>разрешением 5Мп, или<br>8Мп, с диагональю от 17<br>до 30 дюймов                         | WIDE, или                                 | —          | 2***  | 2***  | —    | 2***  | 2***  | WIDE Corporation,<br>Республика Ко-<br>рея              |
|                                                                                                                 | NEC, или                                  |            |       |       |      |       |       | NEC, Япония                                             |
|                                                                                                                 | EIZO, или                                 |            |       |       |      |       |       | EIZO, Япония                                            |



| Наименование                                                                                           | Обозначение доку-мента/<br>комплектующего | Количество |       |       |       |       |       | Примечание                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-----------------------------------------------------------------|
|                                                                                                        |                                           | Исполнение |       |       |       |       |       |                                                                 |
|                                                                                                        |                                           | 00.1       | 00.2  | 00.3  | 01.1  | 01.2  | 01.3  |                                                                 |
|                                                                                                        | Kostec                                    |            |       |       |       |       |       | KOSTEC CO., LTD,<br>Республика Ко-<br>рея                       |
| 20.4. Программный па-<br>кет «Диспо»                                                                   | RU.AHФЦ.10102-01                          | —          | 1     | 1     | —     | 1     | 1     | ООО «Лабора-<br>тория Инноваций<br>МТ»), Россия                 |
| 21. *Автоматизирован-<br>ное рабочее место<br>врача рентгенолога<br>«ДИАРМ-МТ-Плюс»                    |                                           | —          | 10*** | 10*** | —     | 10*** | 10*** | РУ № РЗН<br>2019/8524<br>АО «МТЛ»), Россия                      |
| 22. *Машина проявоч-<br>ная автоматическая для<br>листовых радиографи-<br>ческих медицинских<br>плёнок | «МиниМед-4МТ»                             | 1          | —     | —     | 1     | —     | —     | РУ № ФСР<br>2012/13345<br>АО «МТЛ»), Россия                     |
| 23. *,**Устройство пе-<br>чати цифровых диагно-<br>стических медицинских<br>изображений                |                                           |            |       |       |       |       |       |                                                                 |
| 23.1. Камера лазерная<br>мультиформатная, с<br>принадлежностями, или                                   | DRYVIEW 5950 или                          | —          | 1     | 1     | —     | 1     | 1     | РЗН 2015/2380<br>Carestream<br>Health, Inc.,<br>США             |
|                                                                                                        | DRYVIEW 5700                              | —          | 1     | 1     | —     | 1     | 1     | ФСЗ 2011/10352<br>Carestream<br>Health, Inc.,<br>США            |
| 23.2. Камера медицин-<br>ская лазерная мульти-<br>форматная с принад-<br>лежностями, или               | DryPix 4000                               | —          | 1     | 1     | —     | 1     | 1     | РУ № ФСЗ<br>2012/12949<br>FUJIFILM Co., Япо-<br>ния             |
| 23.3. Камера мульти-<br>форматная термогра-<br>фическая с принадле-<br>жностями                        | Drystar AXYS или                          | —          | 1     | 1     | —     | 1     | 1     | РУ № ФСЗ<br>2008/01838 Agfa<br>N.V., Бельгия                    |
|                                                                                                        | Drystar 5503                              | —          | 1     | 1     | —     | 1     | 1     | РУ № ФСЗ<br>2008/02790 Agfa<br>N.V., Бельгия                    |
| 24. *Иглы медицинские<br>пункционные, биопсий-<br>ные                                                  |                                           | —          | —     | —     | 20*** | 20*** | 20*** | РУ № ФСЗ<br>2010/07316<br>Argon Medical De-<br>vices, Inc., США |
| 25. *,**Рентгеновские<br>кассеты, варианты ис-<br>полнений:<br>— формат 18х24;<br>— формат 24х30       |                                           |            |       |       |       |       |       |                                                                 |

| Наименование                                                                                                                                                                          | Обозначение доку-<br>мента/<br>комплектующего        | Количество     |                |                |                |                |                | Примечание                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                       |                                                      | Исполнение     |                |                |                |                |                |                                                             |
|                                                                                                                                                                                       |                                                      | 00.1           | 00.2           | 00.3           | 01.1           | 01.2           | 01.3           |                                                             |
| 25.1. Кассета пласти-<br>ковая рентгенографи-<br>ческая "РЕНЕКС КРП" с<br>усиливающими экра-<br>нами                                                                                  |                                                      | 16***          | —              | —              | 16***          | —              | —              | РУ № РЗН<br>2014/2134<br>ЗАО «РЕНЕКС»,<br>Россия            |
| 25.2. Кассета рентге-<br>новская маммографи-<br>ческая                                                                                                                                | MAMORAY HD                                           | 16***          | —              | —              | 16***          | —              | —              | РУ № ФСЗ<br>2009/05065                                      |
|                                                                                                                                                                                       | MAMORAY HDS                                          | 16***          | —              | —              | 16***          | —              | —              | Agfa N.V., Бельгия                                          |
| 25.3. Кассета пласти-<br>ковая радиографическая<br>МТЛ с усиливающими<br>экранами                                                                                                     |                                                      | 16***          | —              | —              | 16***          | —              | —              | РУ № РЗН<br>2013/405<br>ЗАО «РЕНЕКС»,<br>Россия             |
| 26. *,**Плёнка меди-<br>цинская рентгеновская<br>для кассет (упаковка –<br>100 листов) варианты ис-<br>полнений:<br>– формат 18х24;<br>– формат 24х30                                 | CEA MA PLUS,                                         | 16***<br>упак. | —              | —              | 16***<br>упак. | —              | —              | РУ № ФСЗ<br>2009/04893                                      |
|                                                                                                                                                                                       | CEA MA NEW                                           | 16***<br>упак. | —              | —              | 16***<br>упак. | —              | —              | Agfa N.V., Бельгия                                          |
|                                                                                                                                                                                       | Mamoray HDR-C Plus                                   | 16***<br>упак. | —              | —              | 16***<br>упак. | —              | —              | РУ № ФСЗ<br>2008/03001<br>Agfa N.V., Бельгия                |
|                                                                                                                                                                                       | MIN-R S Film                                         | 16***<br>упак. | —              | —              | 16***<br>упак. | —              | —              | РУ № ФСЗ<br>2010/08356<br>Carestream<br>Health, Inc., США   |
| 27. *,**Пленка для ла-<br>зерных и термографи-<br>ческих камер (упаковка<br>- 100 листов) варианты<br>исполнений:<br>– 20х25 см (8х10 дюй-<br>мов);<br>– 25х30 см (10х12 дюй-<br>мов) |                                                      |                |                |                |                |                |                |                                                             |
| 27.1. Плёнка медицин-<br>ская рентгеновская                                                                                                                                           | DRYVIEW DVM Mam-<br>mography Laser Im-<br>aging Film | —              | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. | —              | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. | РУ № ФСЗ<br>2010/08356<br>Carestream<br>Health, Inc., США   |
| 27.2. Пленка медицин-<br>ская термографи-<br>ческая и лазерная                                                                                                                        | DI-AT                                                | —              | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. | —              | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. | РУ № ФСЗ<br>2007/00093 FUJI-<br>FILM Corporation,<br>Япония |
|                                                                                                                                                                                       | DI-HT                                                | —              | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. | —              | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. |                                                             |
|                                                                                                                                                                                       | DI-HL                                                | —              | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. | —              | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. |                                                             |
|                                                                                                                                                                                       | DI-HL2                                               | —              | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. | —              | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. |                                                             |
|                                                                                                                                                                                       | DI-AL                                                | —              | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. | —              | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. |                                                             |



| Наименование                                                                                                                                                                                                | Обозначение доку-мента/<br>комплектующего          | Количество |                |                |      |                |                | Примечание                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------|----------------|----------------|------|----------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                             |                                                    | Исполнение |                |                |      |                |                |                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                    | 00.1       | 00.2           | 00.3           | 01.1 | 01.2           | 01.3           |                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                             | DI-ML                                              | —          | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. | —    | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. |                                                                                                       |
| 27.3. Пленка термогра-фическая                                                                                                                                                                              | Drystar DT 10 Mammo                                | —          | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. | —    | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. | РЗН 2015/2951<br>Agfa N.V., Бельгия                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                             | Drystar Mammo                                      | —          | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. | —    | 16***<br>упак. | 16***<br>упак. | ПУ № ФСЗ<br>2008/02999 Agfa<br>N.V., Бельгия                                                          |
| 28. *,** Негатоскоп                                                                                                                                                                                         | PLANILUX<br>серии DXM, или се-<br>рии DXHM,<br>или |            |                |                |      |                |                | ПУ № ФСЗ<br>2007/00319<br>Geratebau Felix<br>Shulte GmbH &<br>Co.KG, Германия                         |
|                                                                                                                                                                                                             | НР-"ПОНИ"                                          | 1          | —              | —              | 1    | —              | —              | ПУ № ФСР<br>2011/10889<br>ЗАО «Приборы и<br>оборудование<br>для научных ис-<br>следований»,<br>Россия |
| 29. *,** Комплект<br>средств индивидуальной<br>радиационной защиты:<br>защитный воротник (0,35<br>Рb или 0,5 Рb); защитная<br>юбка (0,35 Рb или 0,5<br>Рb); защитный передник<br>(0,35 Рb или 0,5 Рb) и др. |                                                    | 1          | 1              | 1              | 1    | 1              | 1              | ПУ № ФСР<br>2008/03184<br>ЗАО «РЕНЕКС»,<br>Россия                                                     |
| Принадлежности                                                                                                                                                                                              |                                                    |            |                |                |      |                |                |                                                                                                       |
| 30. Щиток для защиты<br>лица пациента                                                                                                                                                                       |                                                    | 1          | 1              | 1              | 1    | 1              | 1              | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                                        |
| 31. *Адаптер для кас-<br>сет 18x24                                                                                                                                                                          |                                                    | 1          | 1              | 1              | 1    | 1              | 1              | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                                        |
| 32. Диафрагма 18x24                                                                                                                                                                                         |                                                    | 1          | 1              | 1              | 1    | 1              | 1              | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                                        |
| 33. *Диафрагма 24x30                                                                                                                                                                                        |                                                    | 1          | 1              | 1              | 1    | 1              | 1              | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                                        |
| 34. *Диафрагма Ø 14                                                                                                                                                                                         |                                                    | 1          | 1              | 1              | 1    | 1              | 1              | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                                        |
| 35. *Диафрагма Ø 14<br>для биопсии                                                                                                                                                                          |                                                    | —          | —              | —              | 1    | 1              | 1              | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                                        |
| 36. Компрессионная<br>лопатка 18x24                                                                                                                                                                         |                                                    | 1          | 1              | 1              | 1    | 1              | 1              | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                                        |
| 37. *Компрессионная<br>лопатка 24x30                                                                                                                                                                        |                                                    | 1          | 1              | 1              | 1    | 1              | 1              | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                                        |

| Наименование                                                                           | Обозначение доку-мента/комплектующего | Количество |      |      |       |       |       | Примечание                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|------|------|-------|-------|-------|-----------------------------|
|                                                                                        |                                       | Исполнение |      |      |       |       |       |                             |
|                                                                                        |                                       | 00.1       | 00.2 | 00.3 | 01.1  | 01.2  | 01.3  |                             |
| 38. *Компрессионная лопатка 10х24 (для ма-лой железы)                                  |                                       | 1          | 1    | 1    | 1     | 1     | 1     | METALTRONICA S.p.A., Италия |
| 39. *Компрессионная лопатка для прицельной съемки Ø7,5                                 |                                       | 1          | 1    | 1    | 1     | 1     | 1     | METALTRONICA S.p.A., Италия |
| 40. *Компрессионная лопатка для съемки с увеличением                                   |                                       | 1          | 1    | 1    | 1     | 1     | 1     | METALTRONICA S.p.A., Италия |
| 41. *Компрессионная лопатка для биопсии                                                |                                       | —          | —    | —    | 1     | 1     | 1     | METALTRONICA S.p.A., Италия |
| 42. *Компрессионная лопатка для 2D биопсии                                             |                                       | 1          | 1    | 1    | 1     | 1     | 1     | METALTRONICA S.p.A., Италия |
| 43. *Диагностический столик для съемки с уве-личением                                  |                                       | 1          | 1    | 1    | 1     | 1     | 1     | METALTRONICA S.p.A., Италия |
| 44. *Интерфейсный ка-бель                                                              |                                       | 1          | 1    | 1    | 1     | 1     | 1     | METALTRONICA S.p.A., Италия |
| 45. *Набор акриловых пластин                                                           |                                       | 1          | 1    | 1    | 1     | 1     | 1     | METALTRONICA S.p.A., Италия |
| 46. *Калибровочная игла для биопсийной приставки                                       |                                       | —          | —    | —    | 1     | 1     | 1     | METALTRONICA S.p.A., Италия |
| 47. *Комплект проста-вок для биопсийных игл                                            |                                       | —          | —    | —    | 20*** | 20*** | 20*** | METALTRONICA S.p.A., Италия |
| 48. Эксплуатационные документы                                                         |                                       |            |      |      |       |       |       | АО «МТЛ», Россия            |
| 48.1. Ведомость эксплу-атационных документов                                           | КЖЛЯ.052.000.0.000.00 ВЭ              | 1          | 1    | 1    | 1     | 1     | 1     |                             |
| 48.2. Руководство по эксплуатации. Маммо-граф рентгеновский «Маммо-4МТ-Плюс»           | КЖЛЯ.052.000.0.000.00 РЭ              | 1          | 1    | 1    | 1     | 1     | 1     |                             |
| 48.3. *Руководство поль-зователя. Автоматизиро-ванное рабочее место (АРМ) лаборанта 4) | КЖЛЯ.052.000.0.000.00 ИЗ              | —          | 1    | 1    | —     | 1     | 1     |                             |
| 48.4. *Руководство поль-зователя. Автоматизиро-ванное рабочее место (АРМ) врача        | КЖЛЯ.052.000.0.000.00 ИЗ-01           | —          | 1    | 1    | —     | 1     | 1     |                             |
| 48.5. Формуляр                                                                         | КЖЛЯ.052.000.0.000.00 ФО              | 1          | 1    | 1    | 1     | 1     | 1     |                             |

Примечания:

- 1) \* Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).  
 2) \*\* Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).



- 3) \*\*\* Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.
- 4) Не поставляется с Комплексом аппаратно-программным для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ».
- 5) Покупные изделия, входящие в состав маммографа, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них.

### 1.1.4 Маркировка

- 1.1.4.1 Маркировка маммографа выполнена в соответствии с требованиями п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.
- 1.1.4.2 Маммограф имеет маркировку, содержащую следующие данные:  
наименование предприятия-изготовителя;  
наименование и обозначение изделия;  
заводской номер;  
символы классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;  
дата выпуска (месяц, год);  
сетевое напряжение и потребляемая мощность;  
обозначение ТУ.
- 1.1.4.3 Маркировка на излучателе рентгеновском соответствует требованиям п. 201.7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28.
- 1.1.4.4 Маркировка рентгеновского излучателя включает знак радиационной опасности согласно ГОСТ 17925.
- 1.1.4.5 Покупные части и принадлежности маммографа имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.
- 1.1.4.6 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.
- 1.1.4.7 Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации маммографа.
- 1.1.4.8 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесена маркировка:  
наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;  
наименование и обозначение модели изделия;  
год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается».

Манипуляционные знаки нанесены по трафарету, штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

### 1.1.5 Графические символы

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

|                                                                                     |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Внимание: обратитесь к документации |
|  | Изделие типа В                      |

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

## 1.1.6 Упаковка

- 1.1.5.1 Каждый маммограф упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из полиэтиленового пакета, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Маммограф перед упаковыванием законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

- 1.1.5.2 Эксплуатационные документы уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки марки Н толщиной 0,15 мм по ГОСТ 10354 или завернуты стрейч-лентой по ГОСТ 10354.
- 1.1.5.3 Для обнаружения несанкционированного доступа на упаковках могут быть установлены пломбы любого вида.
- 1.1.5.4 Составные части автоматизированных рабочих мест (оргтехника) имеют собственную упаковку предприятий-изготовителей этих составных частей.

## 1.2 Описание

### 1.2.1 Особенности исполнений

Особенности исполнений представлены в таблице:

| Исполнение            | Возможность проведения биоп-<br>сийных маммографических об-<br>следований | Приемник изображения     |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| «Маммо-4МТ-Плюс»-00.1 | нет                                                                       | Рентгеновская кассета    |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-00.2 | нет                                                                       | CR кассета               |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-00.3 | нет                                                                       | Плоскопанельный детектор |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-01.1 | есть                                                                      | Рентгеновская кассета    |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-01.2 | есть                                                                      | CR кассета               |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-01.3 | есть                                                                      | Плоскопанельный детектор |



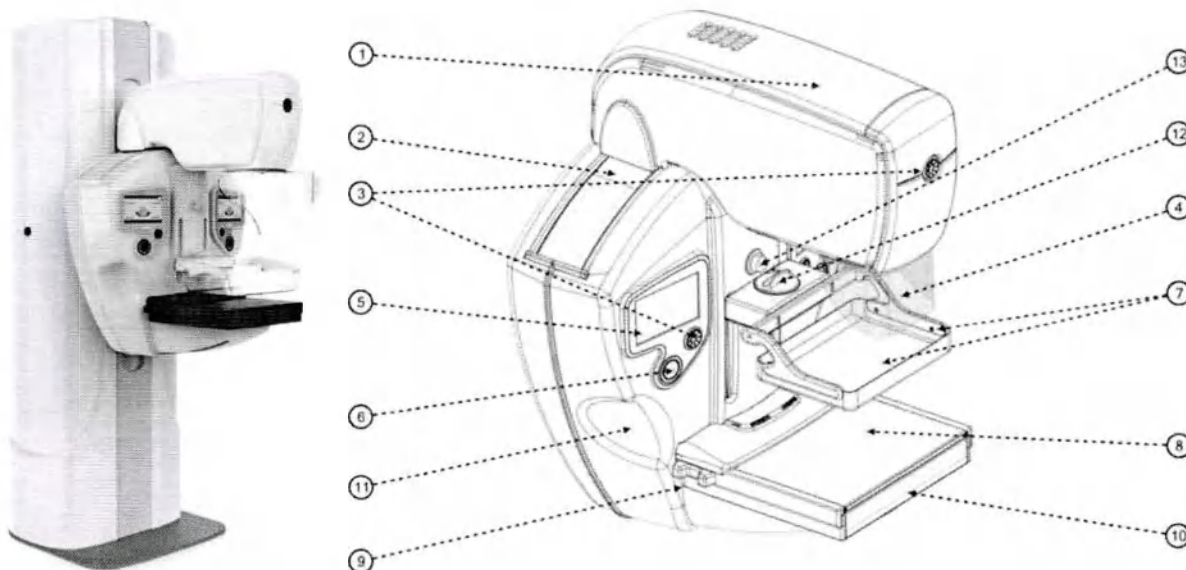
## 1.2.2 Основные части

Маммограф конструктивно состоит из следующих основных узлов:

- 1) стойки с поворотным съемочным штативом, на котором установлены рентгеновский излучатель и съемочный узел (далее по тексту – стойка-штатив).
- 2) автоматизированного рабочего места лаборанта, обеспечивающего управление маммографом, получение, обработку и сохранение снимков

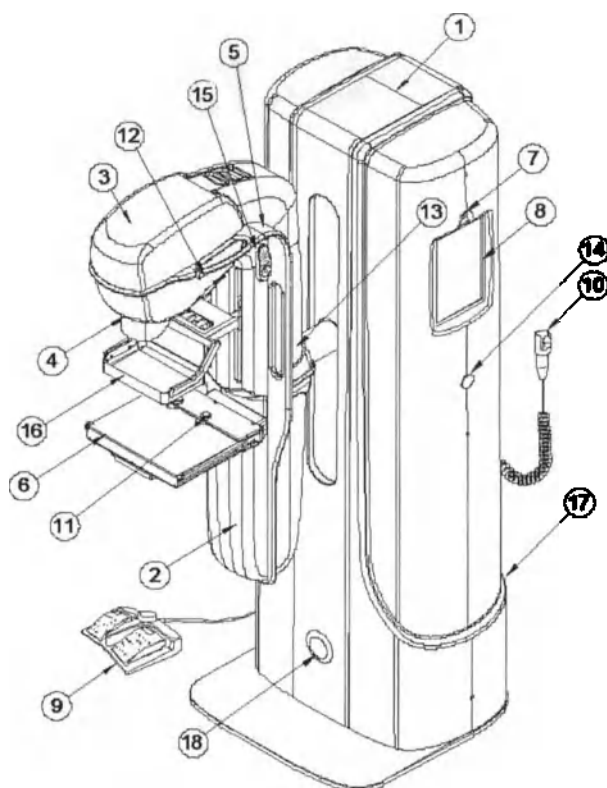
### 1.2.2.1 Стойка-штатив

Универсальная стойка-штатив



- 1 – Рентгеновский излучатель (трубка)
- 2 – Механизм вращения рентгеновского излучателя
- 3 – Пульт управления съемочным штативом (ПУ)
- 4 – Щиток для защиты лица пациента
- 5 – Многофункциональный пульт управления (МПУ)
- 6 – Пульт ручного управления компрессией
- 7 – Компрессионная лопатка
- 8 – Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»)
- 9 – Фиксаторы диагностического столика
- 10 – Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский
- 11 – Выемка для руки пациента
- 12 – Фиксатор компрессионной лопатки
- 13 – Кнопка ручной компрессии/декомпрессии

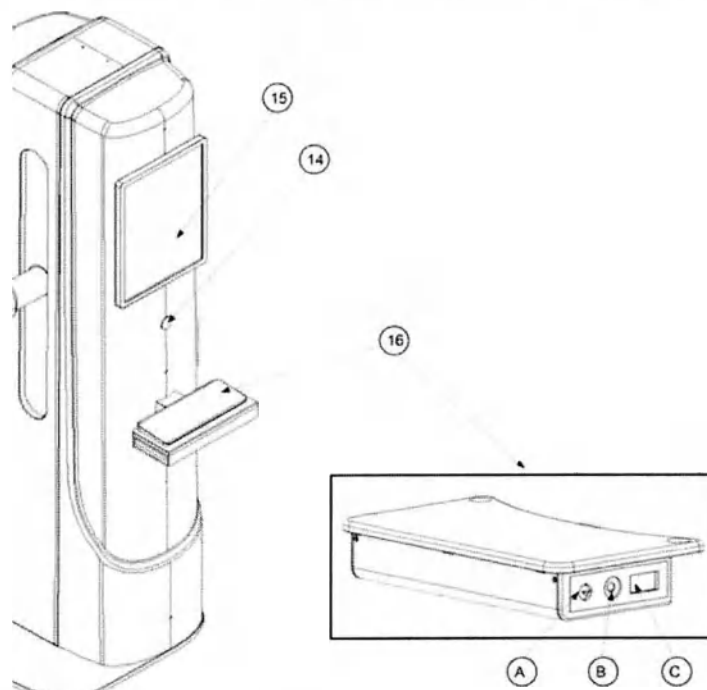
## Изоцентрическая стойка-штатив



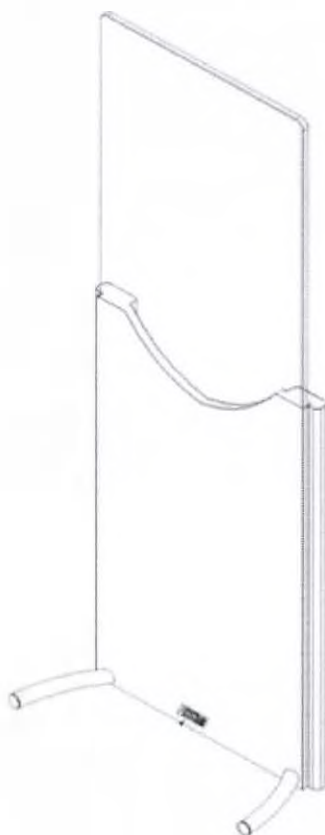
1. Стойка
2. Съёмочный штатив
3. Излучатель рентгеновский
4. Щиток для защиты лица пациента
5. Ручки поворота штатива (с двух сторон)
6. Съёмочный узел
7. Кнопка включения-выключения маммографа
8. Пульт управления
9. Ножные переключатели компрессии
10. Кнопка включения экспозиции
11. Маркеры плёнки
12. Кнопки управления поворотом штатива (с двух сторон)
13. Вспомогательные кнопки управления штативом (с двух сторон)
14. Кнопки аварийного выключения маммографа (с двух сторон)
15. Пульт ручного управления компрессией
16. Компрессионная лопатка
17. Порты для подключения дополнительных и сервисных устройств
18. Дополнительный дисплей (опция)

### 1.2.2.2 Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта

Со стойкой-штативом универсальной используется компактный вариант АРМ лаборанта:

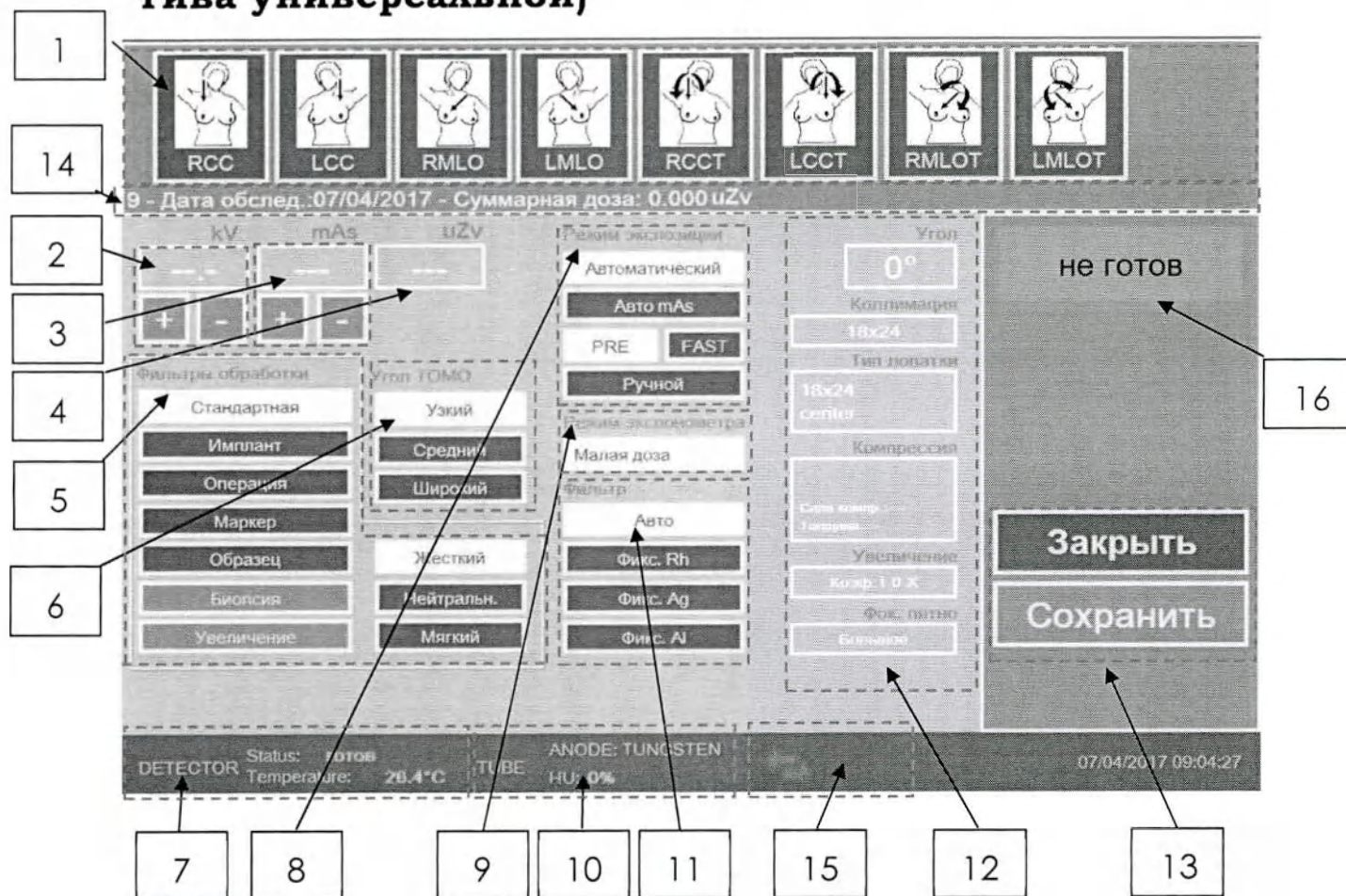


### 1.2.2.3 Рентгенозащитная ширма





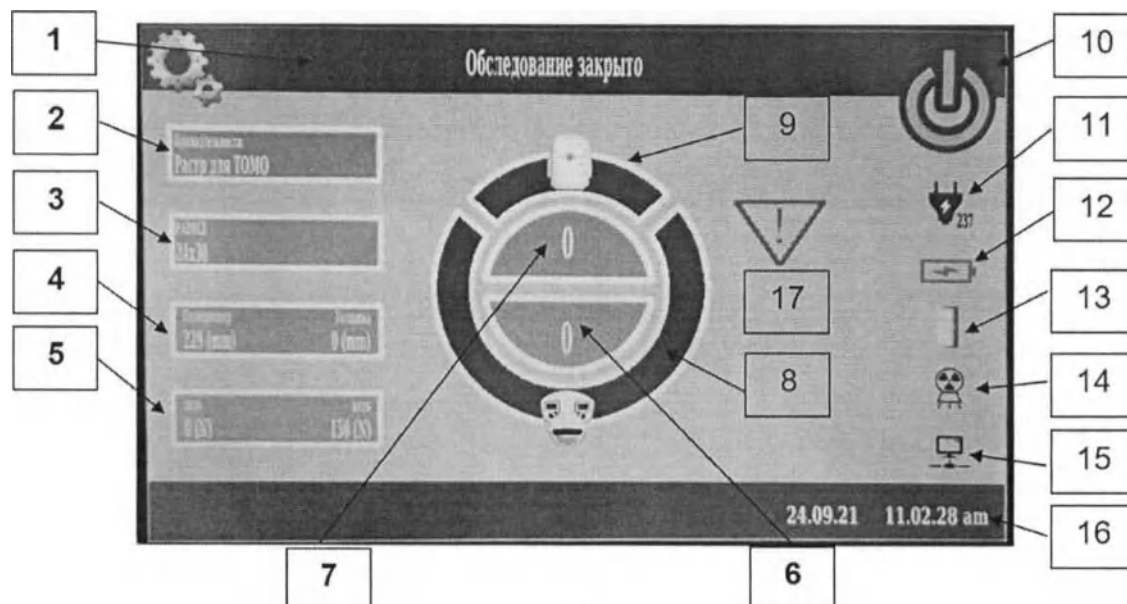
### 1.2.3 Сенсорный пульт управления (для стойки-штатива универсальной)



- 1 – индикация и поворот съемочного штатива согласно выбранной проекции и латеральности (код АРК) / выбор типа обследования
- 2 – выбор и индикация анодного напряжения (кВ)
- 3 – выбор и индикация ток-время (мАс)
- 4 – индикация эффективной поглощенной дозы текущей экспозиции (мкЗв)
- 5 – выбор и индикация фильтра постпроцессинга
- 6 – не используется
- 7 – информация о детекторе
- 8 – выбор и индикация режима экспозиции (ручной, автоматический, полуавтоматический) и подрежима (PRE/FAST)
- 9 – выбор и индикация режима автоматической экспозиции (низкая доза/высокий контраст)
- 10 – информация о рентгеновском излучателе
- 11 – выбор и индикация режима (Авто\Ручной) и фильтра рентгеновского излучения (Rh, Ag, Al)
- 12 – дополнительная информация об установленных параметрах и узлах маммографа
- 13 – управление обследованием
- 14 – информация об обследовании (Ф.И.О пациента, суммарная поглощенная доза за обследование (мкЗв))
- 15 – индикация статуса обмена данными между АРМ лаборанта и маммографом
- 16 – готовность к экспозиции

## 1.2.4 Многофункциональный пульт управления (для стойки-штатива универсальной)

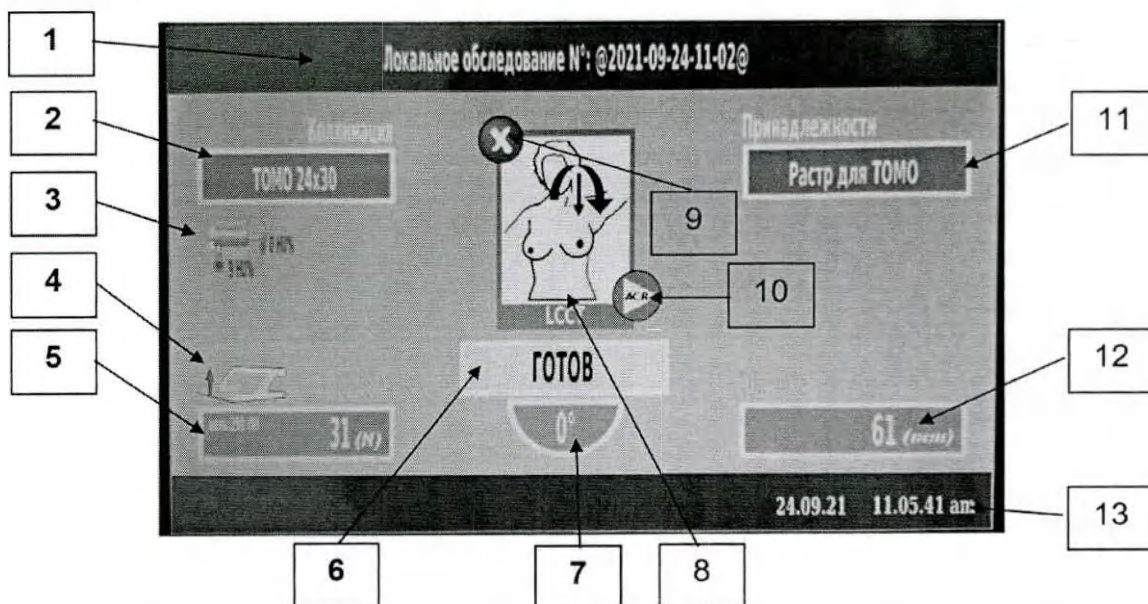
При закрытом обследовании интерфейс МПУ выглядит следующим образом:



- 1 – Статус обследования (Обследование закрыто/Обследование открыто и Имя пациента)
- 2 – Диагностический столик (Отсеивающий растр (2D /Увеличительный столик (коэффициент увеличения)/Биопсийная приставка)
- 3 – Размер диафрагмированной области/Компрессионная лопатка
- 4 – Индикация толщины скомпрессированной железы/положение компрессионной лопатки (мм)
- 5 – Индикация установленной/примененной сила компрессии (Н)
- 6 – Индикация угла поворота съемочного штатива (С-Дуги)
- 7 – Индикация угла поворота рентгеновской трубки
- 8 – Выбор угла поворота съемочного штатива (С-Дуги)
- 9 – Кнопка выключения стойки-штатива маммографа
- 10 – Выбор угла поворота рентгеновской трубки
- 11 – Индикация напряжения сети
- 12 – Индикация работы UPS
- 13 – Индикация датчика «Открытия двери кабинета»
- 14 – Индикация режима работы комплекса – Обычный/Демо
- 15 – Индикация сетевого подключения
- 16 – Дата и время

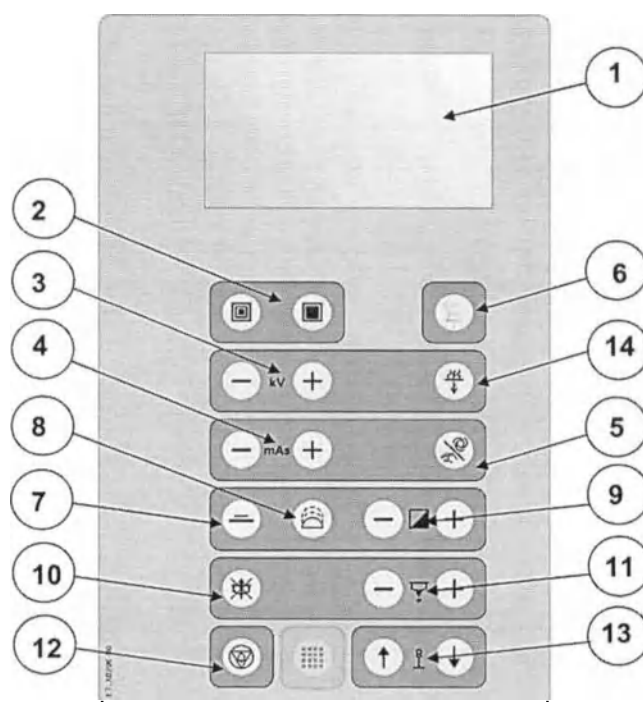


Интерфейс многофункционального пульта управления при открытом обследовании содержит следующие элементы:



- 1 – Статус обследования (Обследование закрыто/Обследование открыто и Имя пациента)
- 2 – Размер диафрагмированной области/Компрессионная лопатка
- 3 – Индикация уровня нагрева рентгеновской трубки и анода (TE %)
- 4 – Выбор и индикация режима автоматической декомпрессии в конце экспозиции
- 5 – Индикация максимальной установленной оператором/примененной сила компрессии (H)
- 6 – Индикация готовности к экспозиции
- 7 – Индикация угла поворота съемочного штатива (С-Дуги)
- 8 – Индикация установленной проекции
- 9 – Кнопка отмены проекции для возможности изменения положения С-Дуги
- 10 – Выбор дополнительных настроек кода проекции (префиксов и суффиксов)
- 11 – Диагностический столик (Отсеивающий растр (2D /Увеличительный столик (коэффициент увеличения))
- 12 – Индикация толщины скомпрессированной железы (мм)
- 13 – Дата и время

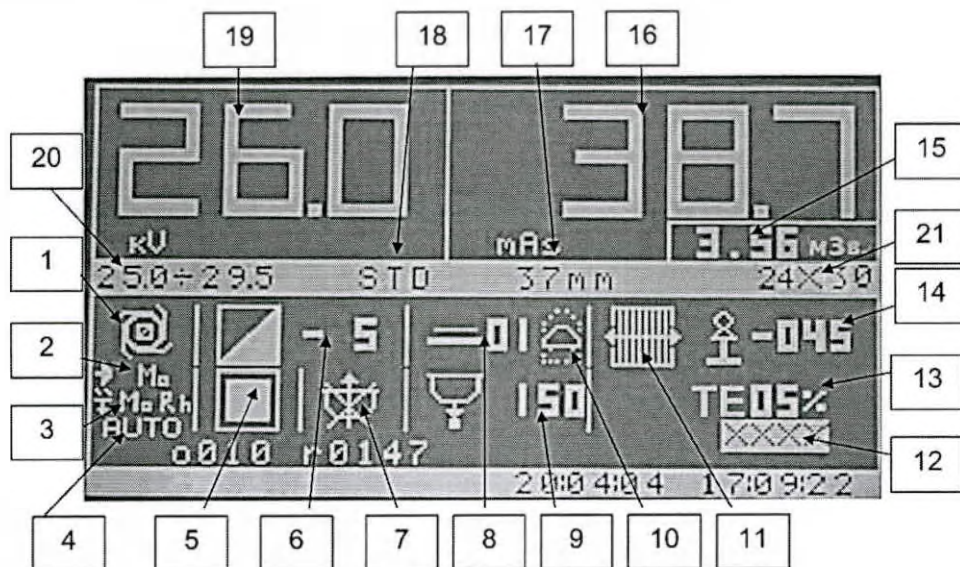
## 1.2.5 Пульт управления (для стойки-штатива изоцентрической)



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

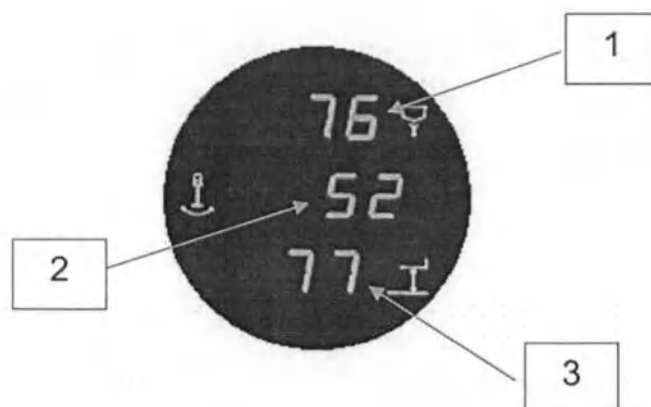


### 1.2.5.1 Дисплей пульта управления



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

### 1.2.6 Дополнительный дисплей (опция)



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

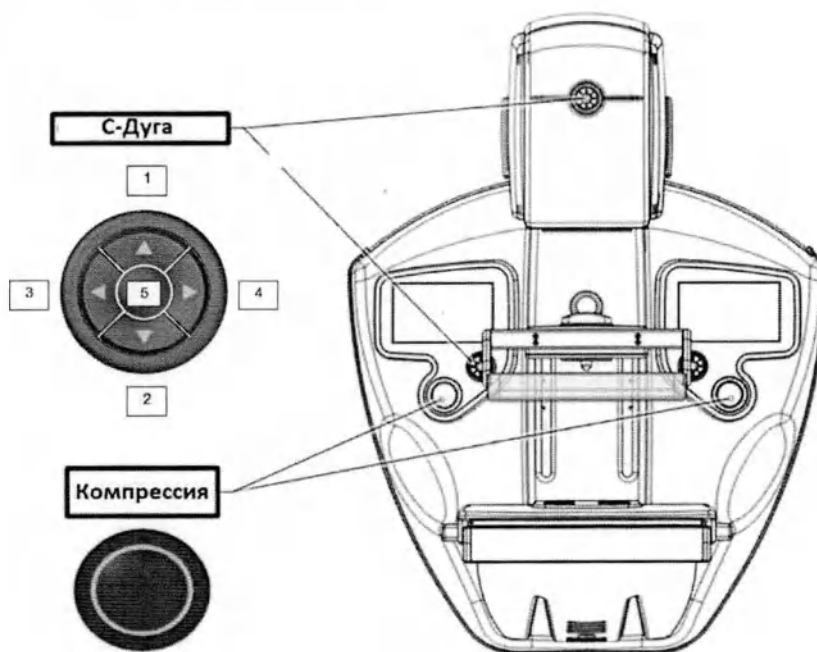
## 1.2.7 Управление съёмочным штативом

### 1.2.7.1 Стойка-штатив универсальная

Съёмочный штатив имеет моторизированный привод горизонтального вращения и вертикального перемещения.

Управление съёмочным штативом осуществляется с помощью пультов управления, расположенных на боковых сторонах кожуха рентгеновского излучателя и под многофункциональными пультами управления.

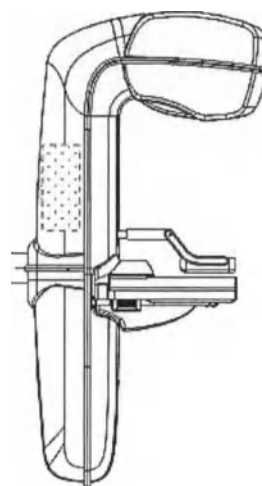
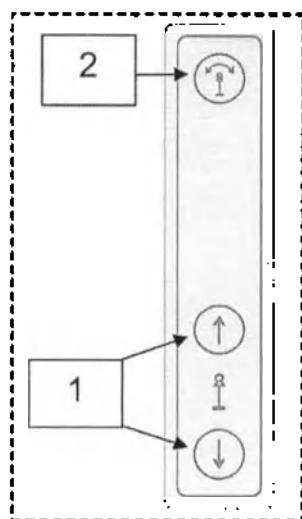
Кнопки 1-4 оснащены подсветкой. Поворот и перемещения съёмочного штатива возможны только при наличии подсветки кнопок.



- 1 – перемещение съёмочного штатива вверх
- 2 – перемещение съёмочного штатива вниз
- 3 – поворот съёмочного штатива налево
- 4 – поворот съёмочного штатива направо
- 5 – включение подсветки указателя поля рентгеновского излучения

## 1.2.7.2 Стойка-штатив изоцентрическая

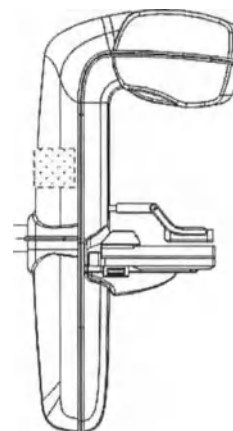
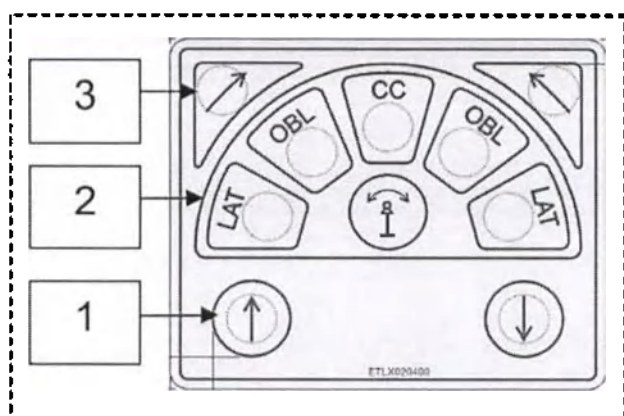
### 1.2.7.2.1 Для моделей без моторизированного поворота штатива



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

### 1.2.7.2.2 Для моделей с моторизованным поворотом штатива

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

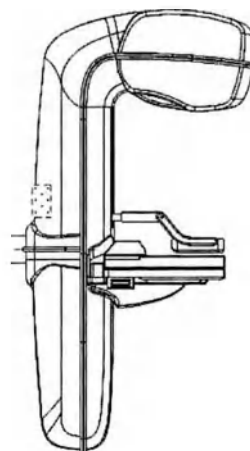
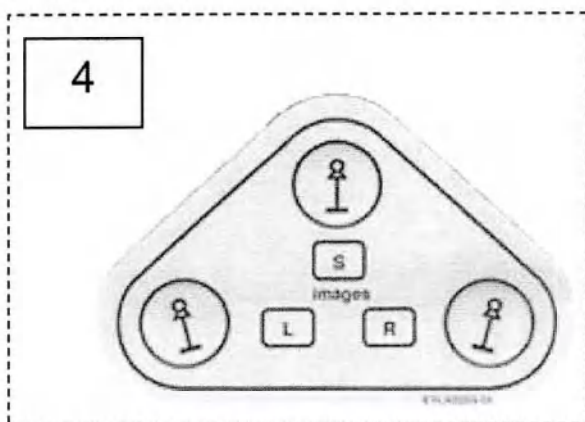


1. Кнопки управления вертикальным перемещением штатива вверх и вниз
2. Кнопки поворота съемного штатива на предустановленные и наиболее часто используемые при скрининговом обследовании углы
3. Кнопки корректировки и ручного управления углом поворота съемного штатива



**1.2.7.2.3 Для моделей с устройством для проведения биопсии**

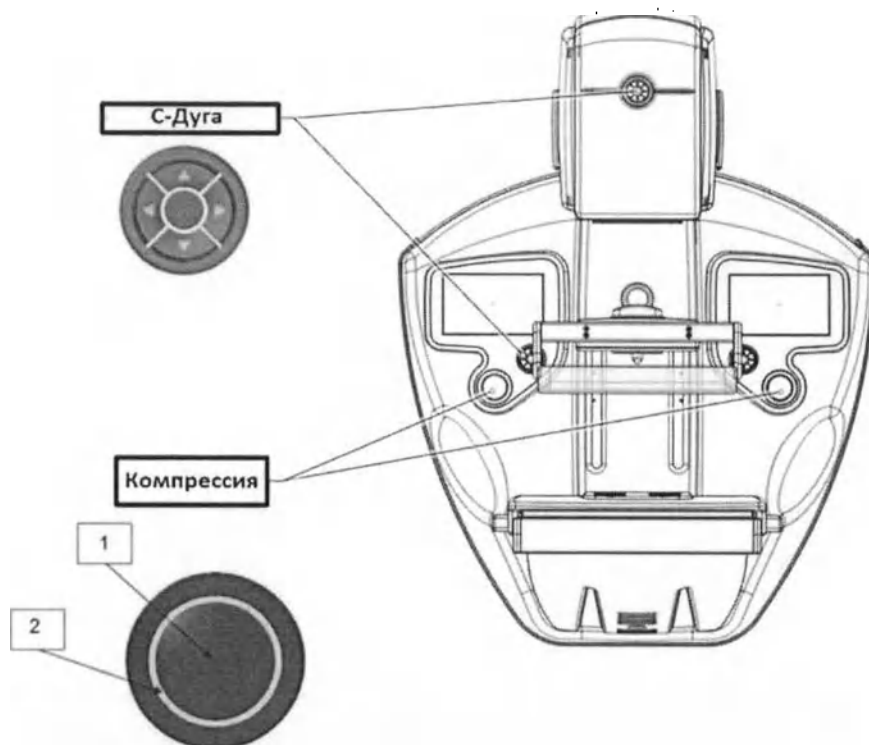
При проведении биопсийных исследований управление вращением съемочного штатива осуществляется с помощью вспомогательного пульта расположенного на тыльной стороне штатива.



## 1.2.8 Пульт ручного управления компрессией

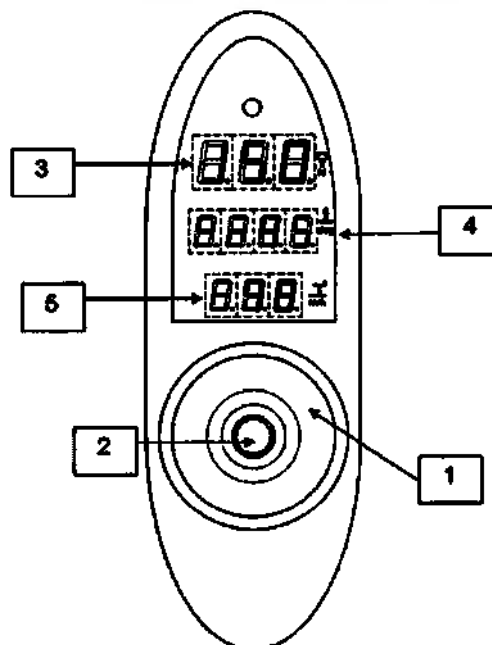
### 1.2.8.1 Стойка-штатив универсальная

Пульт управления компрессией располагается по обе стороны от съемного штатива под многофункциональными пультами управления.



- 1 – поворотный регулятор/кнопка (в зависимости от состояния кнопки):
  - а) поворотный регулятор:
    - выбор максимальной силы компрессии;
    - ручное управление компрессией;
  - б) кнопка:
    - включена (индикатор 2 мигает) – регулятором пульта осуществляется выбор максимальной силы компрессии;
    - выключена (индикатор 2 горит) – регулятором пульта, осуществляется, ручное управление компрессионным устройством
- 2 – индикатор состояния пульта
  - горит – пульт включен/ручное управление компрессионным устройством;
  - мигает – регулировка максимальной силы компрессии
  - не горит – пульт не подключен

### 1.2.8.2 Стойка-штатив изоцентрическая



1. Регулятор: в зависимости от положения кнопки 2:

регулировка усилия компрессии  
ручная компрессия

2. Кнопка:

Включена – регулятором осуществляется настройка усилия компрессии

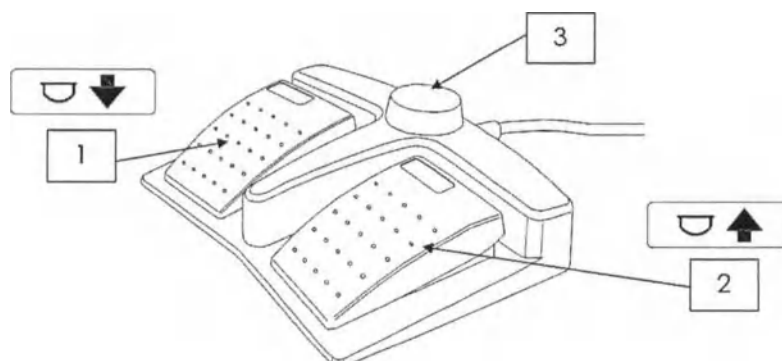
Выключена – ручная компрессия

3. Дисплей значения усилия компрессии (Н)

4. Дисплей угла поворота съемного штатива (градусы)

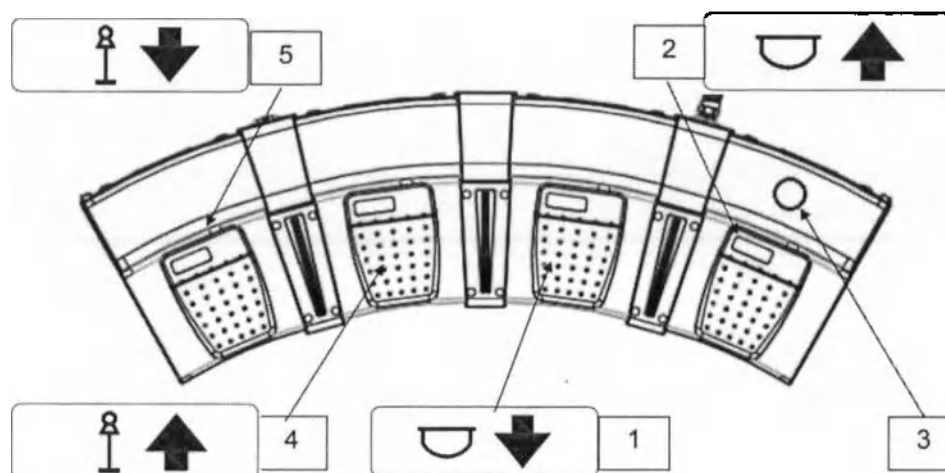
5. Дисплей толщины скомпрессированной железы (мм)

### 1.2.9 Ножные переключатели компрессии (компрессионная педаль)



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

### 1.2.10 Мультифункциональная педаль



- 1 – педаль компрессии, опускание компрессионной лопатки
- 2 – педаль декомпрессии, подъем компрессионной лопатки
- 3 – кнопка быстрого сброса компрессии
- 4 – педаль вертикального перемещения съемочного штатива вверх
- 5 – педаль вертикального перемещения съемочного штатива вниз

### 1.2.11 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский

Детектор является составной частью маммографа и предназначен для получения и дальнейшей передачи рентгеновских изображений по каналам связи на автоматизированное рабочее место лаборанта.



## 2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

### 2.1 Эксплуатационные ограничения

#### 2.1.1 Условия эксплуатации

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

### 2.2 Подготовка изделия к использованию

#### 2.2.1 Включение маммографа со стойкой-штативом универсальной

Включение маммографа производится в следующей последовательности:



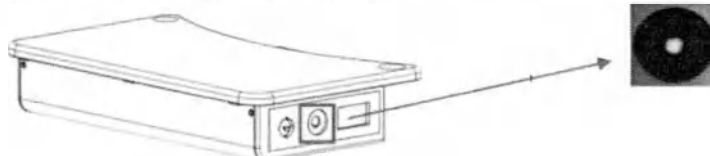
*Перед тем, как включать маммограф, убедитесь что кнопки аварийного отключения разблокированы (см. раздел «Аварийное выключение»).*

1. Подайте электропитание на стойку маммографа. Убедитесь, что включилась подсветка индикатора. При включении индикатор мигает, при полной готовности – горит постоянно.



Индикатор включения стойки на стойке-штативе

2. Кратковременно нажмите кнопку включения маммографа. При включении индикатор мигает, при полной готовности – горит постоянно.



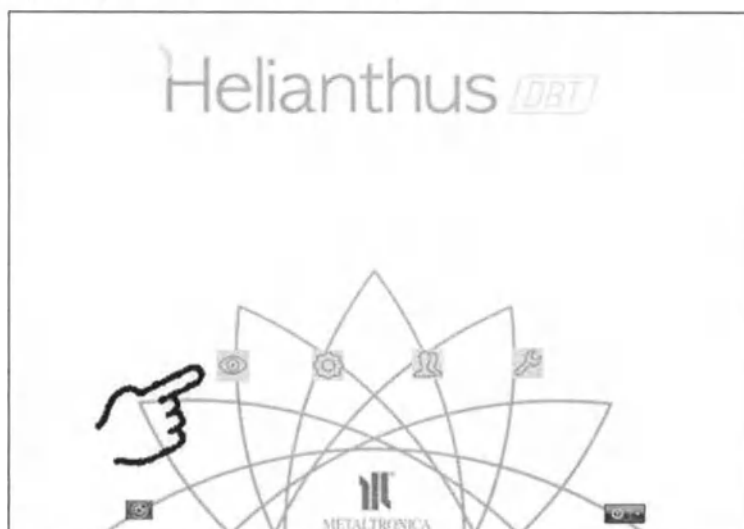
3. Стойка-штатив и детектор включаются автоматически при загрузке комплекса.



АРМ лаборанта штатно оснащается ИБП, который в случае сбоя в электросети позволяет оператору корректно завершить работу, сохранить и закрыть все открытые обследования и выполнить выключение АРМ лаборанта в штатном режиме.

При отключении электропитания периодически звучат звуковые предупреждающие сигналы – последовательности из четырех коротких сигналов. Если подача электропитания не будет восстановлена в течение пяти минут, прозвучит непрерывный звуковой сигнал – данный сигнал информирует, что оставшееся время автономной работы составляет не более одной минуты.

5. По окончании этапа загрузки основных узлов маммографа на экране сенсорного пульта управления (СПУ) отобразиться стартовый экран:



6. На стартовом экране расположены четыре иконки. Для входа следует нажать

*Иконки на стартовом экране соответствуют правам доступа:*

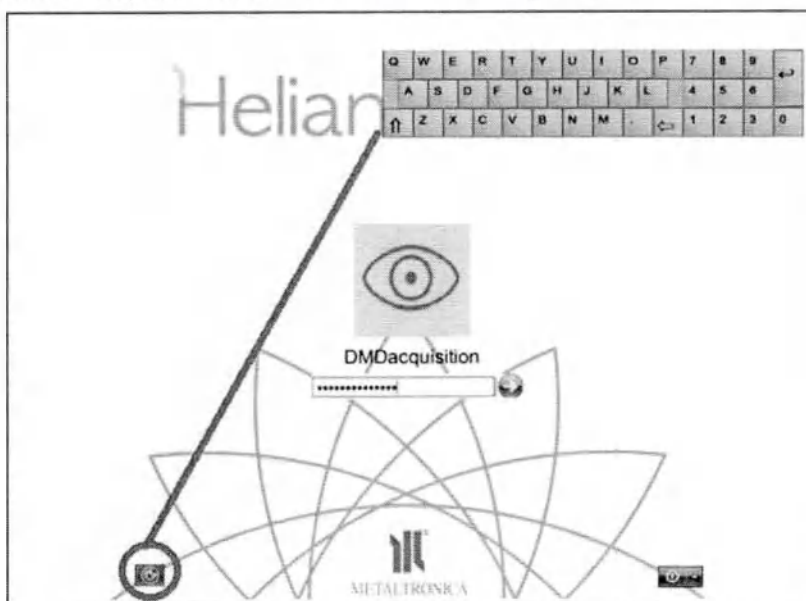


- запускает пользовательское программное обеспечение. Данное ПО используется в клиническом режиме работы маммографического аппарата и позволяет получать, просматривать и сохранять рентгеновские снимки.



- предназначены для сервисного обслуживания, настройки и калибровки маммографического рентгеновского аппарата и его узлов. Доступ к данным функциям предоставляется только специалистам технической поддержки.

7. В открывшемся окне нажмите на поле ввода пароля. Используя экранную клавиатуру введите персональный пароль входа и нажмите клавишу **Enter**.



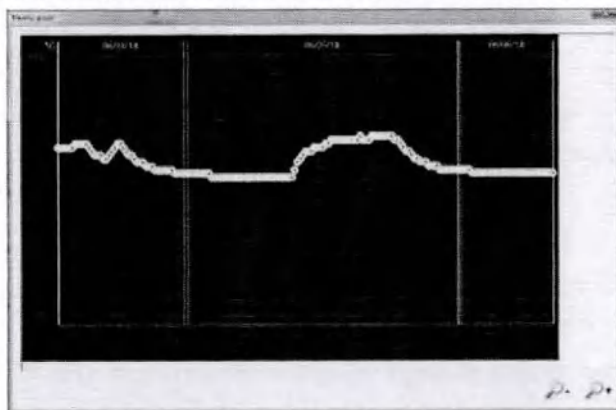
Если экранная клавиатура не отображается, ее можно активировать, нажав в левом нижнем углу экрана СПУ кнопку .



При первом запуске пользовательского программного обеспечения, оператору будет предложено изменить установленный по умолчанию пароль (обычно совпадает с названием учетной записи). Новый пароль должен состоять из не менее 8 символов.

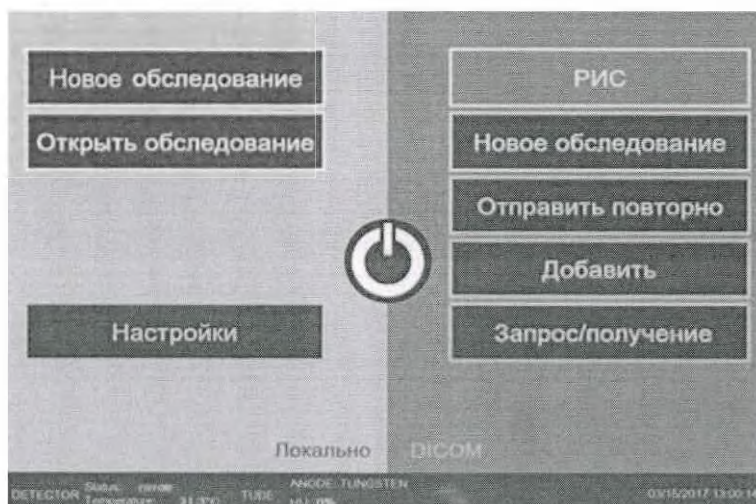
Введенный оператором пароль устанавливается на срок 90 дней. По окончании данного срока оператору будет предложено ввести новый пароль.

8. После выбора ввода пароля начинается инициализация комплекса. На данном этапе происходит проверка работоспособности всех устройств и узлов маммографа.
9. На этапе инициализации комплекса, на экране СПУ отображается окно с графиком температуры с временным трендом, который исчезнет с экрана через несколько секунд. Если в процессе эксплуатации маммографа зафиксированная датчиком температура оказывается выше предельно допустимых значений (красные линии на графике), на экран будет выведено сообщение об ошибке и дальнейшая работа маммографа будет не возможна. Кнопками внизу экрана оператор может изменить масштаб графика:



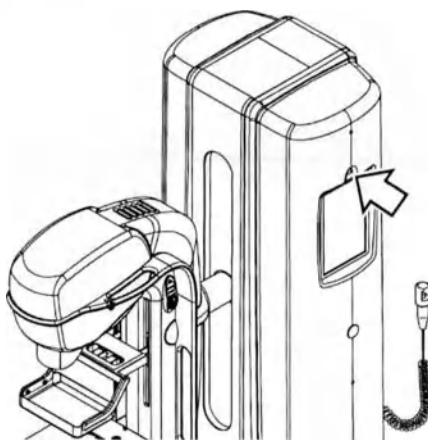


10. После окончания процесса инициализации на экране СПУ отобразится стартовое окно пользовательского интерфейса:



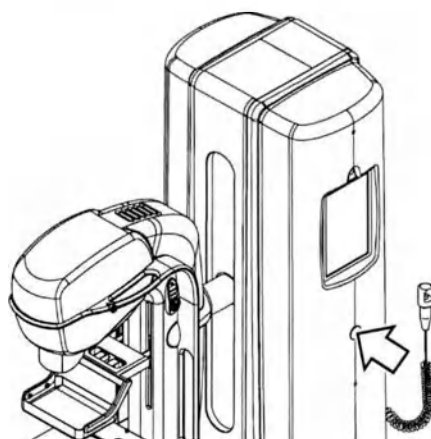
### 2.2.2 Включение маммографа со стойкой-штативом изоцентрической

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

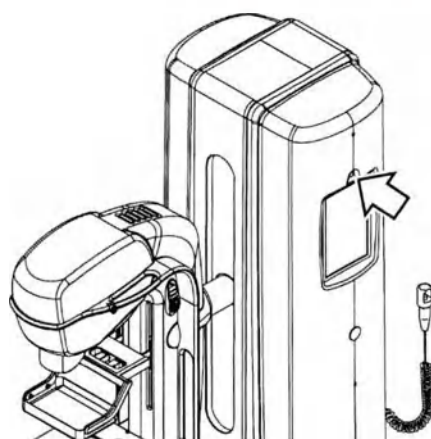


Если подсветка отсутствует - проверьте кнопки экстренного отключения питания и при необходимости разблокируйте их (см. п 2.9):





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



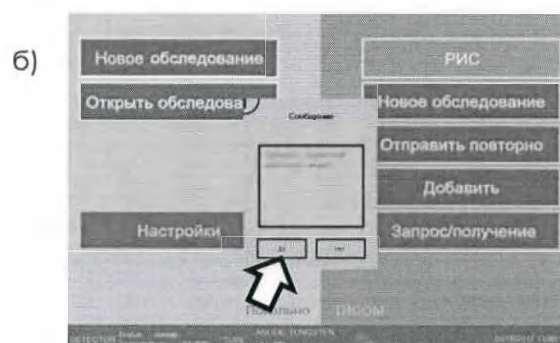
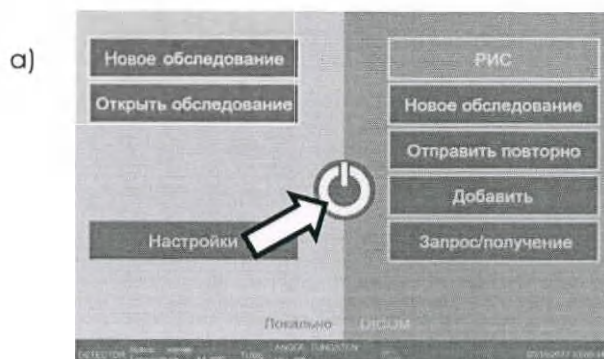
Приблизительно через 10-15 секунд на экране пульта управления должно отобразиться основное меню.

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

## 2.2.3 Выключение маммографа со стойкой-штативом универсальной

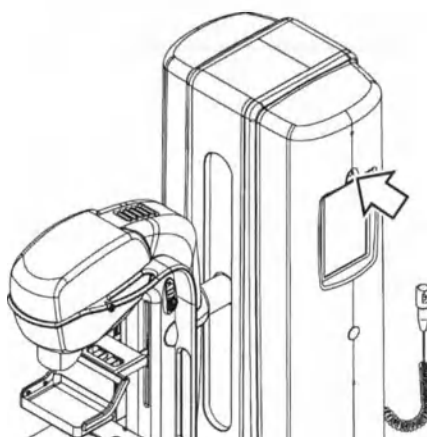
Выключение маммографа производится в следующей последовательности:

1. Завершите все открытые обследования (см. раздел «Заккрытие обследования»).
2. Закройте пользовательское ПО нажатием красной кнопки, расположенной в центре СПУ.
3. В открывшемся окне подтвердите выход нажатием кнопки «ДА».

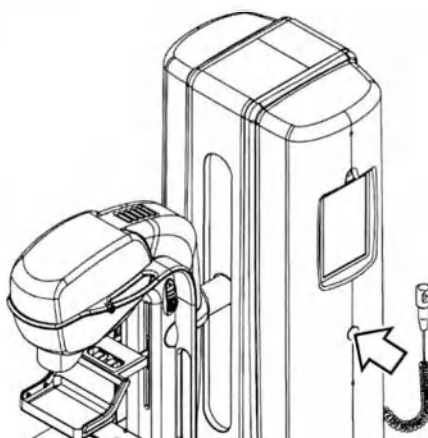


## 2.2.4 Выключение маммографа со стойкой-штативом изоцентрической

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

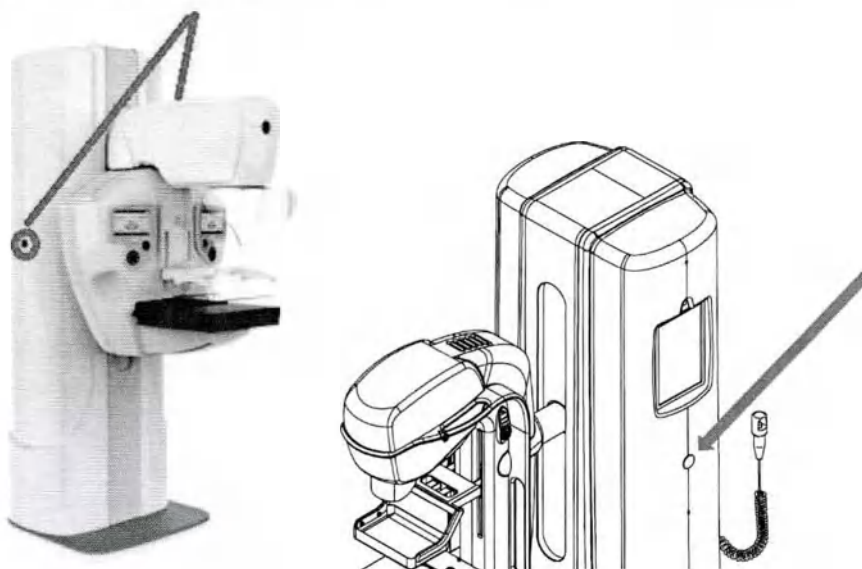


Для экстренного отключения питания маммографа используйте красные кнопки, расположенные с обеих сторон маммографа:



### 2.2.5 Аварийное выключение

Маммограф штатно оснащается тремя кнопками экстренного отключения питания. Данные кнопки располагаются с двух сторон стойки-штатива. При нажатии одной из кнопок происходит отключение питания стойки-штатива.



Для возвращения к штатному режиму работы необходимо выполнить следующие действия:

1. Выключить маммограф, как описано в разделе Выключение.
2. Повернуть кнопку аварийного выключения на четверть оборота по часовой стрелке.



Включить маммограф, как описано в разделе Включение.

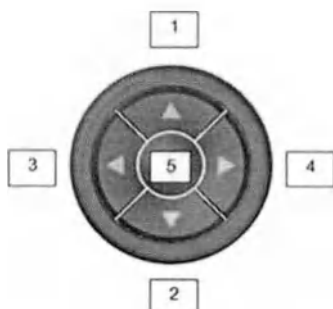
## 2.3 Использование изделия

### 2.3.1 Вертикальное перемещение съемочного штатива

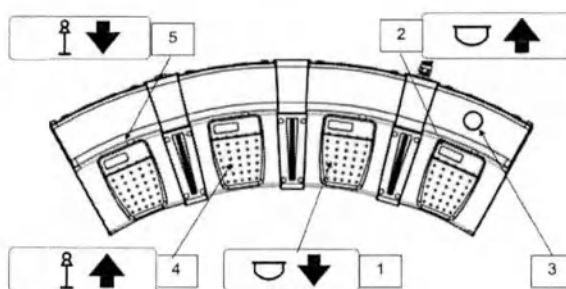
#### 2.3.1.1 Стойка-штатив универсальная

Вертикальное перемещение съемочного штатива осуществляется с помощью кнопок 1 «▲» – вверх и 2 «▼» – вниз ПУ или педалей 4 «» и 5 «».

а)



б)



Перемещение съемочного штатива возможно только при наличии подсветки кнопок.

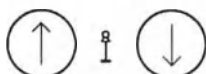


Перемещение съемочного штатива автоматически блокируется при выполненной компрессии.  
Вертикальное перемещение съемочного штатива возможно только после полной декомпрессии.

#### 2.3.1.2 Стойка-штатив изоцентрическая

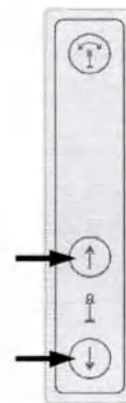
##### 2.3.1.2.1 Вертикальное перемещение штатива для моделей без моторизованного вращения штатива

Вертикальное перемещение штатива осуществляется с пульта управления кнопками:





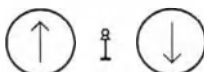
или при помощи кнопок вспомогательного пульта управления:



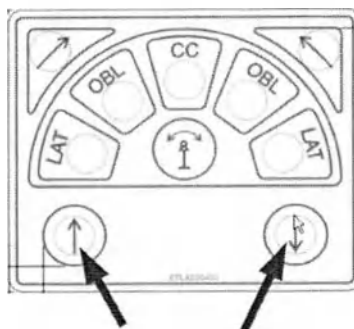
*При выполненной компрессии вертикальное перемещение съемного штатива заблокировано.*

### 2.3.1.2.2 Вертикальное перемещение штатива для моделей с моторизованным вращением штатива

Вертикальное перемещение съемного штатива осуществляется с пульта управления кнопками



или с помощью кнопок вспомогательных пультов управления съемным штативом:



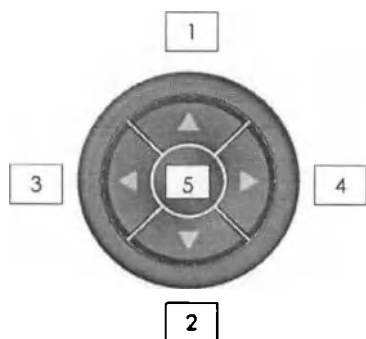
*При выполненной компрессии вертикальное перемещение съемного штатива заблокировано. Вертикальное перемещение съемного штатива возможно только после полной декомпрессии.*

## 2.3.2 Поворот съемного штатива

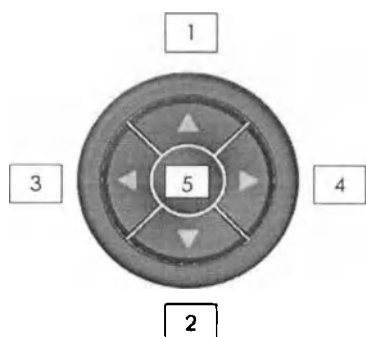
### 2.3.2.1 Поворот съемного штатива стойки-штатива универсальной

#### 2.3.2.1.1 Поворот съемного штатива с помощью ПУ

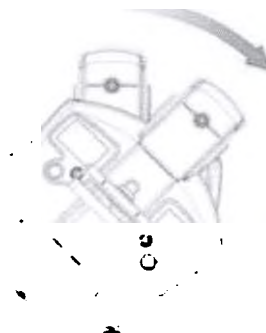
Поворот съемного штатива с помощью кнопок ПУ съемным штативом осуществляется в диапазоне от  $-180^\circ$  до  $+180^\circ$  с возможностью остановки и фиксации в любом положении с помощью нажатия и удерживания кнопок 3 или 4 ПУ:



кнопка 3 вращение против часовой стрелки



кнопка 4 вращение по часовой стрелке



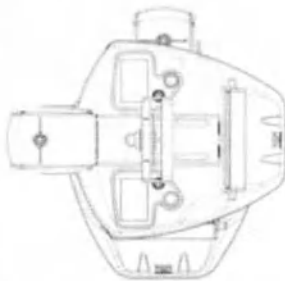
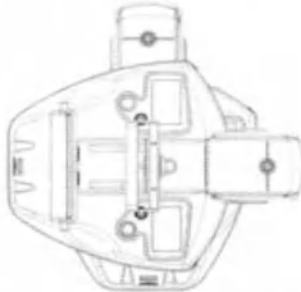
### 2.3.2.1.2 Поворот съемочного штатива с помощью МПУ

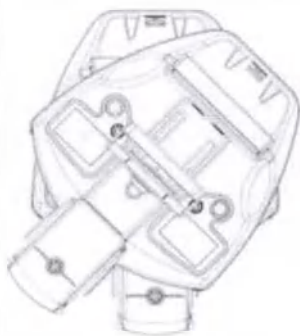


*Поворот съемочного штатива с помощью МПУ возможен только при закрытом обследовании.*

Съемочный штатив поворачивается на заранее заданный угол. Поворот съемочного штатива происходит после однократного нажатия на одну из кнопок:



| Угол поворота   | Кнопка                                                                               |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 0° (CC)         |    |
| - 45° (OBL CCW) |    |
| + 45° (OBL CW)  |   |
| - 90° (LAT CCW) |  |
| + 90° (LAT CW)  |  |

|                      |                                                                                     |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| + 135°               |   |
| - 135°               |   |
| P (Parking position) |  |



Остановить перемещение съемочного штатива можно, нажав на любую кнопку МПУ.

### 2.3.2.1.3 Изменение угла наклона рентгеновской трубки

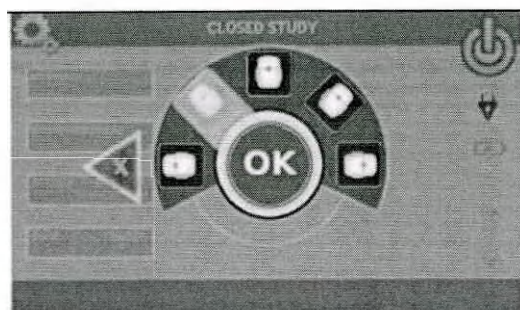


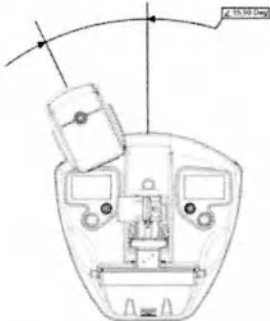
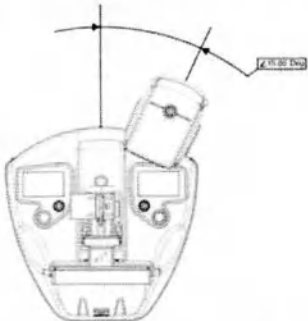
Изменение угла наклона рентгеновской трубки возможно только при закрытом обследовании.

Рентгеновская трубка может быть наклонена относительно плоскости детектора на угол, выбранный на МПУ.

Рентгеновская трубка поворачивается на заранее заданный угол. Для наклона трубки необходимо однократного нажать на одну из кнопок:





| Угол наклона | Кнопка                                                                               |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 0°           |    |
| - 15°        |   |
| + 15°        |  |

### 2.3.2.1.4 Поворот съёмочного штатива с помощью СПУ

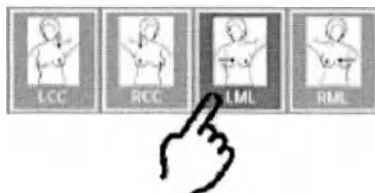


Поворот съёмочного штатива с помощью СПУ возможен только при открытом обследовании.



Подробная информация о коде АРК, системе обозначений, разработанной Американским радиологическим колледжем (**American College of Radiology, ACR**) для идентификации проекции, техниках выполнения обследования и другой информации о маммографическом изображении изложена в п. 8.1 «Код АРК».

Для поворота съёмочного штатива на запрограммированный угол во время проведения обследования нажмите одну из пиктограмм в окне пользовательского интерфейса:



После вращения и установки съёмочного штатива на выбранный угол, оператор может отрегулировать наклон штатива, нажав на кнопку точной настройки угла.

### 2.3.2.1.5 Индикация угла поворота съёмочного штатива

Индикация текущего угла поворота съёмочного штатива и советующий код проекции (код АРК) отображаются на дисплее сенсорного пульта управления (СПУ) и многофункциональном пульте управления (МПУ).



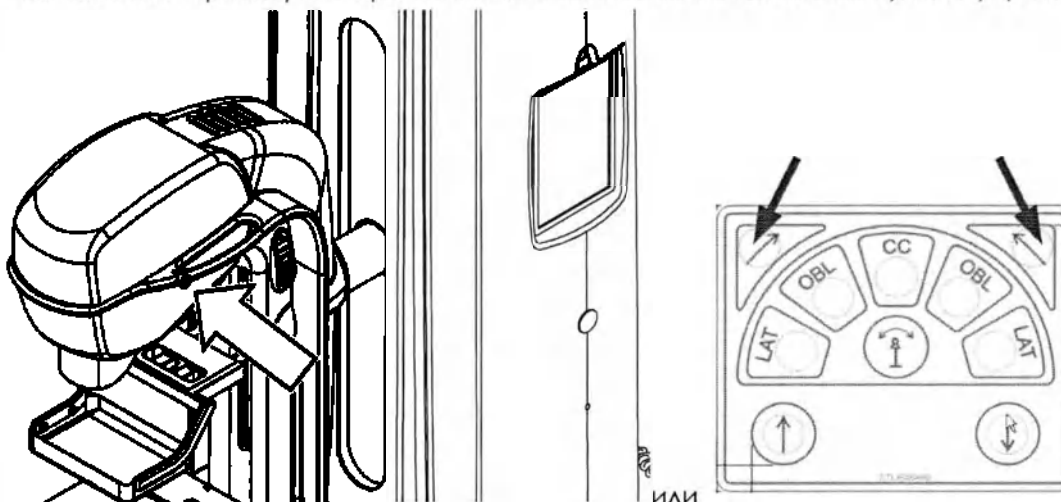
МПУ



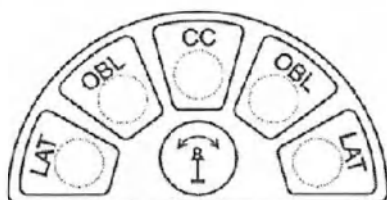
СПУ

### 2.3.2.2 Поворот съемочного штатива стойки-штатива изоцентрической

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



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



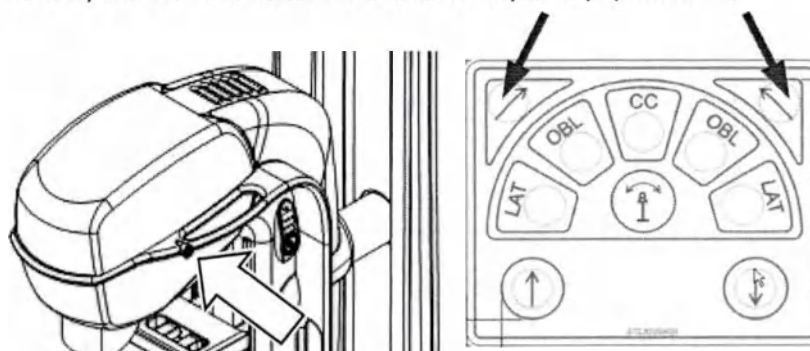
**CC** -  $0^\circ$

**OBL** -  $\pm 45^\circ$

**LAT** -  $\pm 90^\circ$ .

Поворот съемочного штатива происходит по однократному нажатию одной из кнопок.

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



После корректировки угла поворота съемочного штатива в одно из стандартных положений (**OBL** или **LAT**), установленное значение угла поворота

*сохраняется. При нажатии кнопки противоположной проекции (OBL или LAT), происходит поворот съемочного штатива на противоположный скорректированный угол.*

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

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

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



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

### 2.3.3 Кассетоприёмник с отсеивающим растром

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

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

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



В верхней части кассетоприёмника имеется индикатор состояния:

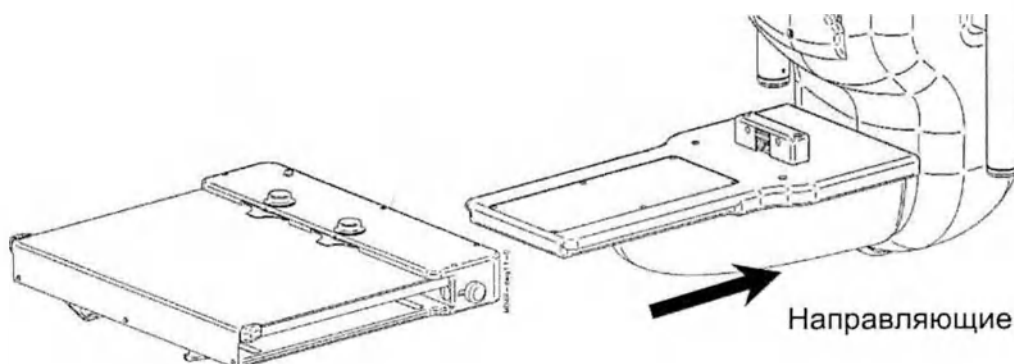
- постоянно горит - кассета готова к экспозиции;
- мигает - кассета не готова экспозиции: не загружена или отснята.



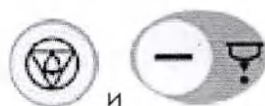
*Экспозиция невозможна, если кассета не загружена или уже отснята.*

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





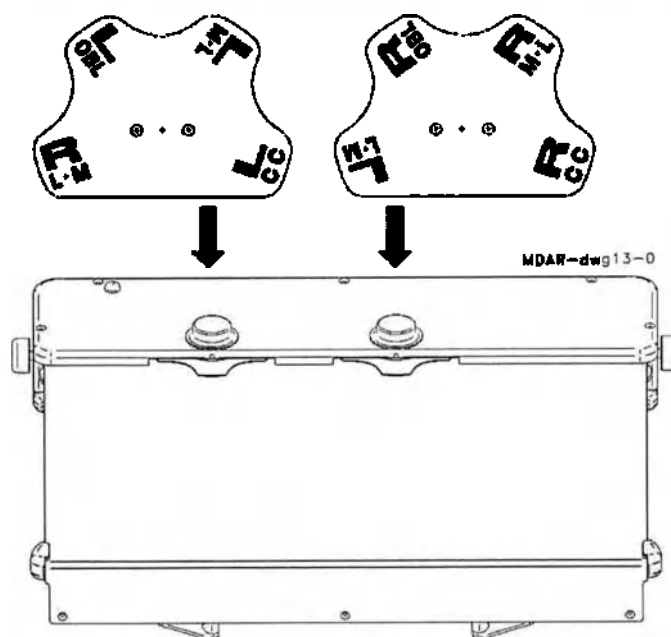
Для проверки правильности установки и работоспособности отсеивающего раstra (движении решётки), нажмите одновременно на панели пульта управления кнопки:



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

### 2.3.3.1 Маркеры проекции (для стойки-штатива изоцентрической)

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



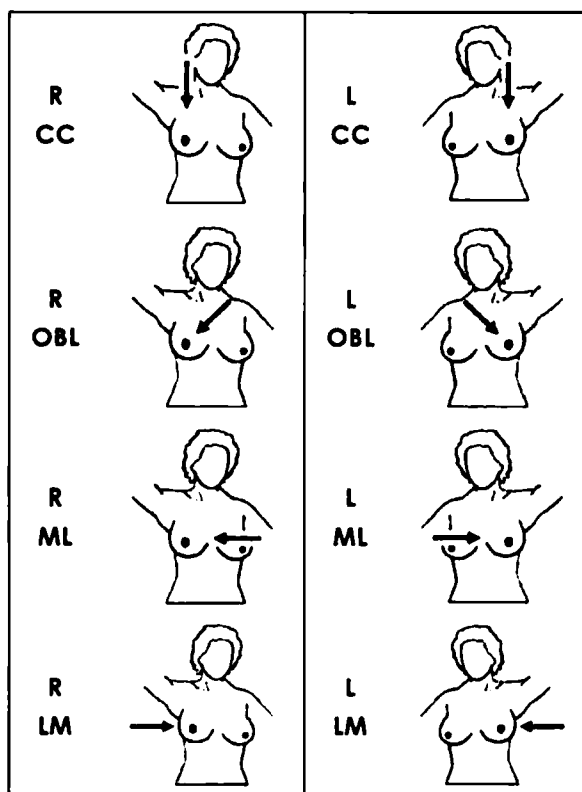
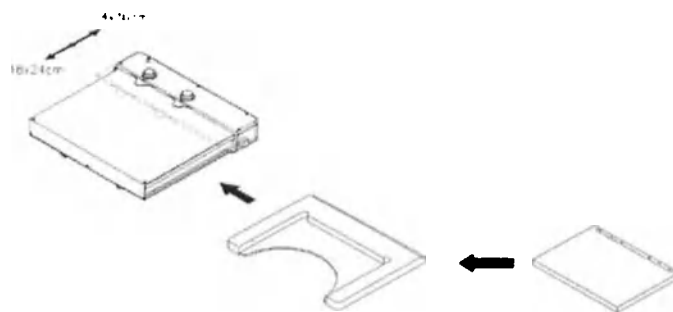


Таблица кодов проекций приведена в качестве примера. Список проекций в реальном оборудовании может быть существенно шире.

### 2.3.3.2 Адаптер для кассет (опция)

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



Не вставляйте в кассетоприёмник маммографа адаптер без кассеты.

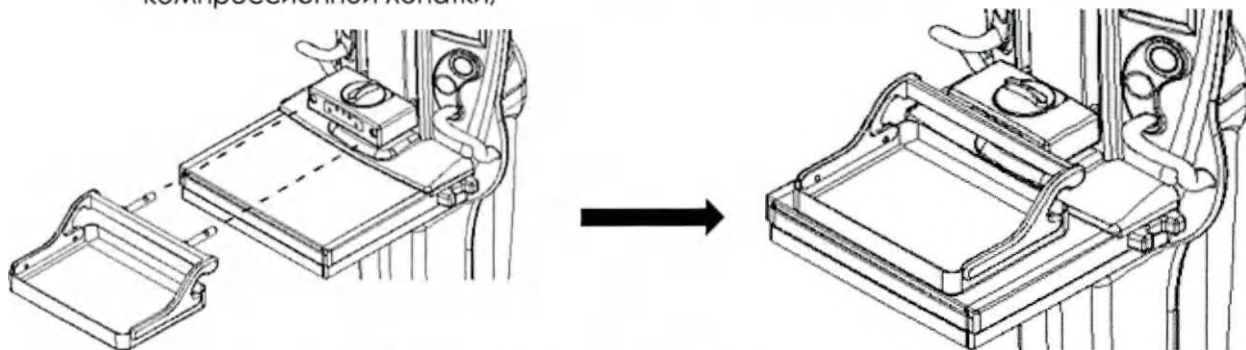
## 2.3.4 Компрессия и декомпрессия

### 2.3.4.1 Стойка-штатив универсальная

#### 2.3.4.1.1 Установка компрессионных лопаток

Для установки компрессионной лопатки:

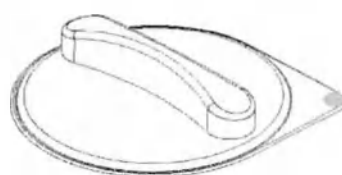
- а) вставьте установочные штифты в соответствующие крепежные гнезда держателя компрессионной лопатки;



- б) поверните ручку блокировки против часовой стрелки для фиксации лопатки.



РАЗБЛОКИРОВАНА

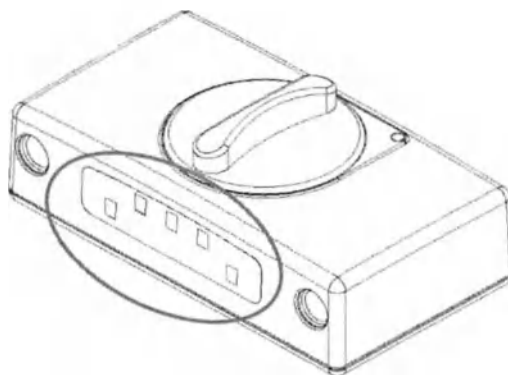


ЗАФИКСИРОВАНА

После установки и фиксации лопатки в держателе, светодиодный индикатор, расположенный рядом с ручкой блокировки, должен загореться зеленым цветом.

Если при установке компрессионной лопатки не зафиксировать ее блокиратором, на дисплее МПУ и СПУ появится предупреждающее сообщение о необходимости выполнить блокировку. После выполнения блокировки сообщение автоматически исчезнет.

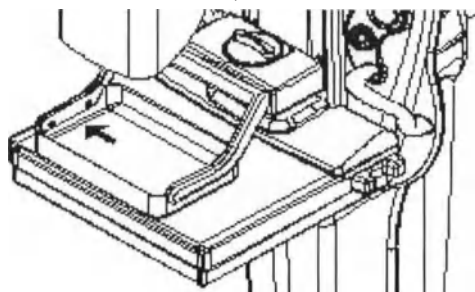
Для удобства пользования, маммограф оснащается устройством автоматического распознавания типа и размера компрессионной лопатки. После установки и фиксации компрессионной лопатки в держателе производится автоматическое диафрагмирование пучка рентгеновского излучения. Размер диафрагмы коллиматора и компрессионной лопатки отображается в полях «Коллимация» и «Тип лопатки» на дисплее СПУ.



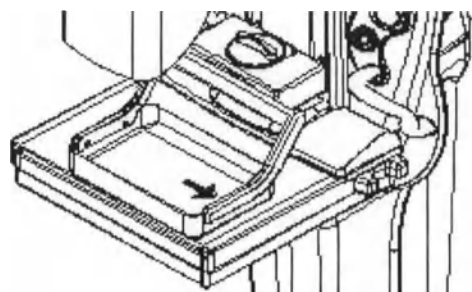
Демонтаж компрессионной лопатки производится в обратной последовательности:

- разблокируйте компрессионную лопатку, повернув ручку блокировки по часовой стрелке;
- потяните на себя компрессионную лопатку.

Для удобства получения аксиальных снимков малых и средних желез в комплект маммографа может входить специальная компрессионная лопатка. Для получения снимков правой железы сместите лопатку вправо, для левой железы – влево, относительно центра детектора. При смещении диафрагмирование рентгеновского поля происходит автоматически в зависимости от положения компрессионной лопатки.



Левая железа



Правая железа

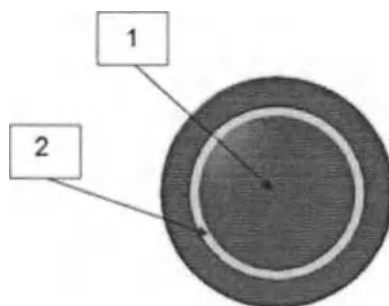
#### 2.3.4.1.2 Установка максимальной силы компрессии



Для обеспечения наилучшего качества диагностических снимков не рекомендуется устанавливать силу компрессии менее 100Н.

Установка максимальной силы компрессии производится при помощи пультов ручного управления компрессией в следующей последовательности:

- 1) Нажмите кнопку 1 для активации функции, индикатор состояния 2 начнет мигать.
- 2) Поворачивая регулятор 1, установите максимальную силу компрессии, контролируя устанавливаемое значение на дисплее МПУ (поле 5).
- 3) Подтвердите установленное значение, нажав кнопку 1, индикатор состояния 2 перестанет мигать и загорится.



Установленное оператором значение максимальной силы компрессии сохраняется до установки нового значения или выключения маммографа.



### 2.3.4.1.3 Компрессия



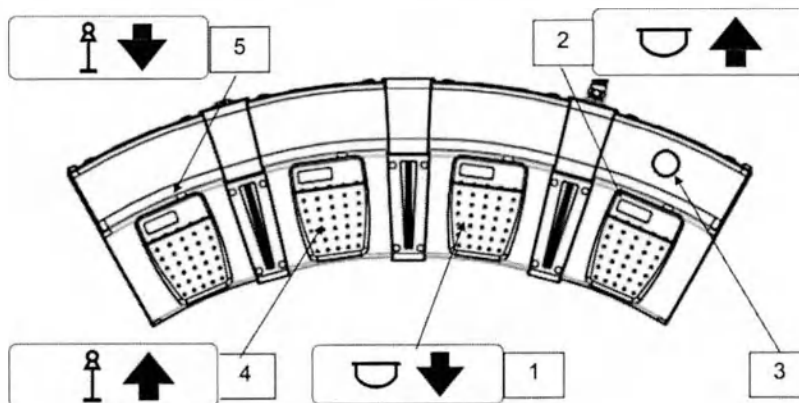
*Компрессия железы может быть выполнена только при открытом обследовании.*

Маммограф оснащен моторизованным приводом компрессионного устройства с функцией определения плотности тканей (FTSE). Данная функция позволяет оператору более точно контролировать процесс компрессии и, за счет ступенчатого и плавного движения компрессионной лопатки, обеспечивает больший комфорт пациенту. При контакте компрессионной лопатки с железой скорость движения лопатки замедляется и дальнейший процесс компрессии происходит с ступенчатой (при достижении определенных значений силы компрессии движение компрессионной лопатки приостанавливается). Первая пауза возникает при достижении силы компрессии равной 30 Н (компрессионная лопатка на некоторое время приостанавливается, и спустя 1-2 секунды сила компрессии продолжает увеличиваться). При дальнейшем увеличении силы компрессии учитываются плотность железы: если ткани железы мягкие, то усилие компрессии увеличивается до максимального выбранного оператором значения; если железа плотная, компрессия автоматически останавливается при достижении силы 100 Н, и для дальнейшего увеличения силы компрессии, до выбранного оператором максимального значения, необходимо нажать педаль 1 (см. рисунок ниже) ещё раз. Если, при достижении выбранного оператором максимального значения силы компрессии, отпустить и нажать педаль ещё раз, усилие компрессии будет увеличиваться до максимально доступного значения (200 Н).

Управление компрессионным устройством осуществляется при помощи пульта ручного управления компрессией или мультифункциональных педалей.

#### 2.3.4.1.4 Компрессия при помощи мультифункциональных педалей

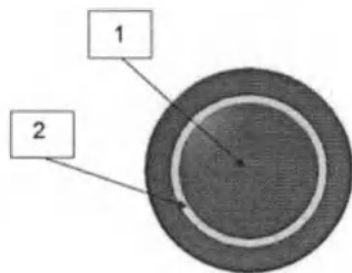
- 1) Для выполнения компрессии нажмите на педаль 1. Компрессионная лопатка начнет опускаться.



- 2) Для выполнения декомпрессии/уменьшения силы компрессии нажмите педаль 2.
- 3) Для быстрой декомпрессии нажатие кнопки 3. Данная кнопка быстро освобождает железу от компрессии и возвращает компрессионную лопатку в крайнее верхнее положение.

#### 2.3.4.1.5 Ручная компрессия

В некоторых случаях, для обеспечения более точного управления компрессионным устройством, удобнее использовать пульты ручного управления компрессией.



Для выполнения компрессии (увеличении силы компрессии) поверните регулятор 1 по часовой стрелке.

Для декомпрессии (уменьшении силы компрессии) поверните регулятор 1 против часовой стрелки.



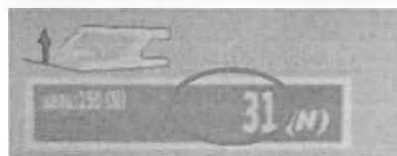
В случае отключения электроэнергии компрессия сохраняется.

#### 2.3.4.1.6 Индикация силы компрессии

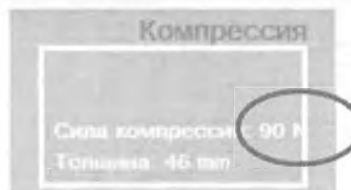
Значение установленной оператором максимальной силы компрессии (до применения компрессии) или примененной (при выполнении компрессии) отображается на дисплеях МПУ (а) и в окне пользовательского интерфейса СПУ (б).

При выполнении компрессии толщина скомпрессированной железы отображается на дисплеях МПУ (в) и в окне пользовательского интерфейса СПУ (г). Во время перемещения компрессионной лопатки и в случае не зафиксированной компрессии в поле «Компрессия» отображается значение «—».

а) дисплей МПУ



б) экран СПУ

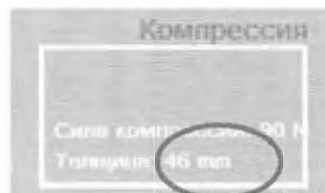


Индикация силы компрессии на дисплеях МПУ (а) и СПУ (б)

в) дисплей МПУ



г) экран СПУ



Индикация толщины скомпрессированной железы на дисплеях МПУ (а) и СПУ (б)



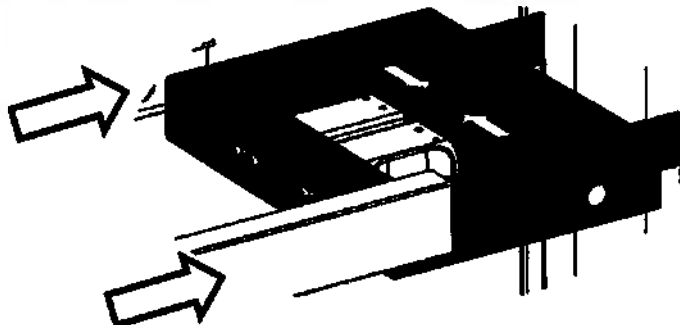
Оператор может в любое время переключаться и управлять компрессионным устройством с помощью multifunctional педалей и пультами ручного управления компрессии.

## 2.3.4.2 Стойка-штатив универсальная

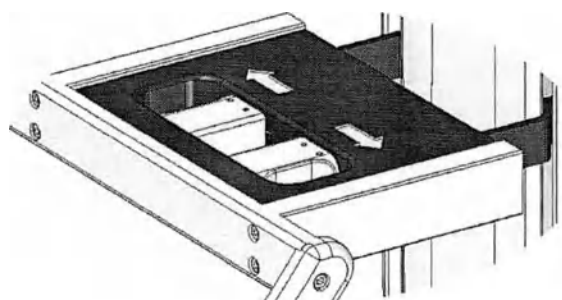
### 2.3.4.2.1 Установка компрессионных лопаток

Для установки компрессионной лопатки

- нажмите защёлки:



Вставьте компрессионную лопатку и отпустите защёлки для её фиксации:



Для того, чтобы снять лопатку, также используйте защёлки.

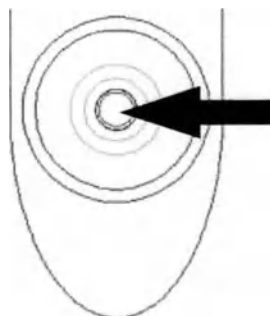
### 2.3.4.2.2 Управление компрессионным устройством

#### 2.3.4.2.2.1 Установка силы компрессии

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



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

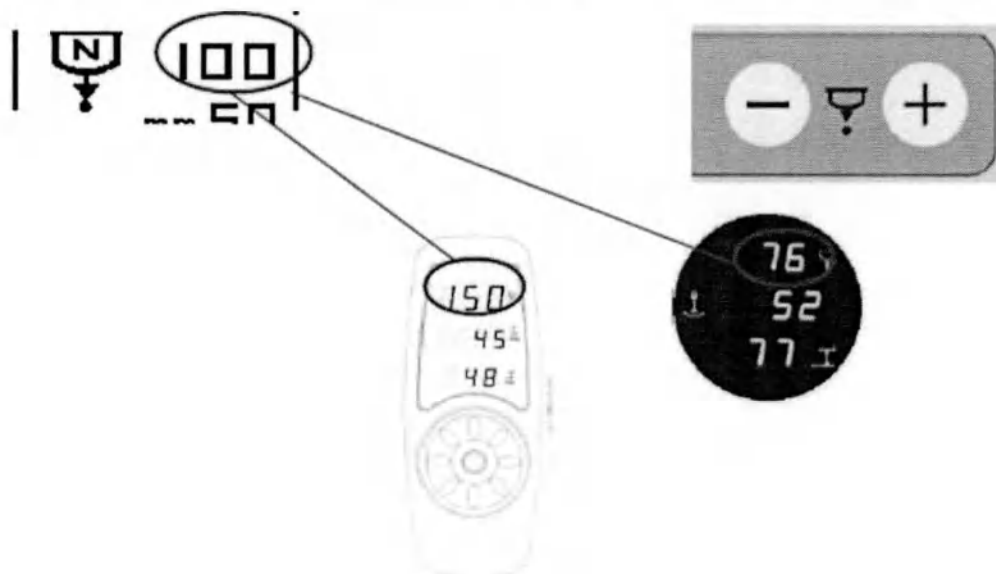


Диапазон изменения силы компрессии может быть от 70 до 200 Н (в зависимости от установок, произведённых специалистами сервисной службы).



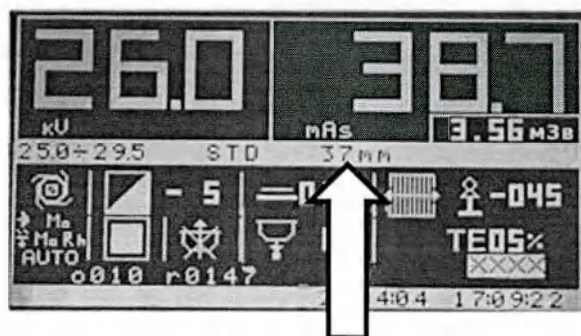
### 2.3.4.2.2 Индикация силы компрессии

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



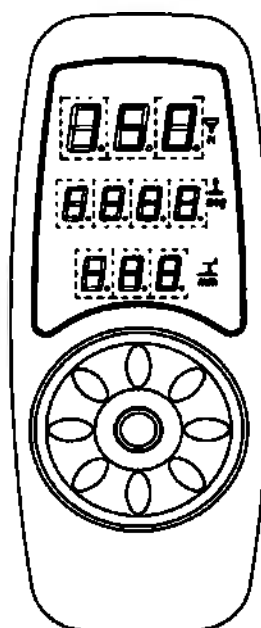
### 2.3.4.2.2.3 Индикация толщины скомпрессированной железы

Толщина скомпрессированной железы (мм) отображается в соответствующем поле на дисплее пульта управления:



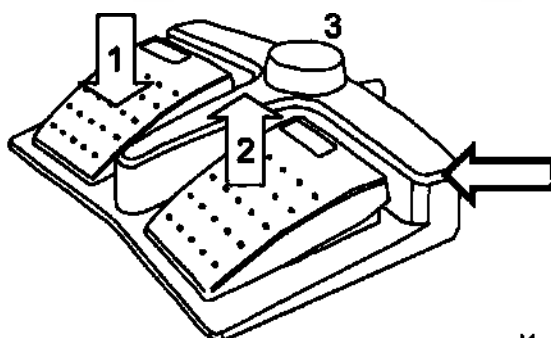
на дополнительном дисплее и дисплее пульта ручной компрессии:



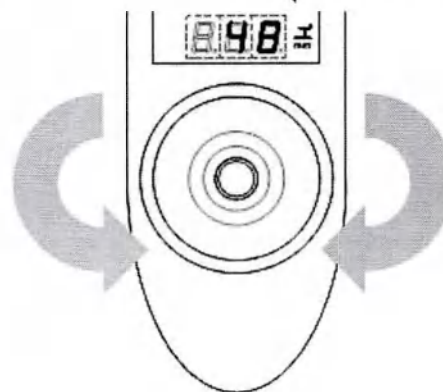


### 2.3.4.2.3 Проведение компрессии

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



и



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

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

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

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



При нажатии на педаль компрессии **1** или при повороте регулятора ручного пульта компрессии - на 20 сек. включается подсветка коллиматора. Компрессионная лопатка начинает опускаться после небольшой задержки. Эта задержка дает оператору возможность сориентироваться и при необходимости скорректировать укладку железы. Если подсветка коллиматора уже включена, компрессия начнётся немедленно.



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



Текущее усилие компрессии на железу отображается на экране пульта управления, пульте управления ручной компрессии и дополнительном дисплее в областях экранов указанных в п.2.3.4.2.2.2.

## 2.3.5 Декомпрессия

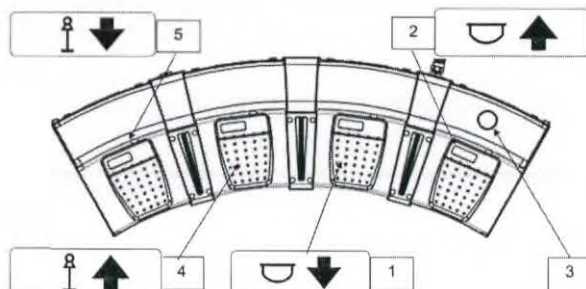
### 2.3.5.1 Стойка-штатив универсальная

Декомпрессия (снятие компрессии) железы может осуществляться в двух режимах:

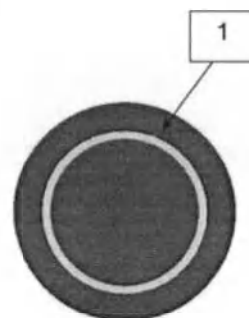
– **АВТОДЕКОМПРЕССИЯ**: снятие компрессии осуществляется автоматически, после окончания экспозиции.

– **РУЧНАЯ ДЕКОМПРЕССИЯ**: осуществляется при нажатии оператором педали **2** или кнопки **3** мультифункциональных педалей (а) или с помощью вращения регулятора ручного пульта управления **1** против часовой стрелки (б).

а)



б)



Педаль и кнопка декомпрессии (а) и регулятор пульта управления компрессией (б)

Выбор режима декомпрессии производится при помощи кнопки  МПУ. Индикатор  показывает, что режим автоматической декомпрессии включен и после окончания экспозиции будет выполнена автоматическая декомпрессия.



Режим автодекомпрессии не может быть включен при проведении биопсийных обследований.

### 2.3.5.2 Стойка-штатив изоцентрическая

Снятие компрессии с железы может осуществляться в двух режимах:

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

Установка режимов декомпрессии осуществляется на панели пульта управления кнопкой



и отображается на дисплее пульта управления



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



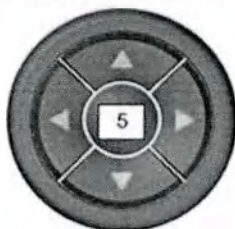
## 2.3.6 Установка и удаление диафрагмы коллиматора

### 2.3.6.1 Стойка-штатив универсальная

Маммограф штатно оснащается автоматическим коллиматором (автоколлиматор) с интегрированным блоком управления сменными фильтрами и функцией подсветки поля рентгеновского излучения.

Устройство распознавания компрессионных лопаток автоматически определяет размер и положение (в случае сдвига компрессионной лопатки при получении аксиальных снимков) компрессионной лопатки и исходя из этого автоматически устанавливает необходимую диафрагму. Индикация установленной диафрагмы/компрессионной лопатки отображается в поле «Коллимация» дисплея МПУ и в поле 12 в окне пользовательского интерфейса на СПУ.

Указатель поля рентгеновского излучения автоматически включается при нажатии на педаль компрессии или повороте регулятора ручного пульта управления компрессией. Также, указатель поля рентгеновского излучения может быть включен нажатием кнопки 5 на ПУ съемочным штативом. При включении указатель поля будет гореть в течение 20 секунд.



Кнопка включения указателя поля рентгеновского излучения



*Не смотрите в окно автоколлиматора при включенной подсветки указателя поля рентгеновского излучения.*



На МПУ может отображаться следующая иконка



При нажатии на иконку происходит переключение в режим ручной коллимации,



иконка изменяет свой вид:

В режиме ручной коллимации оператор может выбрать пользовательские настройки коллимации в сервисной панели.

Для режимов 3Д нельзя выбрать режим ручной коллимации.

После проведения экспозиции ручная коллимация переключается в автоматическую.

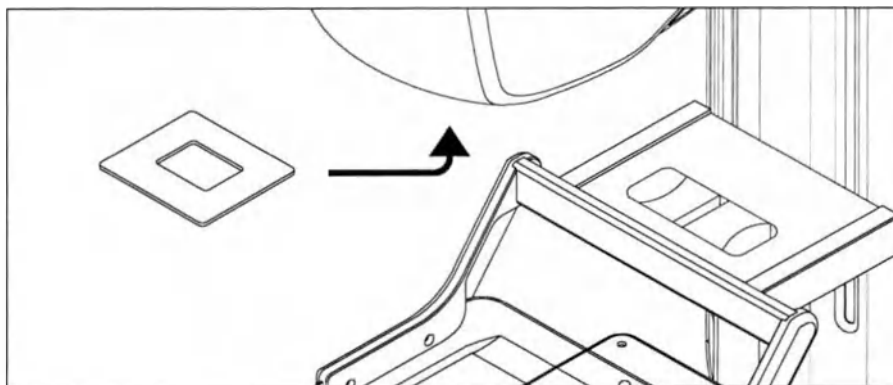


*При установке ручной коллимации запрещено выбирать следующие режимы экспозиции: AEC FULL AUTO PRE*



### 2.3.6.2 Стойка-штатив изоцентрическая

Для снимков размером 24х30 или 18х24, снимков с увеличением или при проведении биопсийных исследований необходимо использовать специальные металлические пластины коллиматора - диафрагмы. Чтобы установить диафрагму в коллиматор, сначала необходимо вставить дальний край пластины, потом нажать на пластину до фиксации её магнитами. При этом магнитная часть диафрагмы должна быть направленной вверх, к трубке. Грани диафрагмы имеют различную форму для исключения ошибки при установке.



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



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

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

Размер касетоприёмника определяется автоматически и отображается на дисплее пульта управления:



При отсутствии кассеты отображается размер 18х24 см.

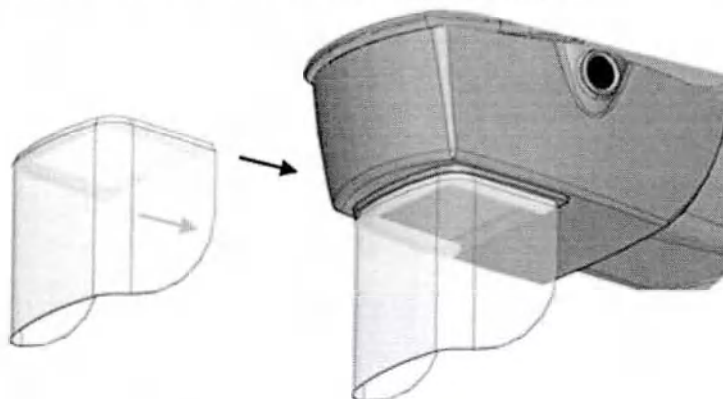
## 2.3.7 Установка и удаление щитка защиты лица пациента

### 2.3.7.1 Стойка-штатив универсальная

Щиток для защиты лица пациента предназначен для исключения попадания в поле рентгеновского излучения посторонних частей тела и предметов (например, ушей, подбородка, плечей, и др.) Наличие на диагностическом снимке посторонних предметов приводит к некорректной обработке снимка и снижает его диагностическую ценность.

Маммограф автоматически распознает установленный щиток. При установке некорректного для данного вида обследования щитка, произведения экспозиции блокируется и на дисплей МПУ выводится соответствующее сообщение.

Для установки щитка для защиты лица пациента (используется при проведении скрининговых обследований) вставьте заднюю часть корпуса щитка в соответствующие направляющие на кожухе рентгеновского излучателя и задвиньте его до упора. Для снятия щитка для защиты лица пациента потяните за него и снимите его с направляющих.

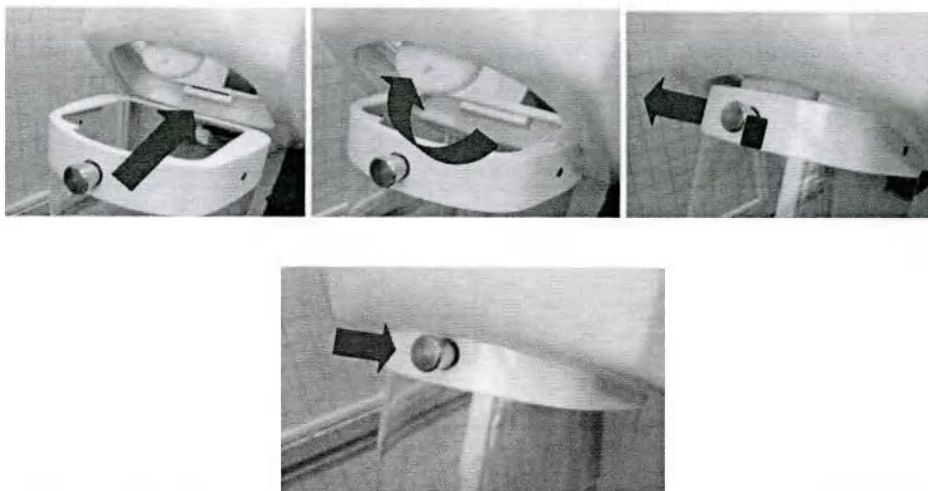


Щиток для защиты лица пациента

### 2.3.7.2 Стойка-штатив изоцентрическая

Чтобы установить защитный щиток, вставьте выступы в соответствующие углубления и зафиксируйте щиток нажатием фиксатора.

Удаления щитка происходит в обратной последовательности.



При съёмке с увеличением защита лица пациента должна быть удалена.

## 2.3.8 Экспозиция

### 2.3.8.1 Стойка-штатив универсальная

Экспозиция разрешена только в случае исправности аппарата, выполнении оператором стандартных, при выполнении маммографических обследований, действий: открытия обследования, выполнении компрессии молочной железы, выборе в пользовательском интерфейсе вида обследования (с установкой латеральности и кода проекции); установки необходимых для данного вида обследований аксессуаров и др. При несоблюдении необходимых условий возникают сообщения об ошибке с указанием причины и экспозиция не производится.

Для производства экспозиции необходимо нажать и удерживать (до завершения экспозиции) Кнопки влечения экспозиции.



*Опционально экспозиция может производиться при одновременном нажатии двух кнопок экспозиции. Данная функция настраивается сервисным инженером.*



*Между нажатием на кнопки экспозиции и включением рентгеновского излучения имеется небольшая задержка.*



*При возникновении нештатной ситуации, оператор может прервать экспозицию, отпустив кнопку или педаль экспозиции до её завершения. При прерывании экспозиции возникнет сообщение об ошибке.*

Включение рентгеновского излучения сопровождается звуковым сигналом и включением соответствующей индикацией в окне пользовательского интерфейса СПУ:

– при скрининговом обследовании –

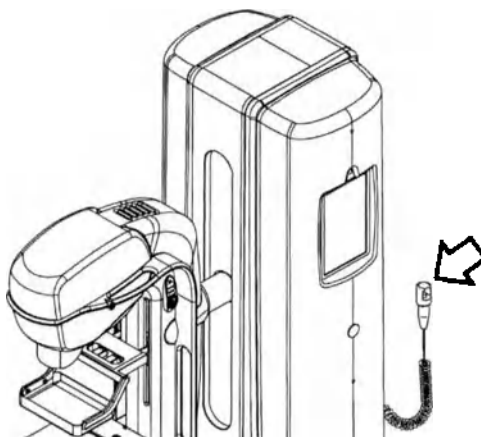


В подрежиме PRE автоматической и полуавтоматической экспозиции перед началом основной экспозиции производится короткая предэкспозиция. В данном подрежиме звуковое информирование оператора о включении рентгеновского излучения разбито на два сигнала: короткий – предэкспозиция и длинный – основная экспозиция.



### 2.3.8.2 Стойка-штатив изоцентрическая

Экспозиция осуществляется кнопкой включения экспозиции:



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

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

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



Кнопка включения экспозиции должна быть нажата до окончания экспозиции.



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



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

## 2.3.9 Выбор режимов и параметров экспозиции

### 2.3.9.1 Стойка-штатив универсальная

Маммограф может работать в одном из трех режимах и двух подрежимах установки параметров экспозиции.



| Режим              | Параметры                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ручной             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20-49 кВ</li> <li>• 1-400 мАс (стандарт) или 1-640 мАс (опция)</li> <li>• Фильтр:<br/>           фиксированный <b>Rh</b> (FIX Rh)<br/>           фиксированный <b>Ag</b> (FIX Ag)<br/>           фиксированный <b>Al</b> (FIX Al)         </li> </ul> |
| Автоматический     | 1) Подрежим:<br><b>PRE</b> (зависимость от плотности железы)<br><b>FAST</b> (зависимость от толщины железы)<br>2) Фильтр:<br><b>ABTO</b> (Rh/Ag/Al)<br>фиксированный <b>Rh</b> (FIX Rh)<br>фиксированный <b>Ag</b> (FIX Ag)<br>фиксированный <b>Al</b> (FIX Al)                                |
| Полуавтоматический | 1) 20-49 кВ<br>2) Подрежим:<br><b>PRE</b> (зависимость от плотности железы)<br><b>FAST</b> (зависимость от толщины железы)<br>3) Фильтр:<br><b>ABTO</b> (Rh/Ag/Al)<br>фиксированный <b>Rh</b> (FIX Rh)<br>фиксированный <b>Ag</b> (FIX Ag)<br>фиксированный <b>Al</b> (FIX Al)                 |

### 2.3.9.1.1 Ручной режим экспозиции

В ручном режиме оператор может устанавливать значения анодного напряжения **кВ** и произведения ток-время (количества электричества) **мАс** в рамках разрешённого диапазона.

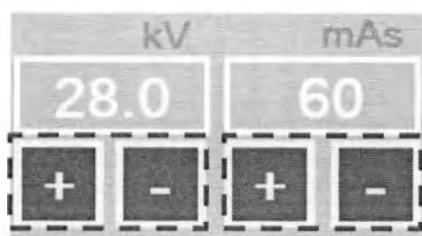


*Ручной режим не является основным и обычно используется в особых случаях, например при наличии силиконовых имплантатов.*

Для перехода в ручной режим экспозиции необходимо нажать кнопку «РУЧНОЙ» в окне пользовательского интерфейса СПУ.



Параметры экспозиции устанавливаются при помощи кнопок «+» и «-».



Установка параметров в ручном режиме экспозиции

Уставки анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 20-49 кВ. Уставки произведения ток-время изменяются с шагом 1 мАс в диапазоне от 1 до 400 мАс (640 мАс опционально).

### 2.3.9.1.2 Полуавтоматический режим экспозиции



Полуавтоматический режим экспозиции, подрежим PRE

В полуавтоматическом режиме оператор устанавливает значение анодного напряжения **кВ**, величина произведения ток-время **мАс** устанавливается автоматически. Значения анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне от 20 до 49 кВ.

Для перехода в полуавтоматический режим экспозиции необходимо нажать кнопку «Авто mAs» в окне пользовательского интерфейса СПУ.

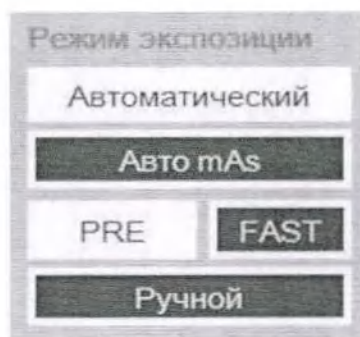


При переключении в полуавтоматический режим экспозиции, после произведения экспозиции в автоматическом режиме, сохраняется последнее использованное значение анодного напряжения кВ, оператор может изменить данное значение по своему усмотрению в пределах разрешённого диапазона.

### 2.3.9.1.3 Автоматический режим экспозиции



Автоматический режим экспозиции является основным и позволяет получать наилучшее качество изображения при минимальной дозовой нагрузке на пациента.



Автоматический режим экспозиции, подрежим PRE

Использование автоматического режима обеспечивает получение высококачественных снимков, сокращение времени обследования и уменьшение числа повторных экспозиций.

Для перехода в автоматический режим экспозиции необходимо нажать кнопку «Автоматический» в окне пользовательского интерфейса СПУ.

После выполнения экспозиции в полях 2 и 3 пользовательского интерфейса отображаются параметры произведенной экспозиции.

#### 2.3.9.1.4 Подрежимы экспозиции

При работе в автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции возможны два подрежима оценки и установки параметров экспозиции:

1. Подрежим экспозиции «**FAST**». При выборе данного подрежима, параметры экспозиции устанавливаются на основе толщины скомпрессированной железы. Данный режим рекомендуется использовать в случае наличия имплантов или установленных металлических маркеров.

2. Подрежим экспозиции «**PRE**». При выборе данного подрежима параметры экспозиции устанавливаются на основании оценки плотности железы, определенной по результатам предварительной экспозиции. Данный подрежим обеспечивает наиболее точный подбор параметров экспозиции и качество обеспечивает максимальное получаемого снимка.

Для перехода между подрежимами экспозиции установите автоматический или полуавтоматический режим экспозиции и нажмите соответствующую кнопку «**FAST**» или «**PRE**» в окне пользовательского интерфейса СПУ (поле 8).



*Установленные режимы и подрежимы экспозиции выделяется цветом (голубым или желтым в зависимости от обследования).*



## 2.3.9.2 Стойка-штатив изоцентрическая

### 2.3.9.2.1 Режимы экспозиции

Возможны три режима экспозиции:

- ручной
- полуавтоматический
- автоматический

### 2.3.9.2.2 Ручной режим

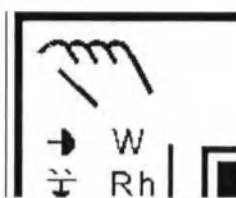
В ручном режиме оператор может устанавливать значения **кВ** и **мАс** в рамках разрешённого диапазона.



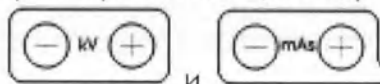
*Ручной режим не является основным и обычно используется в особых случаях, например при наличии силиконовых имплантатов.*

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

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



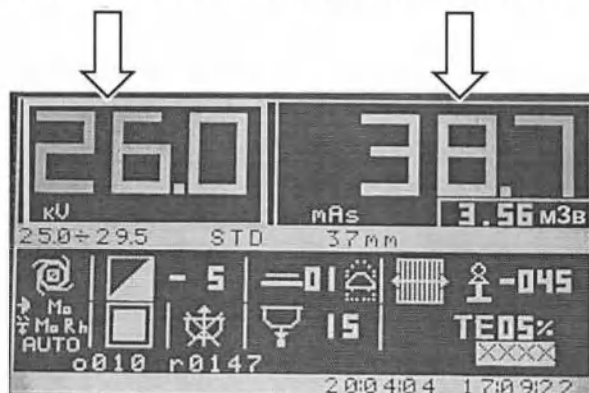
В ручном режиме, параметры экспозиции могут быть установлены с панели пульта управления



с помощью кнопок

и

Выбранное значение отображается в соответствующем поле дисплея пульта управления:



Уставки анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 20-35 кВ (опционально до 40 кВ). Уставки произведения ток-время (мАс) изменяются по логарифмической шкале.



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



В таблице приведены рекомендованные параметры экспозиции для ручного режима:



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

### 2.3.9.2.3 Полуавтоматический режим

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

Для перехода в полуавтоматический режим необходимо нажать на панели пульта управления

кнопку

Включение полуавтоматического режима отображается на дисплее пульта управления в виде

значка



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



В таблице приведены рекомендованные параметры экспозиции для полуавтоматического режима:

|            | кВ      |
|------------|---------|
| Плёнка     | 23 - 32 |
| CR-кассета | 26 - 31 |

### 2.3.9.2.4 Автоматический режим



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

Автоматический режим может быть установлен на панели пульта управления с помощью

кнопки

Включение автоматического режима экспозиции отображается на дисплее пульта управления

соответствующим значком

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

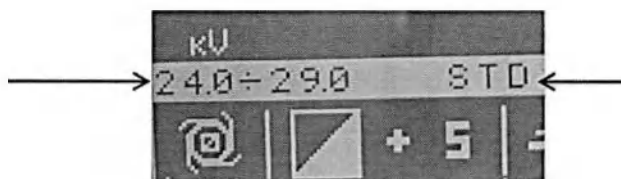
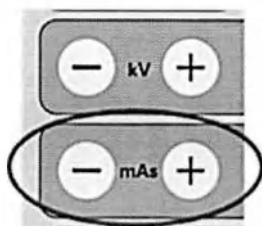
В автоматическом режиме можно установить один из трёх возможных диапазонов анодного напряжения:

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



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

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



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

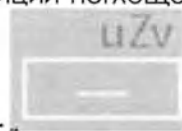
## 2.3.10 Индикатор дозы

Маммограф штатно оборудован индикатором дозы получаемой пациентом в процессе проведения обследования (расчет значения средней поглощённой дозы происходит согласно методики МУ 2.6.1.2944-11).

### 2.3.10.1 Стойка-штатив универсальная

После каждой экспозиции поглощённая доза в **мкЗв** отображается в поле 4 пользователь-

ского интерфейса СПУ –



Суммарная доза за обследование отображается в поле 14 пользовательского интерфейса

СПУ



Для исключения ошибок и корректной работы маммографического аппарата рекомендуется использовать оригинальные компрессионные лопатки из комплекта поставки.

Использование компрессионных лопаток сторонних производителей, может привести к плохому качеству изображений с нежелательными артефактами, некорректному расчету поглощений дозы, увеличению дозовой нагрузки и другим проблемам.



Маммограф имеет две предустановленные настройки работы автоматических режимов экспозиции:

- высокий контраст – используется для максимально прорисовки микрокальцинатов;
- малая доза – стандартный режим работы автоматических режимов экспозиции. Данная настройка позволяет получать диагностически ценные снимки при минимальной дозовой нагрузке на пациента.

Переключение настройки режима производится в поле «Режим экспонометра пользовательского интерфейса СПУ».

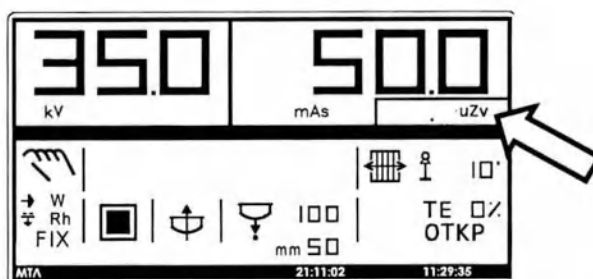


*Переключение между «Режимами экспонометра» должно быть выполнено перед началом экспозиции.*

*Для обеспечения максимальной однородности диагностических снимков рекомендуется использовать одинаковые настройки «Режима экспонометра» в рамках одного обследования.*

### 2.3.10.1 Стойка-штатив изоцентрическая

После каждой экспозиции поглощённая доза в **мкЗв** отображается на дисплеи пульта управления:



Для корректной работы индикатора дозы, необходимо использовать компрессионные лопатки из комплекта поставки маммографа подходящие под вид обследования. Лопатки со смещением необходимо использовать для скрининговых обследований, прямые лопатки – при съемке с увеличением. Некорректное использование компрессионных лопаток приводит к некорректному измерению расстояния от фокуса трубки до железы и неверным расчетам значения средней поглощённой дозы.



*Для исключения ошибок и корректной работе маммографического аппарата рекомендуется использовать оригинальные компрессионные лопатками из комплекта поставки.*

*Использование компрессионных лопаток сторонних производителей, может привести к плохому качеству изображений с нежелательными **артефактами**, некорректному расчету поглощений дозы, увеличению дозовой нагрузки и другим проблемам.*

### 2.3.11 Счётчик тепловых единиц

В процессе работы и производства экспозиций микропроцессор маммографа оценивает уровень нагрева рентгеновского излучателя **TE,%** (тепловая единица).

При достижении предельного значения **TE 90%** (максимально допустимой тепловой ёмкости трубки) звучит звуковой сигнал, и производство экспозиции блокируется. Возможность производства экспозиций автоматически возобновиться после остывания трубки.



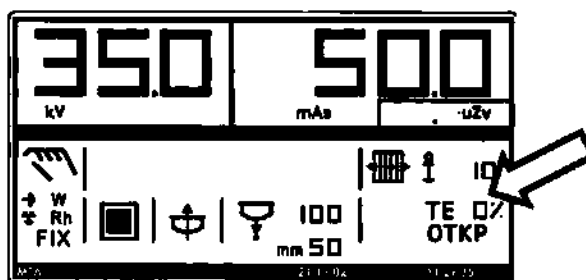
Если температура окружающего воздуха выше 25 °С, значение **ТЕ** может быть выше 0% даже в случае, если экспозиция не проводилась длительное время.

### 2.3.11.1 Стойка-штатив универсальная

Информация о нагреве рентгеновского излучателя отображается в поле 3 дисплея МПУ и в окне пользовательского интерфейса СПУ (поле 10) в виде «ТЕ: xx%» (НУ: xx%).

### 2.3.11.2 Стойка-штатив изоцентрическая

Информация о нагреве рентгеновского излучателя отображается в соответствующем поле на дисплее пульта управления.



## 2.3.12 Компрессионные лопатки

При проведении обследований следует избегать попадания в поле изображения металлической рамки компрессионной лопатки и других сторонних металлических предметов. Данные предметы нарушают работу программного модуля обработки изображений и приводят к снижению его качества.

При выборе компрессионных лопаток следует руководствоваться следующими принципами:

- 1) компрессионная лопатка 24 × 30 см – предназначена для большой и средней железы, и не нарушает работу модуля обработки изображения.
- 2) компрессионную лопатку размером 18 × 24 см – рекомендовано использовать для более легкого позиционирования железы малого размера. При этом в поле изображения будет видна рамка лопатки и возможно потребуется ручная корректировка уровней яркости и контраста изображения.
- 3) прямая компрессионная лопатка размером 9 × 21 см – используется при получении снимков с увеличением. При установке диагностического столика для съемки с увеличением происходит автоматическое диафрагмирование изображения до размера 13×18 см.

## 2.3.13 Фокусное пятно

Выбор фокусного пятна происходит автоматически:

- 1) **Большое фокусное пятно:** при установке диагностического столика с отсеивающим растром или стереотаксической биопсийной приставки;
- 2) **Малое фокусное пятно:** при установке увеличительного столика для съемки с увеличением.



Выбор фокального пятна вручную не предусмотрен.



## 2.3.14 Фильтр рентгеновского излучения

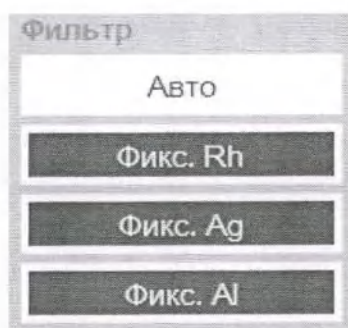
### 2.3.14.1 Стойка-штатив универсальная

Маммограф оснащен автоколлиматором с моторизированным управлением сменными фильтрами рентгеновского излучения.

Выбор фильтра рентгеновского излучения производится в пользовательском интерфейсе СПУ. При использовании мишени анода из вольфрама, возможны следующие комбинации анод-фильтр:

- а) вольфрамовый (W) анод и родиевый (Rh) фильтр – «Фикс. Rh»(FIX Rh);
- б) вольфрамовый (W) анод и серебряный (Ag) фильтр – «Фикс. Ag»(FIX Ag).

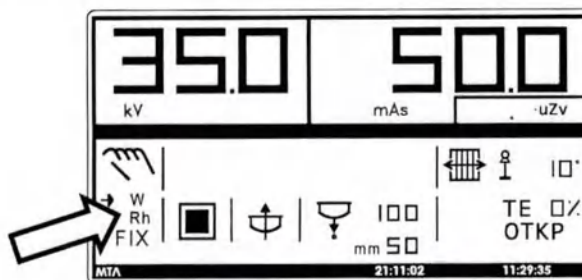
При работе в автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции может быть включен автоматический режим изменения фильтрации рентгеновского излучения. Для включения автоматического режима изменения фильтрации необходимо в поле «Фильтр» пользовательского интерфейса СПУ нажать кнопку «Авто».



### 2.3.14.2 Стойка-штатив изоцентрическая

Маммограф оснащен автоколлиматором с моторизированным управлением сменными фильтрами. В случае анода из вольфрама, возможны следующие комбинации анод-фильтр: вольфрамовый (W) анод с родиевым (Rh) или серебряным (Ag) фильтром.

Фильтрация излучения может быть выбрана нажатием кнопки  на пульте управления. Выбранная комбинация анод-фильтр отображается на дисплее пульта управления в виде символов Rh и Ag.



В автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции может быть установлен автоматический режим смены фильтрации излучения. Для включения данного режима необходимо нажать кнопку  до появления на дисплее пульта управления надписи АВТО.



При обследовании больших и плотных желез рекомендуется использовать серебряный (Ag) фильтр рентгеновского излучения. Использование данного фильтра позволяет сократить длительность экспозиции и минимизировать вероятность смещения железы при получении снимка.

## 2.3.15 Сброс ошибок

### 2.3.15.1 Стойка-штатив универсальная

Информация об ошибках отображается в виде текстовых сообщений на дисплеях МПУ и СПУ. Некоторые ошибки сопровождаются соответствующими звуковыми сигналами.

Ошибки, связанные с некорректными действиями оператора, сбрасываются автоматически после устранения причины их возникновения.

Предупреждающие сообщения выводятся на дисплеи МПУ и СПУ и автоматически закрываются спустя 30 секунд.

Ошибки, связанные с неисправностью узлов маммографа, можно закрыть нажатием кнопки , расположенной в левом верхнем углу МПУ.

Подробную информацию о кодах ошибки смотреть в разделе 2.5.1.

### 2.3.15.2 Стойка-штатив изоцентрическая

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



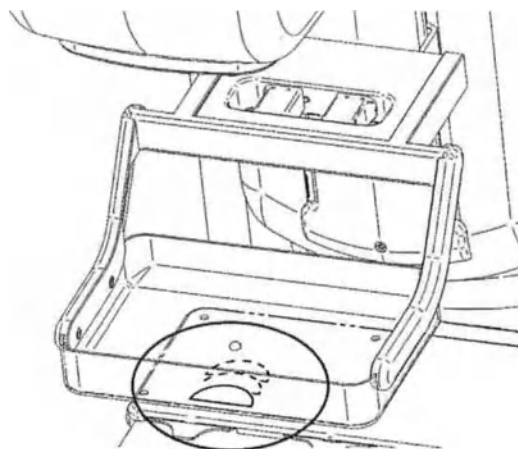
на пульте управления.



Некоторые сообщения об ошибках сбрасываются автоматически после устранения причины.

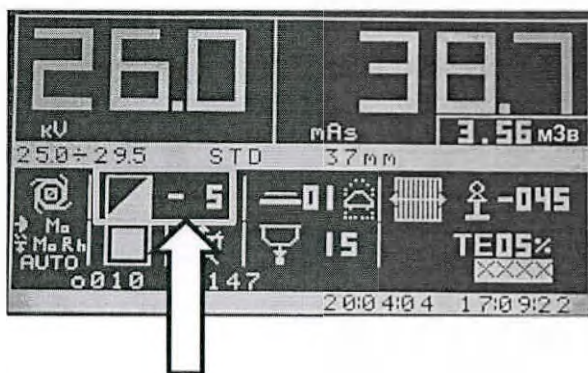
Некоторые сообщения об ошибках сбрасываются автоматически после устранения причины ее возникновения (см. раздел 2.5.2).

## 2.3.16 Датчик рентгеноэкспонетра (для стойки-штатива изоцентрической)







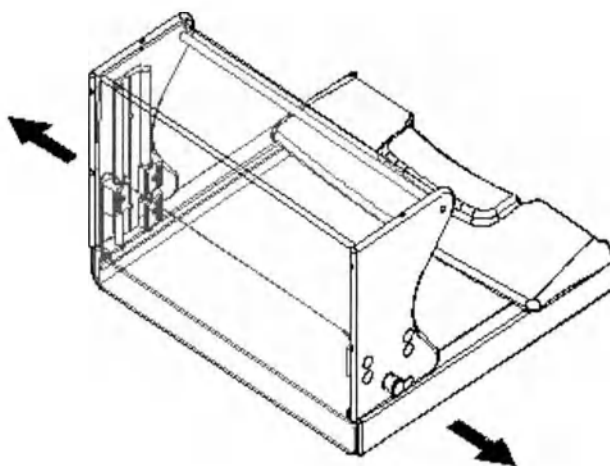


### 2.3.19 Диагностический столик для съемки с увеличением (для стойки-штатива универсального)

Использование диагностического столика для съемки с увеличением позволяет получать снимки с коэффициентом увеличения 1,5х; 1,8х и 2х. Данное увеличение не является цифровым и не приводит к уменьшению разрешающей способности снимка.

Для установки увеличительного столика на съемочный штатив маммографа необходимо демонтировать диагностический столик с отсевающим растром, совместить направляющие съемочного узла с пазами увеличительного столика и задвинуть столик на съемочный узел до блокировки.

Для выбора коэффициента увеличения одновременно потяните боковые фиксаторы и, изменяя высоту диагностического столика, установите необходимый коэффициент увеличения (1,5х – нижнее положение; 1,8х – среднее положение; 2,0х – верхнее положение), отпустите фиксаторы и проверьте, что они вошли в зацепление с соответствующими отверстиями и диагностический столик зафиксирован.



После установки увеличительного столика для съемки с увеличением на съемочный штатив маммографа и выбора коэффициента увеличения автоматически устанавливается соответствующая диафрагма и включается малый фокус.



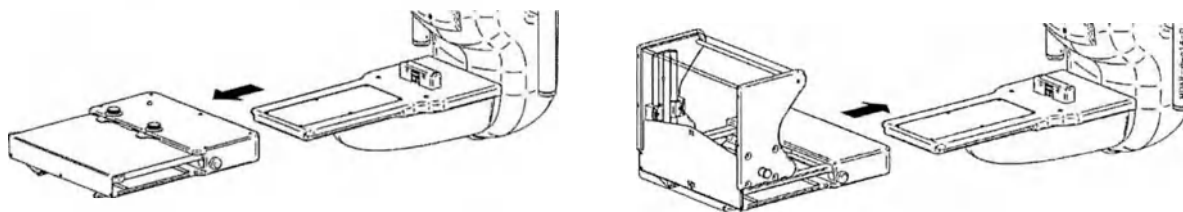
При съемке с увеличением щиток для защиты лица пациента должен быть демонтирован.



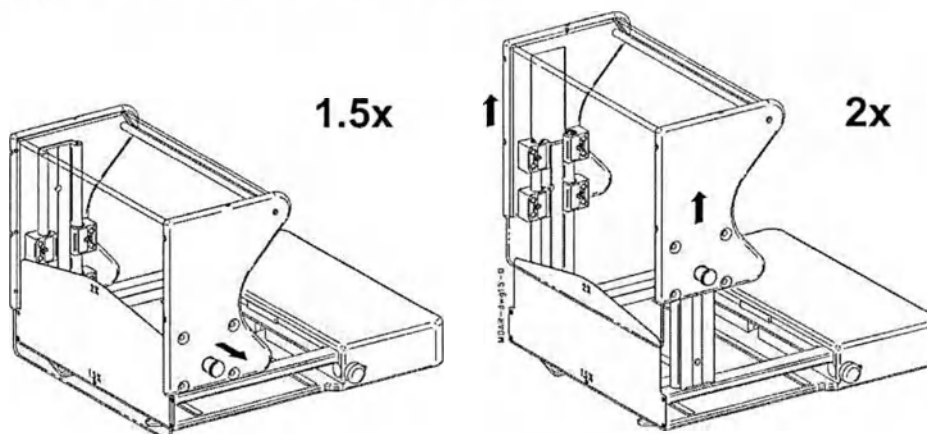
### 2.3.20 Съёмка с увеличением (1,5х и 2х) (для стойки-штатива изоцентрической)

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

Установка увеличительного столика производится следующим образом:



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



При использовании увеличительного столика автоматически устанавливается малое фокусно пятно.

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

### 2.3.21 Прицельная съёмка (для стойки-штатива изоцентрической)

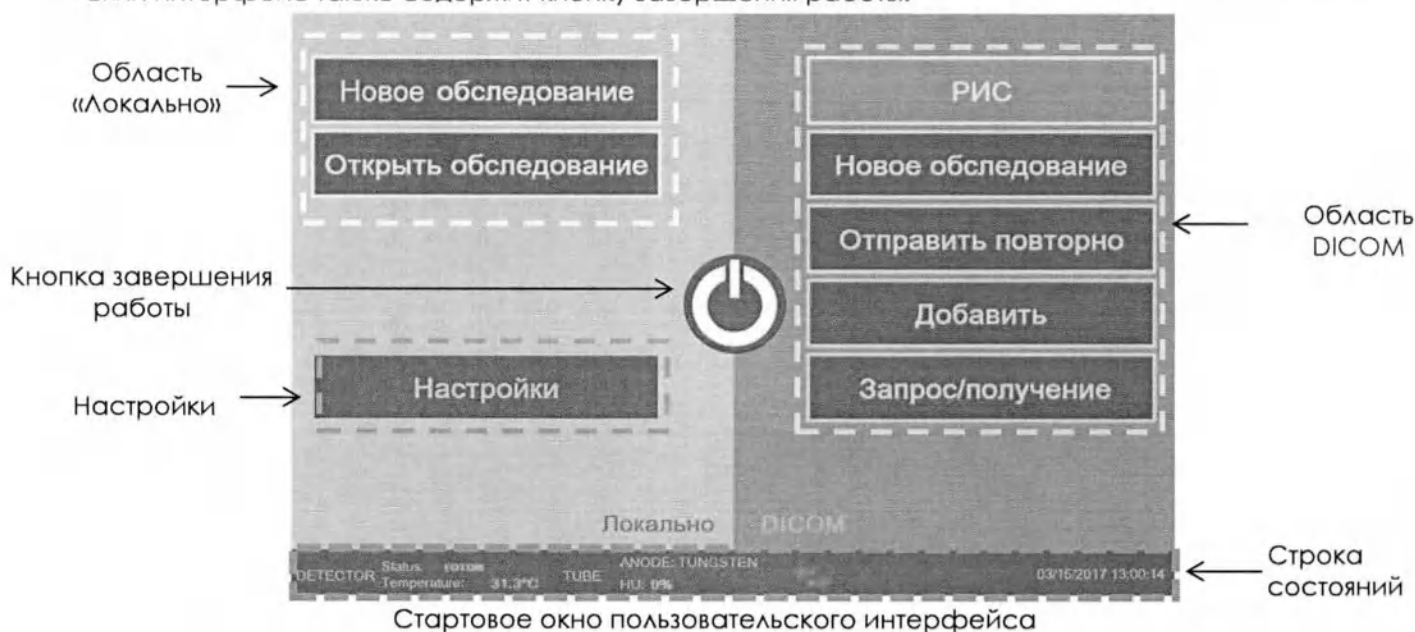
При применении прицельной маммографии компрессируется только ограниченная область железы, что приводит к повышению контрастности снимка в данной области.

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

## 2.3.22 Пользовательский интерфейс СПУ (для стойки-штатива универсальной)

Стартовое окно пользовательского интерфейса отображается на экране СПУ после окончания процесса инициализации согласно и каждый раз после завершения работы с обследованием.

Стартовое окно пользовательского интерфейса разделено на четыре области: «Строка состояния», «Функции локального обследования», «Функции DICOM» и «Настройки». Пользовательский интерфейс также содержит кнопку завершения работы.

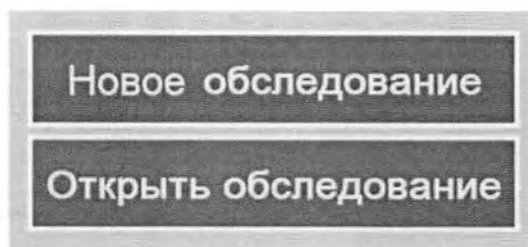


### 2.3.22.1 Функции области «Локально»

Функции локального обследования используются для работы в локальном режиме. Обследования, созданные в данном режиме, сохраняются в локальном архиве АРМ лаборанта и не могут быть опубликованы на внешний сервер.

Функция «Новое обследование» позволяет создавать и сохранять новые обследования в локальном архиве АРМ лаборанта.

Функция «Открыть обследование» позволяет загрузить обследование из локального архива АРМ лаборанта.



Функции локального обследования

### 2.3.22.2 Создание локального обследования («Новое обследование»)

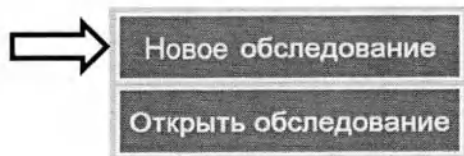
Функция «Новое обследование» в области «Локально» (далее по тексту «Локальное обследование») позволяет создавать и сохранять новые обследования в локальном архиве АРМ лаборанта.





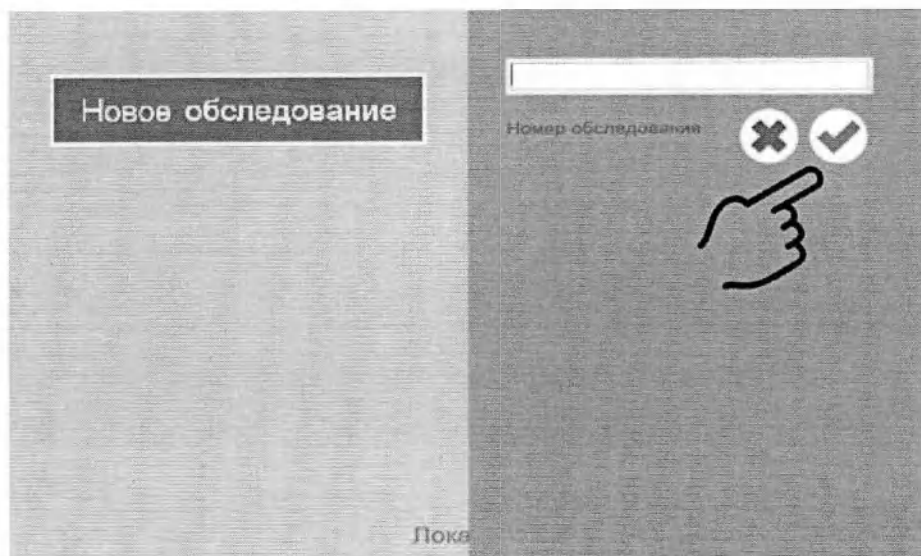
Для полноценной работы маммографа рекомендуется работать с обследованиями в режиме DICOM с возможностью сохранения обследований на сервере.

1. Для создания нового локального обследования нажмите кнопку «Новое обследование».



Функция «Новое обследование»

2. В строке «Номер обследования» с помощью экранной клавиатуры введите номер или название обследования, нажмите на кнопку , а затем кнопку «✓».



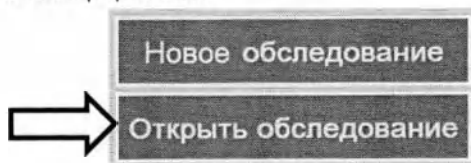
Открытие нового локального обследования

### 2.3.22.3 Загрузка локального обследования («Открыть обследование»)



Локальные обследования, сохраненные на АРМ лаборанта, можно загрузить только в режиме чтения, т.е. без сохранения изменений.

Для открытия локального обследования нажмите кнопку «Открыть обследование» в стартовом окне пользовательского интерфейса.



Поле «Открыть обследование»

В открывшемся на экране СПУ окне со списком всех сохраненных обследований, выберите нужное обследование кликнув по нему (выбранное обследование выделится голубым цветом).

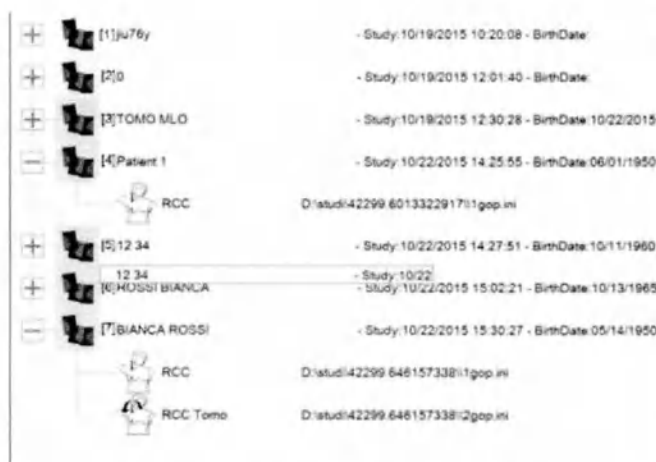


Выбор локального обследования

Пиктограммы обследований помечаются различными цветами: желтый – обследования, созданные в области «Локально»; светло голубой – обследования, созданные в области «DICOM» и опубликованные на удалённом сервере; черный - обследования, созданные в области «DICOM» и не опубликованные.

Для удобства поиска и навигации, каждое обследование в списке, помимо имени имеет цифровой индекс [1], [2] и т.д.

Нажав символ «+», расположенный слева от имени пациента можно посмотреть вид обследований, количество снимков и информацию о проекциях, полученных в рамках данного обследования.



Список локальных обследований

Для поиска обследования нажмите кнопку «?», расположенную в левом нижнем углу окна:





В открывшемся окне введите параметры поиска:

- Ф.И.О. пациента;
- Номер карты;
- Дата рождения;
- Дата обследования.

Параметры поиска обследования

Перед выполнением поиска отметьте поля, по которым будет производиться поиск, нажав на символ «X» справа от поля:

Выбор параметров поиска обследования

После ввода всех данных и задания полей поиска нажмите кнопку «✓», расположенную в нижнем правом углу окна.

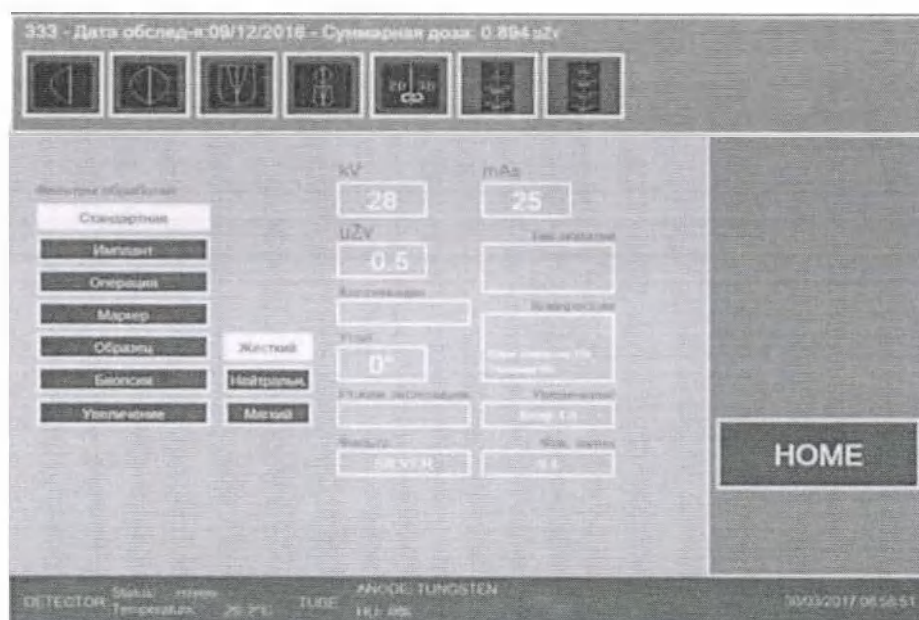
В открывшемся окне будет представлен результат поиска:



Окно результатов поиска обследования

Открытие обследования для просмотра осуществляется двойным нажатием.

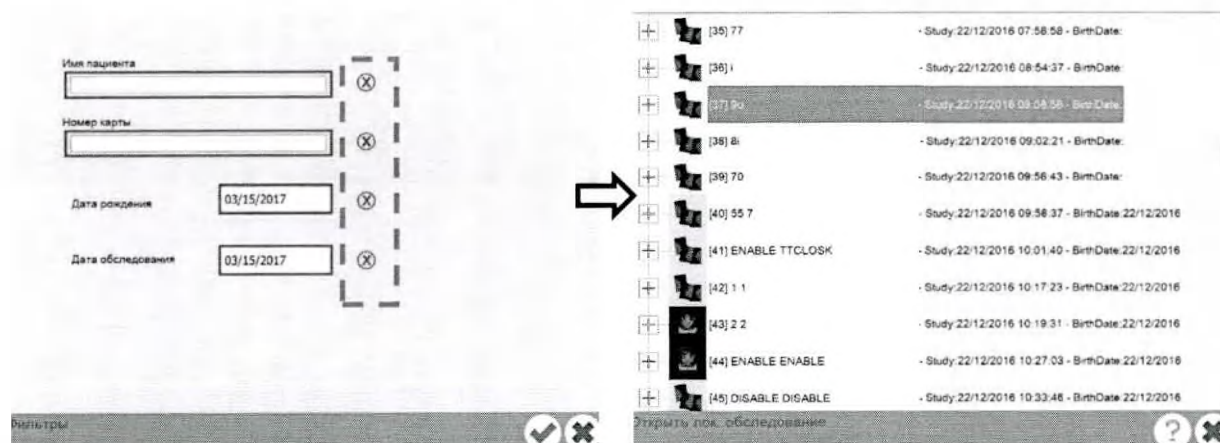
Снимки загруженного обследования отобразятся на ЖК мониторе АРМ лаборанта, на экране СПУ отобразится окно пользовательского интерфейса.



Дисплей СДУ при загрузке локального обследования

Для отмены результатов поиска и возврата к списку обследований нажмите кнопку «?», расположенную в правом нижнем углу окна.

В открывшемся окне отмените все поля поиска, отметив их символом «X», и нажмите кнопку «√»:



Возврат к списку обследований при отмене поиска по параметрам

### 2.3.22.4 Функции области DICOM

Функции области DICOM являются основными при проведении клинических обследований в ЛПУ. Обследования, открытые с помощью функций DICOM, могут быть опубликованы на внешний удаленный сервер, АРМ врача, сохранены на CD/DVD диск или съемный носитель, а также распечатаны на DICOM принтере.



Функции DICOM

Данная область имеет следующие функции:

- РИС – открытие нового обследования из рабочего списка (используется при наличии в ЛПУ электронной регистратуры);
- Новое обследование – заведение нового обследования/открытие обследования из локального рабочего списка;
- Отправить повторно – публикация обследования из локального архива АРМ;
- Добавить – добавление новых снимков в обследование, объединение обследований;
- Запрос/получение - импорт снимков с внешнего сервера, внешнего носителя.

Доступность функций данной области зависит от конфигурации, состояния маммографа, состояния сетевого соединения и внешнего сервера. Например, в случае отсутствия подключения к внешнему серверу или автоматизированному рабочему месту врача функции «РИС» и «Отправить повторно», а также публикация на внешний сервер будут не активны. В данном случае, оператор может продолжать работу с обследованиями, созданными с помощью

функции «Новое обследование» области DICOM, сохраняя обследования в локальном архиве АРМ лаборанта и опубликовать их на внешний сервер после восстановления соединения с сетью.

Для проверки восстановления связи с внешним сервером щелкните в любое место области DICOM. Если связь восстановилась, то функции DICOM станут активны.



*Доступные функции DICOM отмечаются темно серым фоном.*

### 2.3.22.5 Открытие обследования из удаленного рабочего списка («РИС»)

Функция «РИС» используется для открытия обследования с сервера при наличии в ЛПУ электронной регистратуры.

1. Для открытия нового обследования из удаленного рабочего списка нажмите кнопку «РИС»:



Открытие DICOM обследования

2. После нажатия кнопки «РИС» откроется окно «Рабочий список»:



Окно «Рабочий список»

Данное окно разделено на три области:

| Область | Название области  | Функция                                                 |
|---------|-------------------|---------------------------------------------------------|
| 1       | Рабочий список    | Выбор сервера рабочего списка из открывающегося списка. |
| 2       | Параметры запроса | Фильтр данных, получаемых с сервера.                    |
| 3       | Найдено           | Область результатов запроса.                            |

3. В области «Рабочий список» нажмите кнопку раскрытия списка и выберите соответствующее имя сервера:

4. Заполните поля области «Параметры запроса» по которым будет производиться поиск. Для облегчения и сокращения времени поиска обследования заполните поля области «Параметры запроса»:

- 1) С / По – поиск по дате (для включения данного фильтра требуется установить флажок рядом с полем).
- 2) Дата рожд. – дата рождения пациента (для включения данного фильтра требуется установить флажок рядом с полем).
- 3) Пол – пол пациента: F – женский; M – мужской; O – прочий.
- 4) Имя пациента – Ф.И.О. пациента.
- 5) Номер карты – номер карты/история болезни пациента.
- 6) Номер обследования – порядковый номер обследования.
- 7) Код процедуры – код проводимой процедуры или номер вида обследования.

- 8) AE Title станции – обозначение оборудования на котором производится обследование. Поле заполняется автоматически.
- 9) Кем выдана карта – обозначение (код подразделения) ЛПУ выдавшего карту.
- 10) Имя лаборанта – Ф.И.О. врача или лаборанта, который будет проводить обследование.



Заполнение поля «Номер карты» является **обязательным**.

5. Нажмите кнопку «Запрос рабочего списка» для поиска обследования.
6. В области «Найдено» выделите соответствующее обследование установив флажок.

| Patient Name | Patient ID | Study UID                                                | Accession Number | Date       |
|--------------|------------|----------------------------------------------------------|------------------|------------|
| YLOZMGFLM    | 1031       | 1.2.124.113532.24895.39282.15452.20160416.03443.36413486 | 0527738          | 16/04/2016 |
| YLOZMGFLM    | 2196       | 1.2.124.113532.24895.39282.15452.20160416.03443.36413486 | 0527738          | 16/04/2016 |
| YLOZMGFLM    | 71435      | 1.2.124.113532.24895.39282.15452.20160416.03443.36413486 | 0527738          | 16/04/2016 |

Поле «Найдено»

7. Нажмите кнопку «ОК».



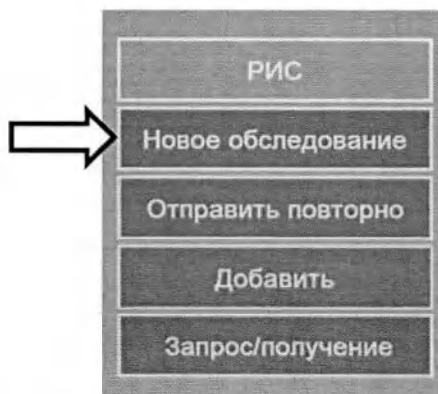
Для отмены открытия обследования из удаленного рабочего списка и закрытия окна нажмите кнопку «ОК», не выделяя обследования.

### 2.3.22.6 Создание нового обследования («Новое обследование»)

Функция «Новое обследование» области DICOM используется для создания нового обследования с последующей передачи его на удаленный сервер и/или АРМ врача. Данная функция является основной при проведении клинических обследований в ЛПУ.

Созданные с помощью данной функции обследования могут быть сохранены в локальном архиве АРМ лаборанта, опубликованы на внешний сервер, отправлены на АРМ врача, записаны на CD/DVD диск или внешний носитель, распечатаны на DICOM принтере.

1. Для создания нового DICOM обследования нажмите кнопку «Новое обследование» в области «DICOM»:



Открытие нового DICOM обследования



Функция «Новое обследование» доступна при отсутствии сетевого подключения.

2. После нажатия кнопки «Новое обследование» откроется окно ввода данных нового пациента:

Окно ввода данных пациента

3. Для создания обследования оператору необходимо ввести информацию о пациенте с помощью экранной клавиатуры (клавиатура автоматически открывается при нажатии на поле ввода данных):

Экранная клавиатура для ввода данных





Поля «Фамилия», «Имя» и «Номер карты» являются обязательными для заполнения.

Данные поля заполняются только буквами и цифрами. В противном случае на дисплей будет выведено сообщение об ошибке.

В окне ввода данных нового пациента имеются следующие поля для заполнения:

- 1) «Фамилия» – фамилия пациента.
- 2) «Имя» – имя пациента.
- 3) «Номер карты» – номер карты/номер истории болезни.
- 4) «Пол» – пол пациента:
  - F (жен.) – женский;
  - M (муж.) – мужской;
  - O (н/у) – прочий.
- 5) «Дата рождения» – дата рождения пациента. При выборе (нажатии) данного поля автоматически открывается окно выбора даты. В раскрывшемся окошке выберите число, месяц и год рождения пациента, подтвердите данные нажатием кнопки «✓»:

Выбор даты рождения пациента

- 6) «Состояние» – состояние пациента.
- 7) «Беременность» – наличие беременности у пациента:
  - отсутствует;
  - возможна;
  - подтверждена;
  - неизвестно.
- 8) «Ограничения» – информация о возможных ограничениях.
- 9) «Аллергия» – информация об аллергиях пациента.
- 10) «Инвалидность» – информация о наличии инвалидности у пациента.
- 11) «Примечания» – дополнительные комментарии врача-лаборанта.
- 12) «Направляющее отделение» – информация о первичном осмотре и причины направления на обследование.
- 13) «Номер обследования» – порядковый номер обследования.
- 14) «Старый номер карты» – старый номер карты пациента.
- 15) «Описание» – дополнительная информация об обследовании: вид обследования (скрининг), необходимые/недостающие проекции и др.

4. После окончания ввода данных нажмите кнопку «ОК»:

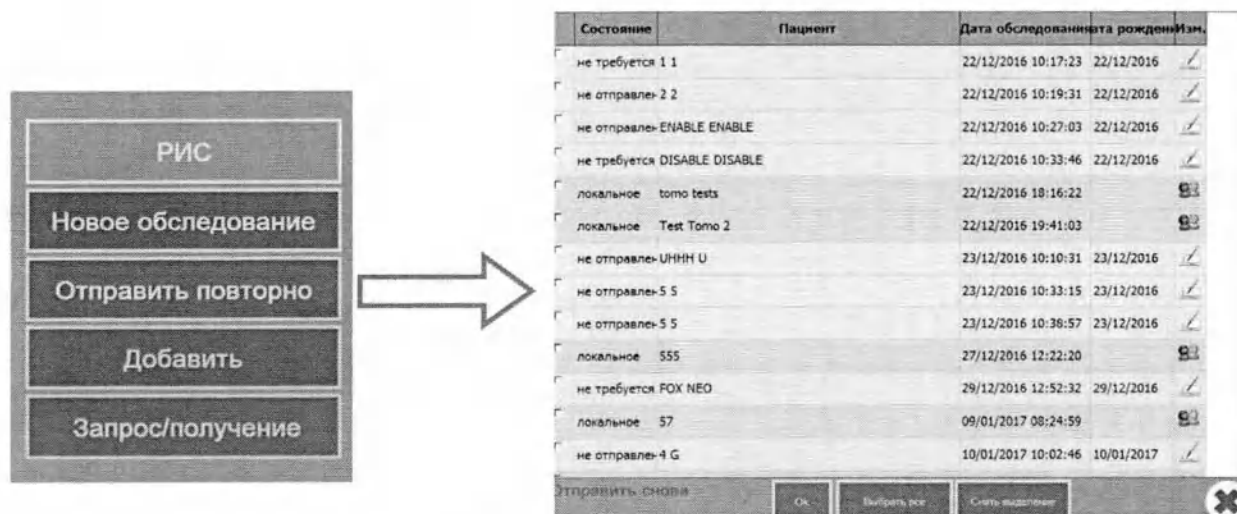




### 2.3.22.7 Публикация обследования («Отправить повторно»)

Функция «Отправить повторно» позволяет опубликовать обследование на внешний сервер или на АРМ врача сохраненное в локальном архиве АРМ лаборанта.

1. Для публикации обследования нажмите кнопку «Отправить повторно».



Функция «Отправить повторно»

2. В открывшемся окне найдите и установите флажок возле обследования, которое необходимо опубликовать.



В открывшемся окне со списком локально сохраненных обследований, обследования, открытые с помощью функции «РИС», будут выделены светло-зеленом цветом; обследования, созданные с помощью функции «Новое обследование» – светло-оранжевом.

3. Нажмите кнопку «ОК».

Обследования, открытые с помощью функции «РИС», после нажатия кнопки «ОК» автоматически публикуются на удаленном сервере и/или АРМ врача.

Обследования, открытые с помощью функции «Новое обследование», можно объединить с обследованиями, хранящимися на удаленном сервере, нажав кнопку «Да» в открывшемся диалогом окне.

| Состояние | Пациент    | Дата обслед-я       | Дата рожд. | Изм. |
|-----------|------------|---------------------|------------|------|
| локальное | 2131       | 01/12/2016 15:41:43 |            | 02   |
| локальное | 123        | 02/12/2016 12:07:35 |            | 02   |
| локальное | 123        | 02/12/2016 12:41:17 |            | 02   |
| локальное | 12412rthhj | 02/12/2016 12:54:19 |            | 02   |
| локальное | 123        | /2016 12:41:49      |            | 02   |
| локальное | 123        | /2016 13:12:37      |            | 02   |
| локальное | 123        | /2016 13:22:40      |            | 02   |
| локальное | 123        | /2016 13:51:42      |            | 02   |
| локальное | 333        | /2016 14:02:53      |            | 02   |
| локальное | 333        | /2016 15:22:59      |            | 02   |
| локальное | 333        | 02/12/2016 15:54:10 |            | 02   |
| локальное | 555        | 12/12/2016 09:26:43 |            | 02   |
| локальное | 555        | 12/12/2016 09:33:22 |            | 02   |

Сообщение

Связать с предыдущим обследованием рабочего списка?

Да Нет

Отправить снова

Ok Выбрать все Снять выделение

Объединение публикуемого обследования с предыдущим обследованием хранящемся на сервере

При нажатии кнопки «Да» откроется окно, в котором оператор может найти предыдущее обследование данного пациента и связать его с отправляемым, установив флажки в соответствующих полях слева от названия и нажать кнопку «ОК».

При нажатии кнопки «Нет» отмеченное обследование будет отправлено на сервер или на АРМ врача.

Рабочий список

Параметры запроса

По: ☒ 30/03/2017 С: ☒ 30/03/2017 Дата рожд: ☐ 04/08/2014 Пол: ☐

Имя пациента:  Номер карты:  Номер обследования:  Код процедуры:

AE Тип станции:  Модальность:  Кем выдана карта:  Имя лаборанта:

Найдено

| Имя пациента                                     | Номер карты | Модальность | Номер обследования | Отправка AE Title | Код процедуры |
|--------------------------------------------------|-------------|-------------|--------------------|-------------------|---------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Patient Name | 30137637    | OT          | 70097277           |                   | 67040005      |
| <input type="checkbox"/> Patient Name            | 22025671    | OT          | 5796392            |                   | 75307556      |

Запрос рабочего списка

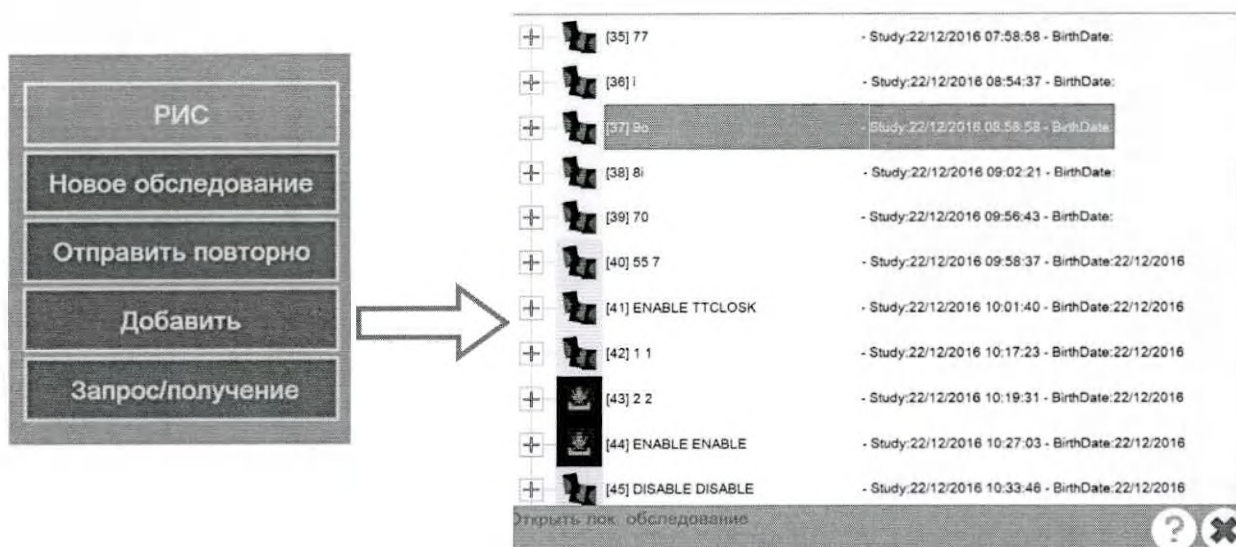
OK

Окно поиска обследований

### 2.3.22.8 Дообследование («Добавить»)

Функция «Добавить» позволяет добавить снимки в раннее опубликованное обследование. Использование данной функции не позволяет внести новые данные или отредактировать опубликованное обследование.

1. Для добавления новых снимков в опубликованное раннее обследование нажмите кнопку «Добавить».



Функция «Добавить»

2. В открывшемся окне выберите обследование в которое необходимо добавить снимки и двойным нажатием откройте его.

3. Получите необходимые снимки.

4. Сохраните обследование и закройте обследование после добавления новых снимков.

### 2.3.22.9 Загрузка обследования с сервера («Запрос/получение»)

Функция «Запрос/получение» позволяет получать обследования с удаленного сервера и открывать их для просмотра.

1. Для получения обследования с удаленного сервера нажмите кнопку «Запрос/получение».



Загрузка обследования с сервера

2. В области «Рабочий список» нажмите кнопку раскрытия списка и выберите соответствующее имя сервера.

3. Заполните поля области «Параметры запроса» по которым будет производиться поиск (для включения фильтра по дате рождения пациента или дате проведения обследования требуется установить флажок рядом с полем).



Заполнение поля «Номер карты» является обязательным.

4. Нажмите кнопку «Запрос Рабочего списка» для поиска обследования.

5. В области «Найдено» выделите соответствующее обследование, поставив флажок.

Окно поиска обследования по параметрам обследования



6. Нажмите кнопку «ОК».



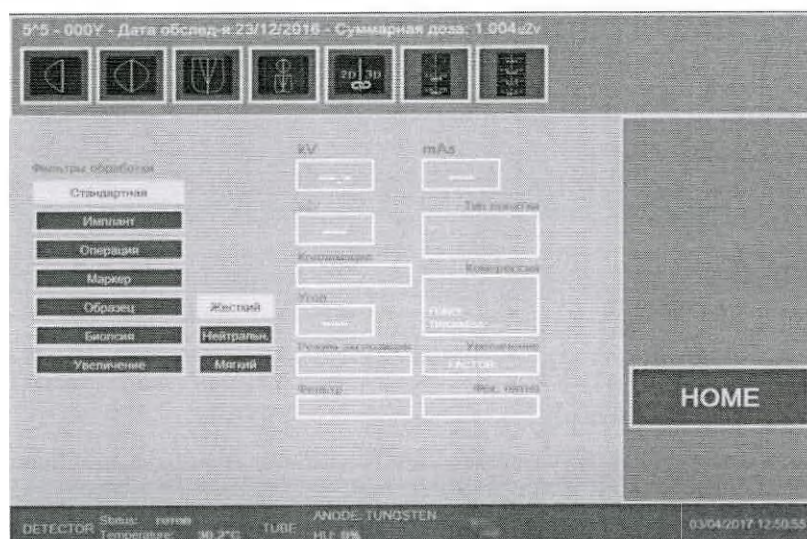
Для отмены загрузки обследования из удаленного рабочего списка и закрытия окна нажмите кнопку «ОК», не выделяя обследования.

7. После нажатия кнопки «ОК» в нижней части окна появится надпись «Обработка»:



Дождитесь окончания процесса получения обследования и исчезновения надписи «Обработка». Данная операция может занять несколько минут.

При открытии обследования на экране СПУ отобразится окно пользовательского интерфейса:



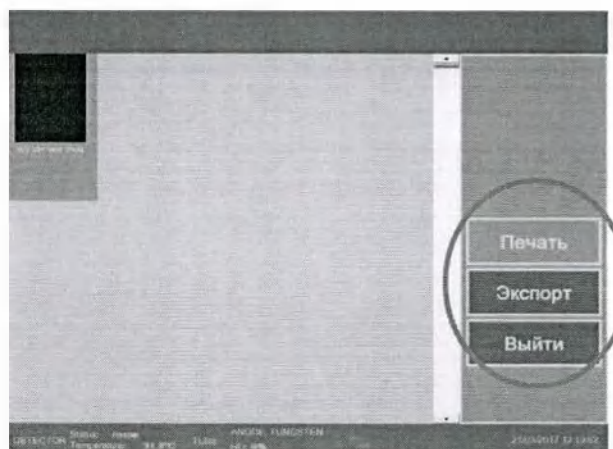
Окно данных на СПУ загруженного обследования

Имеющиеся в обследовании снимки отобразятся на ЖК мониторе АРМ лаборанта:



Снимок загруженного обследования на ЖК мониторе АРМ лаборанта

Если в окне пользовательского интерфейса нажать кнопку «Домой» (HOME) откроется подменю с помощью которого можно распечатать, нажав кнопку «Печать», сохранить обследование на съемный носитель данных или CD/DVD-диск – «Экспорт» или закрыть текущее обследование, нажав кнопку «Выйти».

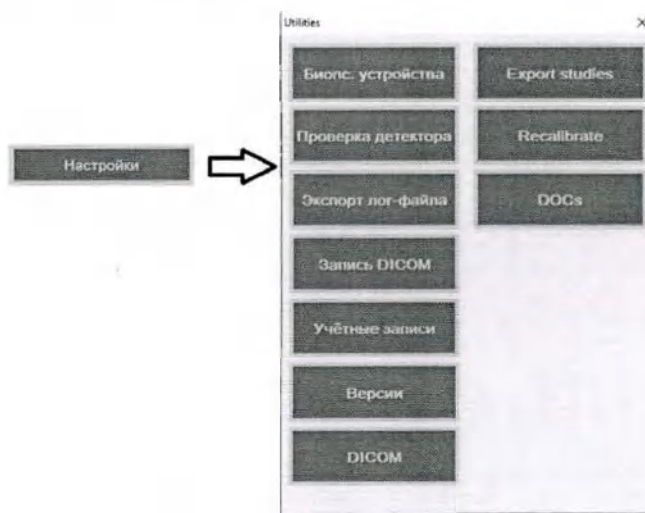


Подменю загруженного обследования на СПУ

Подробное описание функций «ПЕЧАТЬ» и «ЭКСПОРТ» содержится в соответствующих разделах данного руководства.

### 2.3.22.10 Настройки

Функции меню «Настройки» предназначены для проведения проверки работоспособности основных узлов маммографа.



Меню «Настройки»



Большинство данных функций предназначены для использования сервисным инженером.

В меню «Настройки» входят следующие служебные функции:

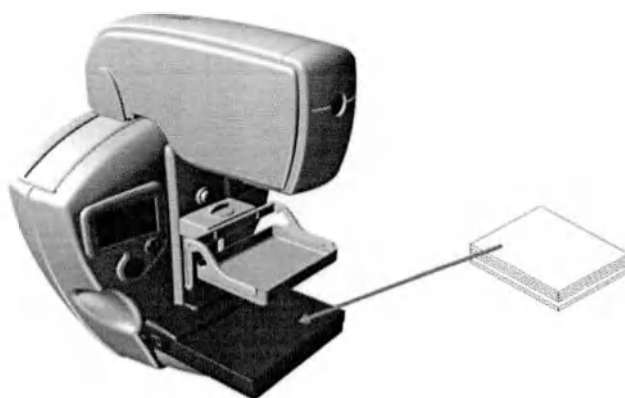
- 1) Биопсийные устройства – предназначена для изменения базы данных биопсийных игл и пистолетов;
  - 2) Проверка детектора – позволяет провести быструю проверку работоспособности детектора;
  - 3) Экспорт лог-файла – с помощью данной функции осуществляется сохранение журнала работы системы. Данная информация позволяет службе технической поддержки оперативно выявить причины ошибок, возникающих в процессе эксплуатации;
  - 4) Запись DICOM – позволяет записывать одного или нескольких обследований одновременно на CD/DVD-диск или иной съемный носитель;
  - 5) Учетные записи – при помощи данной функции производится настройка отображаемой и сохраняемой на снимках информации об операторе производящем обследование и наименовании ЛПУ.
  - 6) Версии – отображение текущих версий программных продуктов, установленных на маммографе;
  - 7) DICOM – при помощи данной производится настройка сетевых устройств и удаленных серверов.
- Опциональные:
- 8) EXPORT STUDIES – сервисная функция для экспорта обследований.
  - 9) RECALIBRATE – если функция доступна, оператору необходимо ежедневно, в начале рабочего дня, выполнять процедуру калибровки.
  - 10) DOCs – данная функция доступна, если в систему загружены технические руководства.

### 2.3.22.11 «Проверка детектора»

Данная функция предназначена для быстрой проверки детектора и выполняется сервисным специалистом.

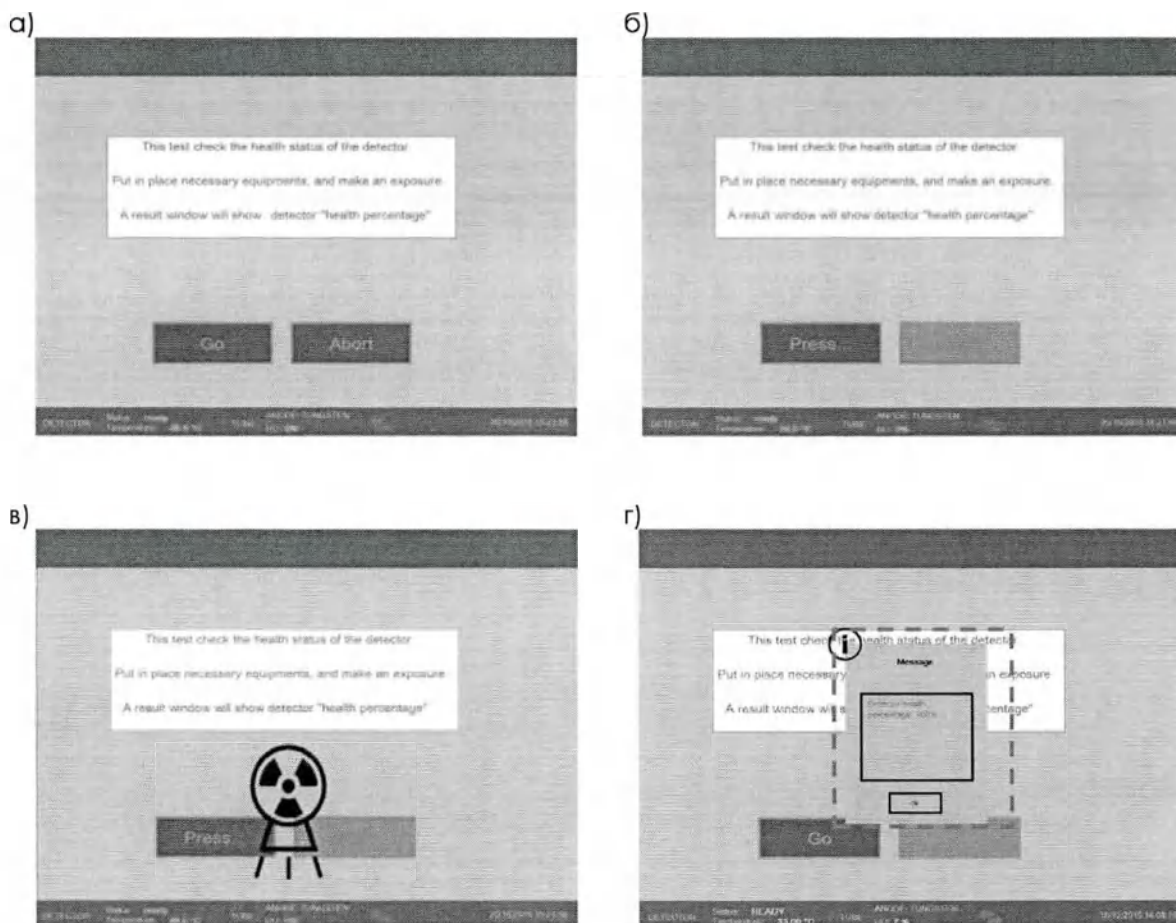
Для выполнения проверки выберите функции «Проверка детектора» в меню «Настройки».





## Укладка фантом на устройство «Букки»

1. Поместите на диагностический стол с установленным отсеивающим растром 50 мм акриловый фантом, выполните компрессию и нажмите кнопку «GO» («НАЧАТЬ») на экране СПУ.
2. При готовности маммографа к экспозиции, на дисплее СПУ появится новое окно. Нажмите на кнопку «PRESS» («Экспозиция»). На дисплее появится пиктограмма, сигнализирующая о рентгеновской экспозиции.
3. После завершения проверки появится сообщение с результатами. В данном сообщении корректность работы детектора отображается в %. Если полученный результат меньше 100%, следует произвести перекалибровку детектора.



Процесс проверки работоспособности детектора



Данная функция предназначена для быстрой оценки корректности работы детектора и не заменяет специальные калибровочные инструменты, используемые для контроля работоспособности комплекса.

### 2.3.22.12 Экспорт лог-файла

Данная функция позволяет сохранить на CD/DVD-диск или съемный носитель журнал работы маммографа (лог-файл). Данная информация используется инженерами сервисной службы для анализа работы комплекса и оперативного поиска неисправностей.

Для сохранения журнала выберите функцию «Экспорт лог-файла» в меню «Настройки».

1. Дождитесь появления сообщения «Вставьте носитель» установите съемный носитель или CD/DVD-диск.
2. После загрузки и проверки съемного носителя или диска появится сообщение «Обнаружен логический диск» (б) или «Обнаружен CD/DVD».

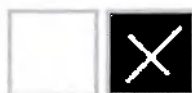
а)

Вставьте носитель

б)

Вставьте носитель

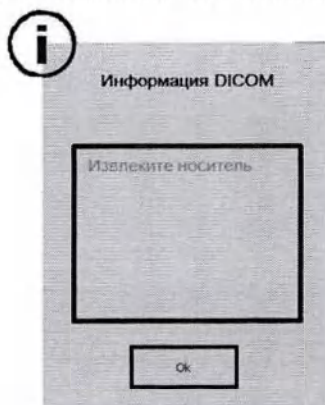
Обнаружен логический диск на F:



Сохранение журнала



3. Нажмите кнопку «✓» для начала записи. (Запись может занять несколько минут).
4. После окончания записи отобразится сообщение «Извлеките носитель».



Сообщение об окончании записи лог-файла

5. Нажми кнопку «ОК» и извлеките съемный носитель (CD/DVD-диск будет извлечен автоматически).

### 2.3.22.13 Запись DICOM

Данная функция позволяет сохранить (экспортировать) одно или несколько обследований на CD/DVD-диск или иной съемный носитель.

Для экспорта обследований выполните следующие действия:

- 1) Нажмите кнопку «Запись DICOM».
- 2) В открывшемся окне выберите обследование установив флажок в соответствующем поле слева.

| Состояние                | Пациент                      | Дата обслед-я       | Дата рожд. | Изм. |
|--------------------------|------------------------------|---------------------|------------|------|
| <input type="checkbox"/> | не отправлен 1 1             | 22/12/2016 10:17:23 | 22/12/2016 |      |
| <input type="checkbox"/> | не отправлен 2 2             | 22/12/2016 10:19:31 | 22/12/2016 |      |
| <input type="checkbox"/> | не отправлен ENABLE ENABLE   | 22/12/2016 10:27:03 | 22/12/2016 |      |
| <input type="checkbox"/> | не отправлен DISABLE DISABLE | 22/12/2016 10:33:46 | 22/12/2016 |      |
| <input type="checkbox"/> | локальное tomo tests         | 22/12/2016 18:16:22 |            |      |
| <input type="checkbox"/> | локальное Test Tomo 2        | 22/12/2016 19:41:03 |            |      |
| <input type="checkbox"/> | не отправлен UNH U           | 23/12/2016 10:10:31 | 23/12/2016 |      |
| <input type="checkbox"/> | не отправлен 5 5             | 23/12/2016 10:33:15 | 23/12/2016 |      |
| <input type="checkbox"/> | не отправлен 5 5             | 23/12/2016 10:38:57 | 23/12/2016 |      |
| <input type="checkbox"/> | локальное 555                | 27/12/2016 12:22:20 |            |      |
| <input type="checkbox"/> | не отправлен FOX NEO         | 29/12/2016 12:52:32 | 29/12/2016 |      |
| <input type="checkbox"/> | локальное 57                 | 09/01/2017 08:24:59 |            |      |
| <input type="checkbox"/> | не отправлен 4 G             | 10/01/2017 10:02:46 | 10/01/2017 |      |

Отправить снова    Ок    Выбрать все    Снять выделение

Выбор обследования для экспорта

- 3) Нажмите кнопку «ОК».
- 4) После появления сообщения «Вставьте носитель», установите съемный носитель или CD/DVD-диск.
- 5) После загрузки и проверки съемного носителя или диска появится сообщение «Обнаружен логический диск» или «Обнаружен CD/DVD».

а)

Вставьте носитель

б)

Вставьте носитель

☐ Анонимно

Обнаружен логический диск на F:



Сообщения при экспорте обследования

- 6) Если обследование сохраняется для презентаций или других демонстраций, установите флажок рядом с пунктом «Анонимно». Сохранённое обследование не будет содержать информацию о пациенте.



- 7) Нажмите кнопку «√» для начала записи. (Запись может занять несколько минут.)
- 8) После окончания записи отобразится сообщение «Извлеките носитель».



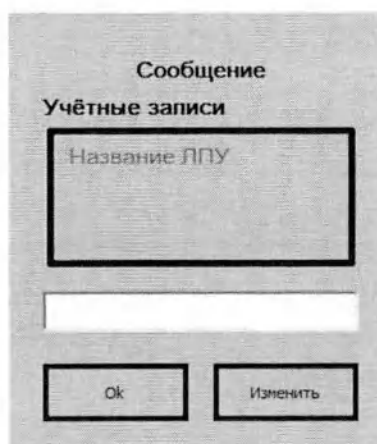
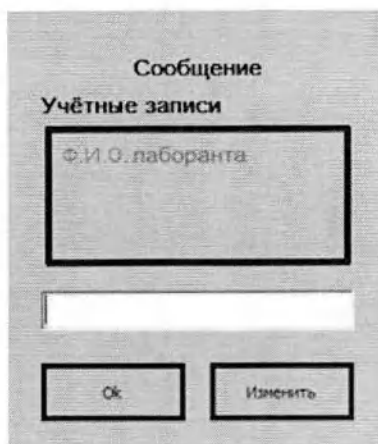
Сообщение об окончании записи обследований

- 9) Нажмите кнопку «ОК» и извлеките съемный носитель (CD/DVD-диск будет извлечен автоматически).

### 2.3.22.14 Учётные записи

Данная функция предназначена для ввода информации о операторе, проводящем обследование и названии ЛПУ.

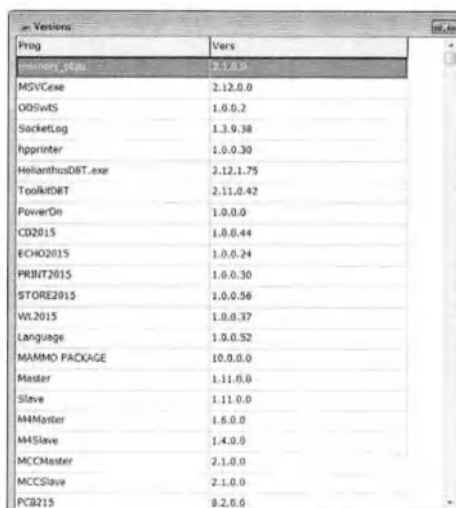
- 1) В открывшемся окне «Учётные записи» «Ф.И.О. лаборанта», щелкните по полю ввода и введите Ф.И.О. оператора с помощью открывшейся экранной клавиатуры.
- 2) Нажмите кнопку «ОК».
- 3) В открывшемся окне «Учётные записи» «Название ЛПУ», щелкните по полю ввода и, с помощью открывшейся экранной клавиатуры, введите название ЛПУ.
- 4) Для сохранения введенных данных нажмите кнопку «ОК».



Добавление дополнительных данных в информацию обследования

### 2.3.22.15 Версии

Данная функция позволяет получить информацию об установленных версиях ПО маммографа и ПК АРМ лаборанта.



| Prog              | Vers      |
|-------------------|-----------|
| memory_data       | 2.1.0.0   |
| MSVCase           | 2.12.0.0  |
| ODSWIS            | 1.0.0.2   |
| SocketLog         | 1.3.9.38  |
| hpprinter         | 1.0.0.30  |
| HelianthusDBT.exe | 2.12.1.75 |
| ToolKitDET        | 2.11.0.42 |
| PowerOn           | 1.0.0.0   |
| CD2015            | 1.0.0.44  |
| ECHO2015          | 1.0.0.24  |
| PRINT2015         | 1.0.0.30  |
| STORE2015         | 1.0.0.56  |
| WL2015            | 1.0.0.37  |
| Language          | 1.0.0.52  |
| MAMMO PACKAGE     | 10.0.0.0  |
| Master            | 1.11.0.0  |
| Slave             | 1.11.0.0  |
| MMMaster          | 1.0.0.0   |
| MASlave           | 1.4.0.0   |
| MCCMaster         | 2.1.0.0   |
| MCCSlave          | 2.1.0.0   |
| PCB215            | 0.2.0.0   |

Версии ПО маммографа и ПК АРМ лаборанта

### 2.3.22.16 DICOM

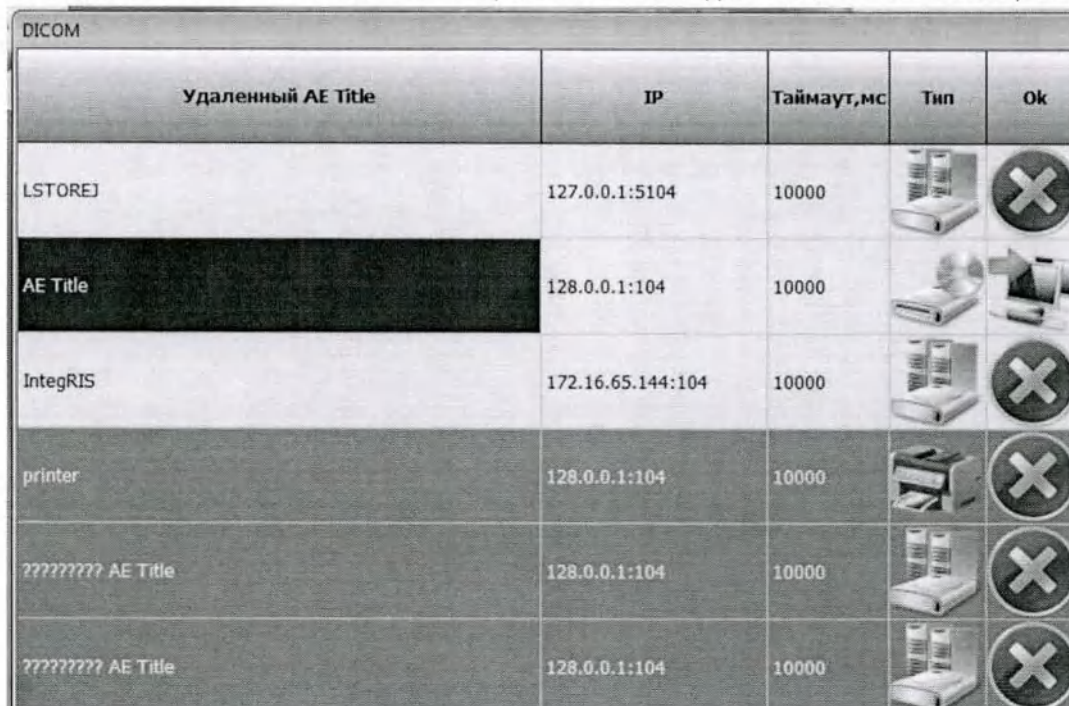


Данная функция предназначена для настройки специалистами сервисной службы. Не вносите изменения в настройки соединений самостоятельно.

Данная функция позволяет произвести настройку сетевых устройств и удаленных серверов.

При выборе данной функции открывается окно со списком сетевых устройств и серверов DICOM.

Для добавления или внесения изменений нажмите два раза на строчку с нужным устройством и в открывшемся окне с помощью экранной клавиатуры введите новые настройки.



| Удаленный AE Title | IP                | Таймаут,мс | Тип | Ok |
|--------------------|-------------------|------------|-----|----|
| LSTOREJ            | 127.0.0.1:5104    | 10000      |     |    |
| AE Title           | 128.0.0.1:104     | 10000      |     |    |
| IntegRIS           | 172.16.65.144:104 | 10000      |     |    |
| printer            | 128.0.0.1:104     | 10000      |     |    |
| ???????? AE Title  | 128.0.0.1:104     | 10000      |     |    |
| ???????? AE Title  | 128.0.0.1:104     | 10000      |     |    |

Окно настройки DICOM

## 2.3.22.17 Строка состояний

Строка состояния располагается в нижней части окна пользовательского интерфейса.



Описание отображаемой в строке состояний информации представлено в Таблица 2.1.

Таблица 2.1 – Информация строки состояний

| Параметр                                                                                      | Обозначение               | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Детектор (DETECTOR)<br>                                                                       | Статус (Status)           | <b>ГОТОВ</b><br>Детектор проинициализирован/исправен и готов к работе. Экспозиция может быть выполнена. Данное состояние является стандартным.                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                               |                           | <b>НЕ ГОТОВ</b><br>Детектор не готов к работе (выключен/неисправен). Экспозиция невозможна. Также данное состояние возникает в момент считывания снимков после проведения экспозиции.<br><b>Примечание</b> – Возможно, при внутренних обновлениях и самодиагностике детектора, кратковременное изменение состояния «НЕ ГОТОВ». Данное состояние автоматически изменится на «ГОТОВ» спустя несколько секунд. |
|                                                                                               | Температура (Temperature) | Текущая температура детектора в градусах Цельсия.<br><b>Примечание</b> – Оптимальная рабочая температура детектора составляет 20-25°C (для обеспечения оптимальной температуры в помещении с установленным маммографом рекомендуется использовать кондиционер).                                                                                                                                             |
| Рентгеновская трубка (TUBE)                                                                   | Анод (ANODE)              | Вольфрам (TUNGSTEN)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                               | ТЕ (HU)                   | %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Связь между АРМ лаборанта и стойкой-штативом                                                  |                           | Зеленый цвет индикатора – соединение есть, маммограф готов к работе. Красный цвет индикатора – обмен данными отсутствует, стойка-штатив выключена/неисправна. Экспозиция невозможна.                                                                                                                                                                                                                        |
| Обмен данными с сервером (информация отображается в процессе отправки/получения обследования) |                           | Начальный этап формирования файла DICOM.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                               |                           | Отправка файлов обследования на сервер.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Сохранение обследования на CD/DVD диск (информация отображается в процессе записи)            |                           | Сообщения данного раздела информируют о процессе записи обследования на CD/DVD или съемный носитель. В процессе записи сообщения автоматически сменяют друг друга. После окончания записи обследования в данном разделе отображается                                                                                                                                                                        |



| Параметр   | Обозначение                                                                       | Описание                                                                         |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|            |  | состояние «Завершено» и на экран СПУ выводится сообщение – «Извлеките носитель». |
| Дата/время | 30/03/2017 09:00:50                                                               | Текущие дата и время                                                             |

## 2.4 Проведение обследования

### 2.4.1 Стойка-штатив универсальная

#### 2.4.1.1 Создание нового обследования

Создание нового обследования производится в стартовом окне пользовательского интерфейса. Новое обследование заводится с помощью функций «Новое обследование» расположенных в областях «Локально» и «DICOM».

Обследование, созданное в локальном режиме, в области «Локально», (далее по тексту – локальное обследование) по завершению работы будет сохранено в локальном архиве АРМ лаборанта. Данное обследование может быть опубликовано с помощью функции «Повторная отправка».

Обследование, созданное в области «DICOM» (далее по тексту – DICOM обследование) по завершению работы, в зависимости от настроек, будет автоматически опубликовано на удаленный сервер и/или АРМ врача.

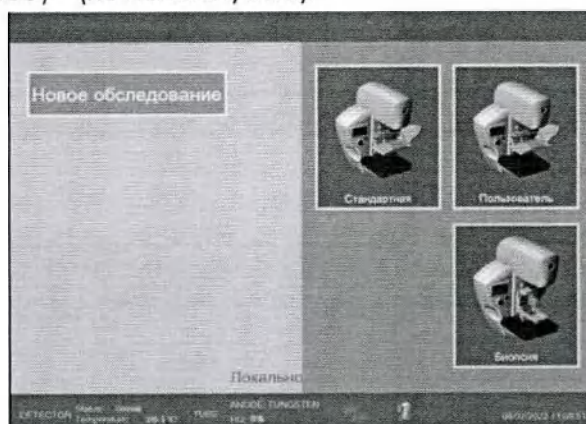


*При штатной работе рекомендуется использовать функцию «Новое обследование» области «DICOM» и использовать данную функцию области «Локально» только в случае недоступности удаленного сервера.*

#### 2.4.1.2 Выбор вида обследования

После заведения нового обследования откроется окно выбора вида обследования:

- «Стандартное» (STANDARD) – для проведения обследования в скрининговом режиме и съемки с увеличением;
- «Пользовательский» (USER) – для проведения обследования с возможностью настроить обследование, заранее выбрав до восьми видов проекций;
- «Биопсия» (STEREO) – (не используется).



Выбор вида обследования

После открытия нового обследования оператору необходимо выбрать тип обследования, нажав соответствующую пиктограмму на СПУ: стандартная процедура (STANDARD), диагностическое обследование, параметры которого настраиваются оператором (USER).



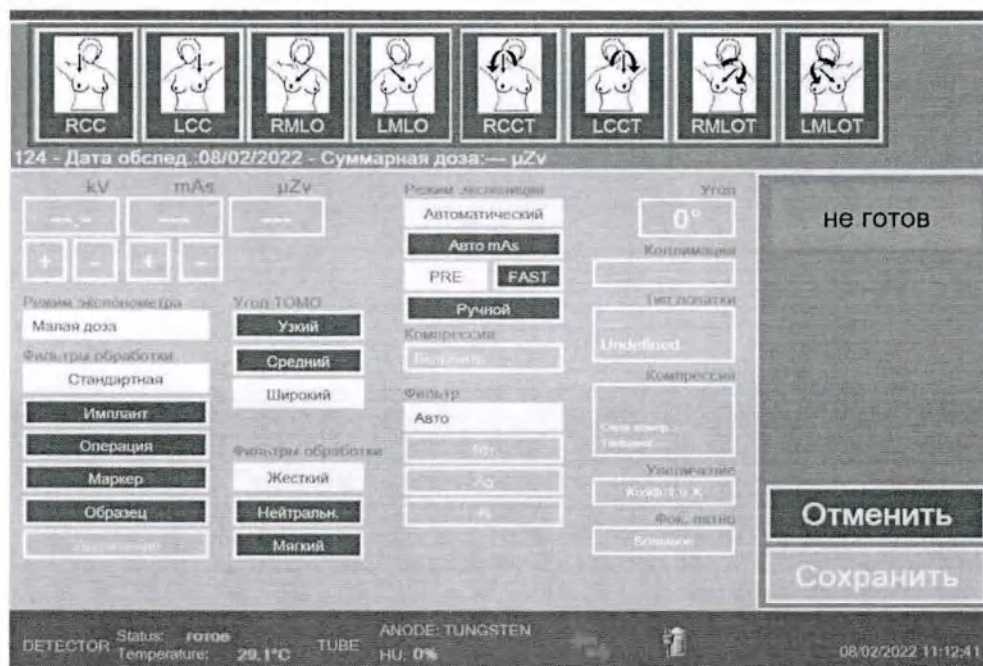
*Приведенные ниже описания (относящиеся к процедурам STANDARD и USER) не зависят от типа ранее открытого обследования («Локально» или «DICOM»). Цвет фона кнопок указан исключительно в информационных целях.*

### 2.4.1.3 Вид обследования «СТАНДАРТНАЯ»

Данный вид обследования является основным при проведении клинических обследований в АПУ и позволяет получить снимки в скрининговом режиме, прицельные снимки и снимки с увеличением. В данном виде обследования содержатся настройки и набор проекций необходимые для проведения большинства стандартных обследований

Оператор может выбрать проекции для скринингового (2D) режима обследования.

Доступные в данном виде обследования проекции и режимы обследования (2D) отображаются в верхней части дисплея СПУ.



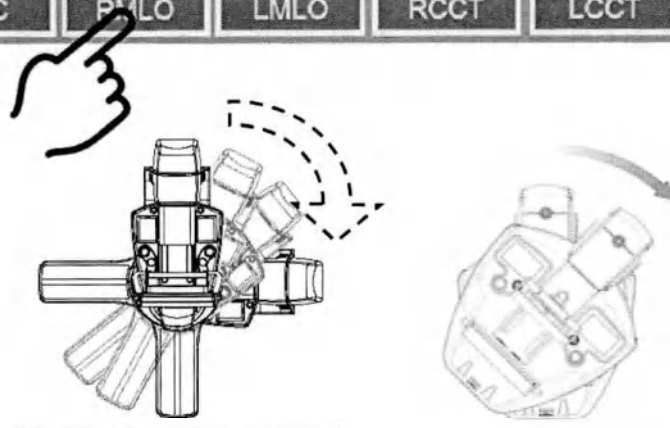
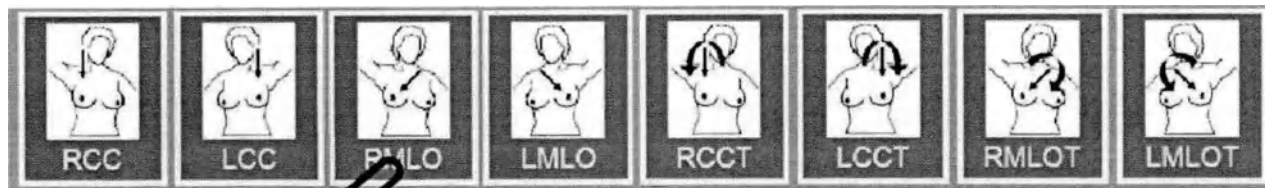
Вид обследования «СТАНДАРТНАЯ»

При выборе и нажатии на пиктограмму съемочный штатив автоматически повернется на соответствующий выбранной проекции угол.



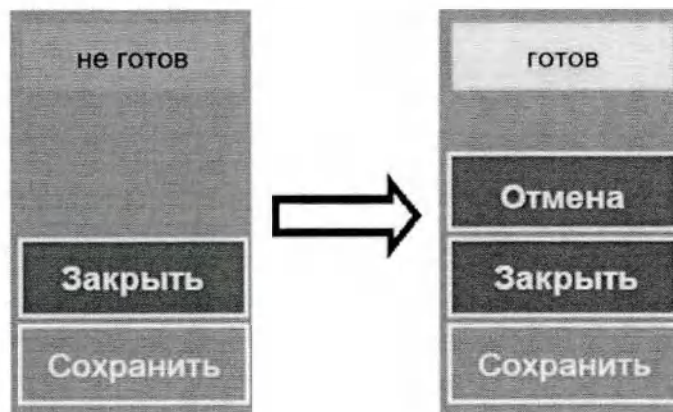
До выбора проекции обследование можно отменить, нажав кнопку **Отменить**.





Поворот съемочного штатива при нажатии пиктограммы RMLO

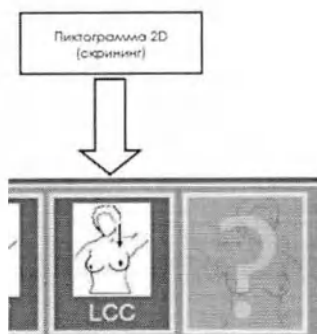
После окончания вращения съемочного штатива на советующий угол на дисплее СПУ надпись «Не готов» смениться на «Готов».



Дисплей СПУ при готовности к экспозиции

При необходимости (до начала экспозиции) можно вернуться к выбору проекции и режиму обследования, нажав на кнопку «Изменить».





Пиктограммы режимов обследования на дисплее СПУ

После выбора проекции пиктограмма остается подсвеченной до нажатия кнопки управления рентгеновской экспозицией или кнопки отмены.

## 2.4.2 Стойка-штатив изоцентрическая

Для проведения обследования оператору необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Включить стойку-штатив, автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта (при наличии) и дождаться загрузки программного обеспечения;

На начальном этапе (этапе инициализации) происходит опрос и производится проверка основных узлов маммографа и детектора (при наличии). После завершения этапа инициализации производится автоматическая настройка маммографа и детектора.



*Включение и подготовка маммографа к работе может занимать несколько минут.*

При отсутствии связи с маммографом и/или детектором на этапе инициализации на экран АРМ лаборанта выводится соответствующее сообщение. Дальнейшая работа системы возможна в автономном режиме (без возможности производства экспозиции).



*Если связь с включенным маммографом или детектором отсутствует, необходимо обратиться в службу технической поддержки.*

- 2) Открыть или завести новое обследование;



*Подробную информацию о работе с программным обеспечением смотреть в Руководстве пользователя АРМ лаборанта, входящее в комплект поставки.*

- 3) Установить режим и параметры экспозиции;
- 4) Провести позиционирование пациента и выполнить компрессию;
- 5) Установить латеральность (правая/левая) с помощью кнопок пульта диагностического столика;
- 6) Выполнить экспозицию, нажав кнопку включения экспозиции 27;



*Включение экспозиции сопровождается тоновым звуковым сигналом. Не отпускайте кнопку до завершения звукового сигнала.*

- 7) Дождитесь появления снимка на мониторе автоматизированного рабочего места (АРМ) лаборанта (при наличии);
- 8) Повторить п.п. 3-7 для получения остальных проекций.



*Включение экспозиции возможно только при наличии открытого (активного) обследования.*





## 2.5 Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия

### 2.5.1 Стойка-штатив универсальная

В приведенных ниже двух таблицах перечислены сообщения об ошибках, отсортированные по их уникальным кодам.

Ошибки, отображающиеся на дисплее СПУ

| Код ошибки | Сообщение                                         | Необходимые меры по устранению неисправности                                                                                                                                                                                           |
|------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1221       | Носитель может быть безопасно извлечен            | Информационное сообщение.                                                                                                                                                                                                              |
| 1222       | Недопустимый тип носителя                         | Вставить другой съемный носитель                                                                                                                                                                                                       |
| 1226       | Исправность детектора                             | Сообщение при проведении проверки детектора. Если значение <100%, проверить отсеивающий растр, очистите компрессионную лопатку. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки.        |
| 4002       | Файл инициализации не найден                      | Экспортировать файлы журнала и связаться со службой технической поддержки                                                                                                                                                              |
| 4003       | Интерфейс PEGASUS не найден                       |                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4004       | Невозможно создать канал PEGASUS                  |                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4006       | Файл конфигурации не найден                       |                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5000       | Детектор не отвечает. Проверьте питание           | Проверить, включен ли детектор, и убедиться в исправности Ethernet-кабеля и правильности его подключения к порту.                                                                                                                      |
| 5001       | Детектор не был инициализирован                   | При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки.                                                                                                                                         |
| 5002       | Маммограф не отвечает. Проверьте питание.         | Проверить, включен ли маммограф, и убедиться в исправности соответствующего Ethernet-кабеля и правильности его подключения к порту.<br>При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки. |
| 5003       | Доза ниже ожидаемой                               | Информационное сообщение                                                                                                                                                                                                               |
| 5004       | Выберите маркер для выполнения процедуры          | Выбрать маркер и перейти к выполнению процедуры или отказаться от нее                                                                                                                                                                  |
| 5005       | Обследование не выбрано                           | Откройте обследование                                                                                                                                                                                                                  |
| 5006       | Невозможно выбрать более одного обследования      | Выберете только одно обследование для публикации                                                                                                                                                                                       |
| 5007       | Ошибка в поле, содержащем заголовок AE            | Связаться со службой технической поддержки                                                                                                                                                                                             |
| 5008       | Ошибка в поле, содержащем IP-адрес                |                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5009       | Ошибка в поле, содержащем номер порта             |                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5010       | Ошибка в поле, содержащем величину лимита времени |                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5011       | Неверный входящий номер                           | Укажите корректный номер или откажитесь от выполнения действия                                                                                                                                                                         |
| 5012       | Вращение съемочного штатива                       | Информационное сообщение.                                                                                                                                                                                                              |

| Код ошибки | Сообщение                                                             | Необходимые меры по устранению неисправности                                                                                                                                                                                                                   |
|------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5015       | Принтеры не найдены                                                   | Выйти из окна печати и проверить наличие электропитания и исправность DICOM принтеров, проверить конфигурацию используемого принтера.<br>Обновите список принтеров DICOM                                                                                       |
| 5016       | Процесс уже запущен                                                   | Дождаться завершения текущего экспорта. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки                                                                                                                          |
| 5019       | Дождитесь завершения передачи обследования...                         | Дождаться завершения передачи                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5020       | Устройство не выбрано                                                 | Указать верный параметр                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5021       | Недостаточно проекций для вычисления срезов. Снимок пуст              | Сканирование не было завершено корректно                                                                                                                                                                                                                       |
| 6000       | Недопустимая глубина. Маркер непригоден для использования             | Измените укладку железы. Проведение биопсии с выбранными параметрами невозможно                                                                                                                                                                                |
| 6001       | Глубина превышает толщину железы. Маркер непригоден для использования |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6005       | Маммограф не отвечает                                                 | Проверить включен ли маммограф и убедиться в исправности соответствующего Ethernet-кабеля и правильности его подключения к порту. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки                                |
| 6007       | Недопустимый тип диагностического столика                             | Демонтируйте биопсийную приставку и установите диагностический столик с отсеивающим растром (или наоборот)                                                                                                                                                     |
| 6008       | Невозможно открыть обследование                                       | Экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки                                                                                                                                                                                        |
| 6009       | Ошибка при смене wgl                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6010       | Невозможно выполнить оптимизацию                                      | Сохраните обследование. Экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки.                                                                                                                                                               |
| 6011       | Невозможно вычислить процентное отношение                             | Проверить положение соответствующих фантомов. Сохранить обследование, экспортировать файлы журнала и связаться со службой технической поддержки.                                                                                                               |
| 6015       | Слишком большая толщина железы                                        | Увеличьте силу компрессии. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки                                                                                                                                       |
| 6016       | Железа не обнаружена                                                  | Измените укладку железы и повторите попытку. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки                                                                                                                    |
| 6017       | Ошибка при открытии M-View снимка                                     | Закройте обследование. Попробовать повторно загрузить обследование. При успешном завершении действия, попытаться добавить обследование следуя протоколу. В противном случае открыть другое обследование и прервать выполнение протокола. Перезапустить систему |
| 6018       | Ошибка CD-привода: отсутствует канал                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                |



| Код ошибки | Сообщение                                                                | Необходимые меры по устранению неисправности                                                                               |
|------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6019       | Ошибка CD-привода: отсутствует парсер                                    | Критическая ошибка. Не использовать CD-привод или перезапустить систему                                                    |
| 6020       | Ошибка CD-привода: ошибка при создании файлов                            |                                                                                                                            |
| 6021       | Ошибка CD-привода: ошибка при определении устройств записи               |                                                                                                                            |
| 6022       | Ошибка CD-привода: ошибка при инициализации устройств записи             |                                                                                                                            |
| 6023       | Ошибка CD-привода: неисключительный владелец                             |                                                                                                                            |
| 6024       | Ошибка CD-привода: ошибка при создании образа                            |                                                                                                                            |
| 6025       | Ошибка CD-привода: размер образа слишком велик для носителя данного типа | Недостаточно места на носителе. Заменить носитель                                                                          |
| 6026       | Ошибка CD-привода: ошибка при создании файловой системы                  | Ошибка при записи CD-диска. Вставить съемный носитель или перезапустить систему                                            |
| 6027       | Ошибка CD-привода: в приводе отсутствует CD/DVD-диск                     | В приводе отсутствует диск – установить диск. Диск в приводе поврежден - заменить диск.                                    |
| 6028       | Ошибка CD-привода: носитель не пустой                                    | Диск в приводе не пустой или поврежден. Вставить другой диск                                                               |
| 6029       | Неверная длина                                                           | Задайте верный параметр                                                                                                    |
| 6030       | Недопустимый тип проставки                                               |                                                                                                                            |
| 6031       | Неверная длина проставки                                                 |                                                                                                                            |
| 6032       | Неверный ход                                                             |                                                                                                                            |
| 6033       | Неверная длина хода                                                      |                                                                                                                            |
| 6034       | Невозможно завершить запрос к маммографу                                 | При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки                              |
| 6035       | Невозможно сохранить данные экспозиции                                   |                                                                                                                            |
| 6036       | Ошибка при копировании файлов                                            | Недостаточно места на съемном носителе. Заменить носитель                                                                  |
| 6900       | Невозможно запустить OTSU                                                | При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки                             |
| 6901       | Невозможно запустить STORE2015                                           | При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки                             |
| 6902       | Невозможно запустить ECHO2015                                            |                                                                                                                            |
| 6903       | Невозможно запустить WL2015                                              |                                                                                                                            |
| 6904       | Невозможно запустить QR2015                                              |                                                                                                                            |
| 6905       | Невозможно запустить PRINT2015                                           |                                                                                                                            |
| 6906       | Невозможно запустить CD2015                                              | Перезапустите программу.<br>При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки  |
| 6907       | Невозможно запустить PEGASUS                                             | Перезапустите программу.<br>При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки |

| Код ошибки  | Сообщение                                                                                                                           | Необходимые меры по устранению неисправности                                                                            |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8001        | Детектор был заменен                                                                                                                | Свяжитесь со службой технической поддержки                                                                              |
| 8002        | Срок действия пароля детектора истек                                                                                                | Свяжитесь со службой технической поддержки                                                                              |
| 8003        | Поле не заполнено                                                                                                                   | Заполните необходимые поля/типы                                                                                         |
| 8004        | Ошибка включения электропитания. Проверьте, не нажата ли кнопка аварийного останова, разблокируйте ее и выберите пункт "Продолжить" | Следуйте указаниям в сообщении. Если неисправность не будет устранена, свяжитесь со службой технической поддержки.      |
| 8005        | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:<br>Маммограф будет включен. Вы уверены, что хотите продолжить?                                                      | Предупреждающие сообщение.<br>Для дальнейшей работы подтвердите включение.                                              |
| F000        | Маммограф будет отключен. Нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить                                                                       | Предупреждающие сообщение.<br>Для выключения подтвердите действие.                                                      |
| F001 - F012 | Ошибка в последовательности отключения электропитания. Обратитесь в службу технической поддержки                                    | Свяжитесь с службой технической поддержки                                                                               |
| 0           | Запуск невозможен                                                                                                                   | Перезагрузите систему.<br>При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки |

Примечание – Если рекомендуемые меры по устранению неисправности приводят к повторному отображению сообщений об ошибке, то необходимо связаться со службой технической поддержки.

## Ошибки, отображающиеся на СПУ и МПУ

| Код ошибки | Сообщение об ошибке                                      | Описание                                                                                                          | Необходимые меры по устранению неисправности                                                                        |
|------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [M:00001]  | ОШИБКА БИОПСИИ!                                          | Корректировка по Z возможна только после выполнения позиционирования                                              | Активировать функции вручную только после команды позиционирования.                                                 |
| [M:00002]  |                                                          | Возможно, адаптер установлен неправильно.                                                                         | Проверить правильность установки адаптера                                                                           |
| [M:00003]  |                                                          | Распознанный адаптер не совпадает с заданным.                                                                     | Проверить код адаптера на соответствие выбранному.<br>Попытаться переустановить адаптер.                            |
| [M:00004]  |                                                          | Адаптер неизвестен или не установлен.                                                                             | Проверить исправность адаптера. Невозможно определить код адаптера.                                                 |
| [M:00005]  |                                                          | Зафиксирован возможный контакт с компрессионной лопаткой.                                                         | Выполнять перемещение в допустимых пределах.                                                                        |
| [M:00101]  | Поворот С-дуги заблокирован. Сначала снимите компрессию. | Поворот С-дуги заблокирован: сработал ограничитель (сигнал ROT_ENA). Повторите команду или перезагрузите систему. | Проверить состояние компрессии или исправность компрессионной системы. Проверить калибровку компрессионной системы. |



| Код ошибки | Сообщение об ошибке                                      | Описание                                                                                                | Необходимые меры по устранению неисправности                                                                                                                                                                                    |
|------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [M:00102]  |                                                          | Перемещение и поворот С-дуги заблокированы. Выполните декомпрессию и повторите попытку.                 | Отключить компрессию перед перемещением штатива.                                                                                                                                                                                |
| [M:00103]  | Заданный угол поворота С-дуги вне допустимого диапазона. | Недопустимый угол поворота С-Дуги. Доступный диапазон $\pm 90^\circ$                                    | Выполнить перемещение штатива в допустимых пределах или переустановить штатив                                                                                                                                                   |
| [M:00104]  | ОШИБКА ПОВОРОТА С-ДУГИ!                                  | Дождитесь окончания поворота и повторите попытку                                                        | Дождаться завершения предыдущего перемещения. Если штатив не перемещается, следует подождать, по меньшей мере, 20 секунд перед повторением команды. Если неисправность сохраняется, следует отключить и вновь включить систему. |
| [M:00105]  |                                                          | Дождитесь окончания поворота и повторите попытку                                                        | Дождаться завершения предыдущего перемещения. Если штатив не перемещается, следует подождать, по меньшей мере, 20 секунд перед повторением команды. Если неисправность сохраняется, следует отключить и вновь включить систему. |
| [M:00106]  |                                                          | Не удалось обработать команду, так как выполняется другая операция.                                     | Закрыть обследование. Попытаться включить штатив с помощью кнопок на дисплее MAMMO TSD. Перезапустить систему.                                                                                                                  |
| [M:00107]  |                                                          | Время ожидания завершения поворота С-дуги истекло.                                                      | Дождаться завершения предыдущего перемещения. Если штатив не перемещается, следует подождать, по меньшей мере, 20 секунд перед повторением команды. Если неисправность сохраняется, следует отключить и вновь включить систему. |
| [M:00201]  | ОШИБКА ВЕРТИКАЛЬНОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ С-ДУГИ!                 | Дождитесь окончания загрузки системы.                                                                   | Дождаться завершения этапа пуска перед перемещением Штатива.                                                                                                                                                                    |
| [M:00202]  |                                                          | Перемещение С-дуги невозможно в данном режиме.                                                          | В данном режиме перемещение невозможно. Если перемещение штатива необходимо, следует изменить сценарий                                                                                                                          |
| [M:00203]  |                                                          | Перемещение остановлено: возможно столкновение с препятствием.                                          | Повернуть штатив на угол $< 135^\circ$ , если необходимо опустить его ниже.                                                                                                                                                     |
| [M:00204]  |                                                          | С-дуга достигла нижнего положения.                                                                      | Опускать штатив далее невозможно                                                                                                                                                                                                |
| [M:00205]  |                                                          | С-дуга достигла верхнего положения.                                                                     | Поднимать штатив далее невозможно                                                                                                                                                                                               |
| [M:00206]  | ПОЛУЧЕН СИГНАЛ ПАДЕНИЯ С-ДУГИ!                           | Блок управления С-дугой неисправен. Отключите систему и обратитесь в сервисную службу.                  | Связаться со службой технической поддержки                                                                                                                                                                                      |
| [M:00207]  | СРАБОТАЛА ЗАЩИТА С-ДУГИ!                                 |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                 |
| [M:00301]  | ОШИБКА КОЛЛИМАЦИИ!                                       | Переустановите компрессионную лопатку и повторите попытку. При сохранении ошибки перезагрузите систему. | Повторить последовательность коллимации: разблокировать основание компрессионной лопатки и вновь зафиксировать его. Данное действие приведет к принудительному началу новой процедуры коллимации.                               |



| Код ошибки | Сообщение об ошибке                                        | Описание                                                                    | Необходимые меры по устранению неисправности                                                                                                                                                       |
|------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [M:00302]  | ОШИБКА УСТАНОВКИ ФИЛЬТРА!                                  | Повторите попытку или перезагрузите систему.                                | Повторить процедуру выбора фильтра                                                                                                                                                                 |
| [M:00303]  | ОШИБКА УПРАВЛЕНИЯ ЗЕРКАЛОМ!                                | Повторите попытку или перезагрузите систему.                                | Если зеркало не было активировано, повторить команду включения подсветки коллиматора.                                                                                                              |
| [M:00304]  | ОШИБКА ЛАМПЫ КОЛЛИМАТОРА!                                  | Повторите попытку.                                                          | Включить подсветку коллиматора вручную.                                                                                                                                                            |
| [M:00400]  | СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЕ ВРАЩЕНИЕ ЗАПРЕЩЕНО!                      | Код ошибки: %1.                                                             | Связаться со службой технической поддержки                                                                                                                                                         |
| [M:00401]  |                                                            | Выбранный угол превышает допустимый.                                        | Перемещать узел «стойка - штатив» в допустимых пределах.                                                                                                                                           |
| [M:00501]  | ПЕРЕГРЕВ ТРУБКИ!                                           | Экспозиция невозможна. Дождитесь охлаждения трубки.                         | Дождаться остывания трубки.                                                                                                                                                                        |
| [M:00502]  | ОШИБКА ФОКУСНОГО ПЯТНА!                                    | Повторите операцию или перезагрузите систему.                               | Отменить экспозицию для текущего вида и повторить выбор вида, принудительно выбрав фокальное пятно. Перезапустить установку                                                                        |
| [M:00503]  | ОШИБКА ИНВЕРТОРА!                                          | Обнаружены недопустимые значения параметров инвертора (см. значки выше).    | Отменить экспозицию и связаться со службой технической поддержки.                                                                                                                                  |
| [M:00601]  | СИСТЕМНАЯ ОШИБКА!                                          | Перезагрузите систему.                                                      | Повторить операцию или перезапустить систему                                                                                                                                                       |
| [M:00602]  |                                                            | Несовместимые версии прошивки устройств.                                    | Перезапустить систему                                                                                                                                                                              |
| [M:00603]  |                                                            | Некорректное включение электропитания. Перезагрузите систему.               | Ошибка во время процедуры запуска препятствует эмиссии рентгеновского излучения. Перезапустить систему.                                                                                            |
| [M:00701]  | КОМПРЕСС. ЛОПАТКА ЗАКРЕПЛЕНА НЕВЕРНО!                      | Вставьте лопатку и зафиксируйте верхним замком                              | Установить компрессионную лопатку надлежащим образом и зафиксировать ее таким образом, чтобы загорелся индикатор зеленого цвета                                                                    |
| [M:00702]  | ДЕРЖАТЕЛЬ КОМПРЕССИОННОЙ ЛОПАТКИ ЗАФИКСИРОВАН НЕПРАВИЛЬНО! | Вставьте держатель компрессионной лопатки и зафиксируйте его нижним замком. | Установить компрессионную лопатку надлежащим образом, и зафиксировать ее таким образом, чтобы загорелся индикатор зеленого цвета                                                                   |
| [M:00703]  | КОМПРЕССИОННАЯ ЛОПАТКА НЕ РАСПОЗНАНА!                      | Неверный код компрессионной лопатки.                                        | Установить компрессионную лопатку                                                                                                                                                                  |
| [M:00704]  | КОМПРЕССИЯ ПРИ ЗАКРЫТОМ ОБСЛЕДОВАНИИ!                      | Рекомендуется выполнять компрессию при открытом обследовании.               | Данное сообщение является предупреждением. Его можно игнорировать. Если данное сообщение появляется при открытом обследовании и примененной компрессией, обратиться в службу технической поддержки |
| [M:00705]  | ОБОРУДОВАНИЕ НЕ ОБНАРУЖЕНО!                                | Не обнаружено нужного оборудования.                                         | Установить надлежащее вспомогательное оборудование. Проверить правильность установки вспомогательного оборудования (до щелчка).                                                                    |
| [M:00801]  | ОШИБКА УВЕЛИЧИТЕЛЬНОГО СТОЛИКА!                            | Недопустимый коэффициент увеличения.                                        | Связаться со службой технической поддержки                                                                                                                                                         |

| Код ошибки | Сообщение об ошибке             | Описание                                                                                            | Необходимые меры по устранению неисправности                                                                                                                         |
|------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [M:00802]  | ОШИБКА УВЕЛИЧИТЕЛЬНОГО СТОЛИКА! | Проверьте фиксаторы положения увеличения.                                                           | Проверьте фиксаторы положения увеличения.                                                                                                                            |
| [M:00901]  | ЭКСПОЗИЦИЯ НЕВОЗМОЖНА!          | Необходимо использовать свинцовую защиту.                                                           | Установить диафрагму для калибровки трубки.                                                                                                                          |
| [M:00902]  |                                 | Установите 2D-щиток защиты лица пациента.                                                           | Установить защитный щиток для скринингового обследования.                                                                                                            |
| [M:00903]  |                                 | Установите щиток защиты лица пациента для ТОМО.                                                     | Установить защитный щиток для обследования томосинтеза.                                                                                                              |
| [M:00904]  |                                 | Открыта дверь кабинета.                                                                             | Закрыть дверь.                                                                                                                                                       |
| [M:00905]  |                                 | Ошибка режимов экспозиции. Повторите процедуру или перезагрузите систему.                           | Повторить экспозицию. Перезапустить систему.                                                                                                                         |
| [M:00906]  |                                 | Системная ошибка ввода-вывода. Повторите процедуру или перезагрузите систему.                       | Повторить последовательность операций или перезапустить систему.                                                                                                     |
| [M:00907]  |                                 | Превышено время ожидания высокоскоростного стартера. Повторите процедуру или перезагрузите систему. | Повторить экспозицию. Связаться со службой технической поддержки.                                                                                                    |
| [M:00908]  | ЭКСПОЗИЦИЯ ПРЕРВАНА!            | Кнопка экспозиции отпущена слишком рано.                                                            | Во время экспозиции удерживать кнопку нажатой до отключения звукового сигнала. По возможности использовать одновременно две кнопки эмиссии рентгеновского излучения. |
| [M:00909]  |                                 |                                                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| [M:00910]  |                                 |                                                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| [M:00911]  |                                 | Неприменимо                                                                                         | Неприменимо                                                                                                                                                          |
| [M:00912]  |                                 | Детектор не активирует сигнал EXP-WIN.                                                              | Повторить экспозицию. Перезапустить систему.                                                                                                                         |
| [M:00913]  |                                 | Слишком высокое анодное напряжение (кВ).                                                            | Связаться со службой технической поддержки                                                                                                                           |
| [M:00914]  |                                 | Слишком низкое анодное напряжение (кВ).                                                             |                                                                                                                                                                      |
| [M:00915]  |                                 | Слишком высокий анодный ток.                                                                        |                                                                                                                                                                      |
| [M:00916]  |                                 | Слишком низкий анодный ток.                                                                         |                                                                                                                                                                      |
| [M:00917]  |                                 | Слишком высокий ток накала.                                                                         | Повторить последовательность действий. В случае очередного прерывания последовательности связаться со службой технической поддержки.                                 |
| [M:00918]  |                                 | Слишком высокое напряжение накала.                                                                  | Повторить последовательность действий.                                                                                                                               |
| [M:00919]  |                                 | Слишком низкое напряжение питания.                                                                  | Повторить последовательность действий.                                                                                                                               |
| [M:00920]  |                                 | Время ожидания экспозиции истекло.                                                                  | Перезапустить систему                                                                                                                                                |
| [M:00921]  |                                 | Анодное напряжение (кВ) задано неверно. Проверьте файл конфигурации рентгеновской трубки.           | Указать допустимое значение кВ. Перезапустить систему.                                                                                                               |

| Код ошибки | Сообщение об ошибке  | Описание                                                                                              | Необходимые меры по устранению неисправности                                  |
|------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| [M:00922]  |                      | Ток-время (mAs) задано неверно. Проверьте файл конфигурации рентгеновской трубки.                     | Указать допустимое значение mAs. Перезапустить систему.                       |
| [M:00923]  |                      | Проверьте файл конфигурации рентгеновской трубки.                                                     | Связаться со службой технической поддержки                                    |
| [M:00924]  |                      | Отсутствует калибровочные данные для выбранного значения кВ. Обратитесь в сервисную службу.           |                                                                               |
| [M:00925]  |                      | Устройство не откалибровано для выбранного уровня тока накала. Обратитесь в сервисную службу.         |                                                                               |
| [M:00926]  |                      | Проверьте конфигурационный файл рентгеновской трубки.                                                 |                                                                               |
| [M:00927]  |                      | Запрошенный фокус недоступен.                                                                         |                                                                               |
| [M:00928]  |                      | Выбранный фильтр недоступен.                                                                          | Связаться со службой технической поддержки.                                   |
| [M:00929]  |                      | Требуемая коллимация недоступна.                                                                      |                                                                               |
| [M:00930]  |                      | Не используется                                                                                       | Не используется                                                               |
| [M:00931]  |                      |                                                                                                       |                                                                               |
| [M:00932]  | ЭКСПОЗИЦИЯ ПРЕРВАНА! | Установите компрессионную лопатку согласно типу обследования.                                         | Установите требуемую компрессионную лопатку.                                  |
| [M:00933]  |                      | Ошибка определения компрессионной лопатки.                                                            | Снять и переустановить компрессионную лопатку.                                |
| [M:00934]  |                      | Не найдено оборудование.                                                                              | Установить надлежащее вспомогательное оборудование для текущего обследования. |
| [M:00935]  |                      | Ошибка установки положения С-дуги.                                                                    | Установить съемочный штатив в нужное положение.                               |
| [M:00936]  |                      | Примените компрессию.                                                                                 | Применить компрессию.                                                         |
| [M:00937]  | СИСТЕМНАЯ ОШИБКА!    | Не удалось завершить процедуру из-за внутренней ошибки. Перезагрузите систему.                        | Перезапустить систему.                                                        |
| [M:00938]  |                      |                                                                                                       |                                                                               |
| [M:00939]  |                      |                                                                                                       |                                                                               |
| [M:00940]  |                      |                                                                                                       |                                                                               |
| [M:00941]  |                      |                                                                                                       |                                                                               |
| [M:00942]  |                      |                                                                                                       |                                                                               |
| [M:00943]  |                      |                                                                                                       |                                                                               |
| [M:00944]  |                      |                                                                                                       |                                                                               |
| [M:00945]  | ЭКСПОЗИЦИЯ ОТМЕНЕНА! | Отсутствуют данные предэкспозиции.                                                                    | Повторить последовательность действий.                                        |
| [M:00946]  |                      | Не удалось произвести динамическую коллимацию в ТОМО. Повторите экспозицию или перезагрузите систему. |                                                                               |
| [M:00947]  |                      |                                                                                                       |                                                                               |



| Код ошибки | Сообщение об ошибке  | Описание                                                                                                             | Необходимые меры по устранению неисправности                                                              |
|------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [M:00948]  |                      | Ошибка начального положения трубки в ТОМО. Повторите экспозицию или перезагрузите систему.                           |                                                                                                           |
| [M:00949]  |                      |                                                                                                                      |                                                                                                           |
| [M:00950]  |                      |                                                                                                                      |                                                                                                           |
| [M:00951]  |                      |                                                                                                                      |                                                                                                           |
| [M:00952]  |                      |                                                                                                                      |                                                                                                           |
| [M:00953]  | СИСТЕМНАЯ ОШИБКА!    | Завершение процедуры невозможно из-за внутренней ошибки. Перезагрузите систему.                                      | Выберете новую проекцию.                                                                                  |
| [M:00954]  | ЭКСПОЗИЦИЯ ОТМЕНЕНА! | Коэффициент увеличения не поддерживается.                                                                            | Снять и переустановить вспомогательное оборудование.                                                      |
| [M:00955]  |                      | Большое фокусное пятно нельзя использовать для съемки с увеличением.                                                 | Выбрать надлежащее фокальное пятно для используемого вспомогательного оборудования (см. раздел настройки) |
| [M:00956]  |                      | Малое фокусное пятно в данном режиме можно использовать только для съемки с увеличением.                             | Выбрать подходящее фокусное пятно для используемого вспомогательного оборудования (см. раздел настройки)  |
| [M:00957]  |                      | Завершить процедуру томо-синтеза невозможно: обнаружено препятствие.                                                 | Удалить препятствие                                                                                       |
| [M:00958]  |                      | Ошибка: зеркало находится вне поля                                                                                   | Повторить экспозицию                                                                                      |
| [M:01001]  | ПРОВЕРЬТЕ БАТАРЕЮ!   | Низкий уровень заряда батареи компрессионной системы. Завершите текущую процедуру и убедитесь в исправности батареи. | Завершить текущее обследование, отключить систему для замены аккумулятора.                                |
| [M:01002]  | ОТКАЗ БАТАРЕИ!       | Отказ батареи компрессионной системы. Отключите систему и замените батарею.                                          | Заменить аккумулятор.                                                                                     |
| [M:01003]  | ОШИБКА КОМПРЕССИИ!   | Превышено допустимое значение усилия компрессии. Перезагрузите систему.                                              | Перезапустить систему. При повторном возникновении проблемы связаться со службой технической поддержки.   |

Примечание – Если рекомендуемые меры по устранению неисправности приводят к повторному отображению сообщений об ошибке, то необходимо связаться с службой технической поддержки

## 2.5.2 Стойка-штатив изоцентрическая

### 2.5.2.1 Текстовые сообщения на экране пульта управления

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

#### **Ошибка коллиматора**

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

#### **Пожалуйста удалите диафрагму коллиматора**

При попытке произведения экспозиции с диафрагмой.  
Удалите диафрагму.

#### **Отсутствует диафрагма**

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

#### **Примените компрессию**

При попытке произведения экспозиции без компрессии железы.  
Примените компрессию.

#### **Недопустимая толщина груди**

Скомпрессированная толщина груди больше 15 см.

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

#### **Проверьте кассету**

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

#### **Кассета проэкспонирована**

Замените кассету.

#### **Вставьте кассету**

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

#### **Ошибка положения зеркала**

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

#### **Ошибка положения фильтра**

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

#### **Рано отпущена кнопка**

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

#### **Низкий анодный ток**

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

#### **Увеличьте продолжительность экспозиции**

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

#### **Замените кассету перед повторной экспозицией**

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

#### **Детектор перезэкспонирован**

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

Проверьте положение детектора и железы

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

#### **Железа слишком плотная**

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

#### **Высокий нагрев трубки**

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

#### **Техническая ошибка.**

Свяжитесь с сервисной службой.

#### **Штатив в положении стереотаксии**

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



### 2.5.3 Функция голосового оповещения

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

|                                          |                                   |
|------------------------------------------|-----------------------------------|
| "Детектор перезэкспонирован"             | "Проверьте педали"                |
| "Ошибка положения зеркала"               | "Проверьте кнопки тормоза"        |
| "Железа слишком плотная"                 | "Проверьте кнопки С-дуги"         |
| "Техническая ошибка"                     | "Нет связи с биопсийным модулем"  |
| "Закройте дверь кабинета"                | "Удалите коллиматор"              |
| "Отсутствует диафрагма"                  | "Примените компрессию"            |
| "Вставьте кассету"                       | "Ошибка калибровки"               |
| "Рано отпущена кнопка"                   | "Нет отклика от детектора"        |
| "Низкий анодный ток"                     | "Недопустимая толщина груди"      |
| "Увеличьте продолжительность экспозиции" | "Автоэкспониметрия невозможна"    |
| "Ошибка положения фильтра"               | "Извлеките диафрагму коллиматора" |
| "Высокий нагрев трубки"                  | "Замените диафрагму коллиматора"  |
|                                          | "Поднимите С-дугу"                |

## 2.6 Меры безопасности при использовании изделия



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

### 2.6.1 Ответственность изготовителя

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

При этом АО «МТЛ» не несёт ответственности в случае:

использования оборудования в целях, для которых оно не предназначено;

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

ремонта, обслуживания или модификации, не согласованных с АО «МТЛ».

### 2.6.2 Общие меры безопасности



*Эксплуатация оборудования разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».*



*Для выполнения технического обслуживания и ремонта допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МТЛ».*

#### 2.6.2.1 Требования к обслуживающему персоналу

К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».

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

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

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

#### 2.6.2.2 Противопоказания и побочные действия



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

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

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

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

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

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

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

Рентгеновское обследование назначается только врачом.

Особое внимание при назначении рентгенографии требуется в следующих случаях:

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

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

### 2.6.2.3 Электробезопасность

По защите от поражения электрическим током оборудование относится к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

### 2.6.2.4 Электромагнитная совместимость



*На маммограф могут воздействовать портативные и мобильные радиочастотные средства связи. Поэтому маммограф должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.*



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



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

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.



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

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

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

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

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



| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                 |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «Маммо-4МТ-Плюс» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «Маммо-4МТ-Плюс» должен обеспечить его применение в указанной обстановке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                 |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Испытательный уровень по МЭК 60601                              | Уровень соответствия              | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                 |                                   | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «Маммо-4МТ-Плюс», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В (среднеквадратичное значение) | $d = 1,2\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                             | 3 В/м                             | $d = 1,2\sqrt{P}$ , (от 80 до 800 МГц);<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ , (от 800 МГц до 2,5 ГГц).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                 |                                   | где $d$ - рекомендуемый пространственный разнос, м <sup>б1</sup> ;<br>$P$ - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.<br><br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>а1</sup> , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>б1</sup> .<br><br>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком<br> |
| <sup>а1</sup> 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 «Маммо-4МТ-Плюс» |                                                                 |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



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

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

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

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

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

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

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

## 2.6.2.5 Требования радиационной безопасности

### 2.6.2.5.1 Нормативная и разрешительная документация

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

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

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

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

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

### 2.6.2.5.2 Радиационная защита

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

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

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

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



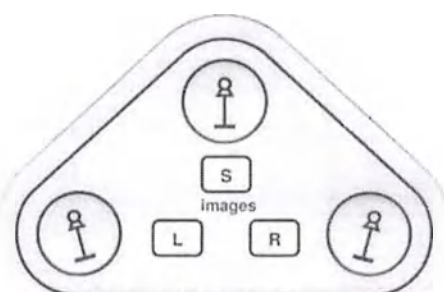
## 2.7 Стереотаксическая биопсийная приставка (опция)

### 2.7.1 Общие сведения

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

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

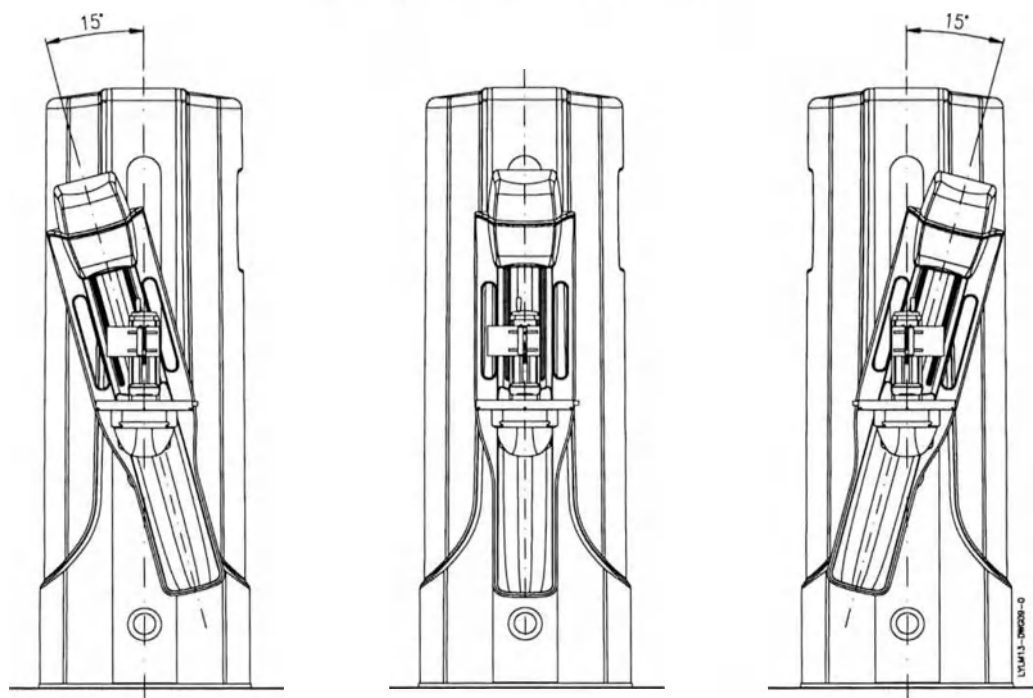
Поворот съёмочного штатива при проведении биопсийного обследования осуществляется при помощи вспомогательного пульта расположенного на тыльной стороне штатива:



L - наклон влево - минус  $15^\circ$

R - наклон вправо - плюс  $15^\circ$

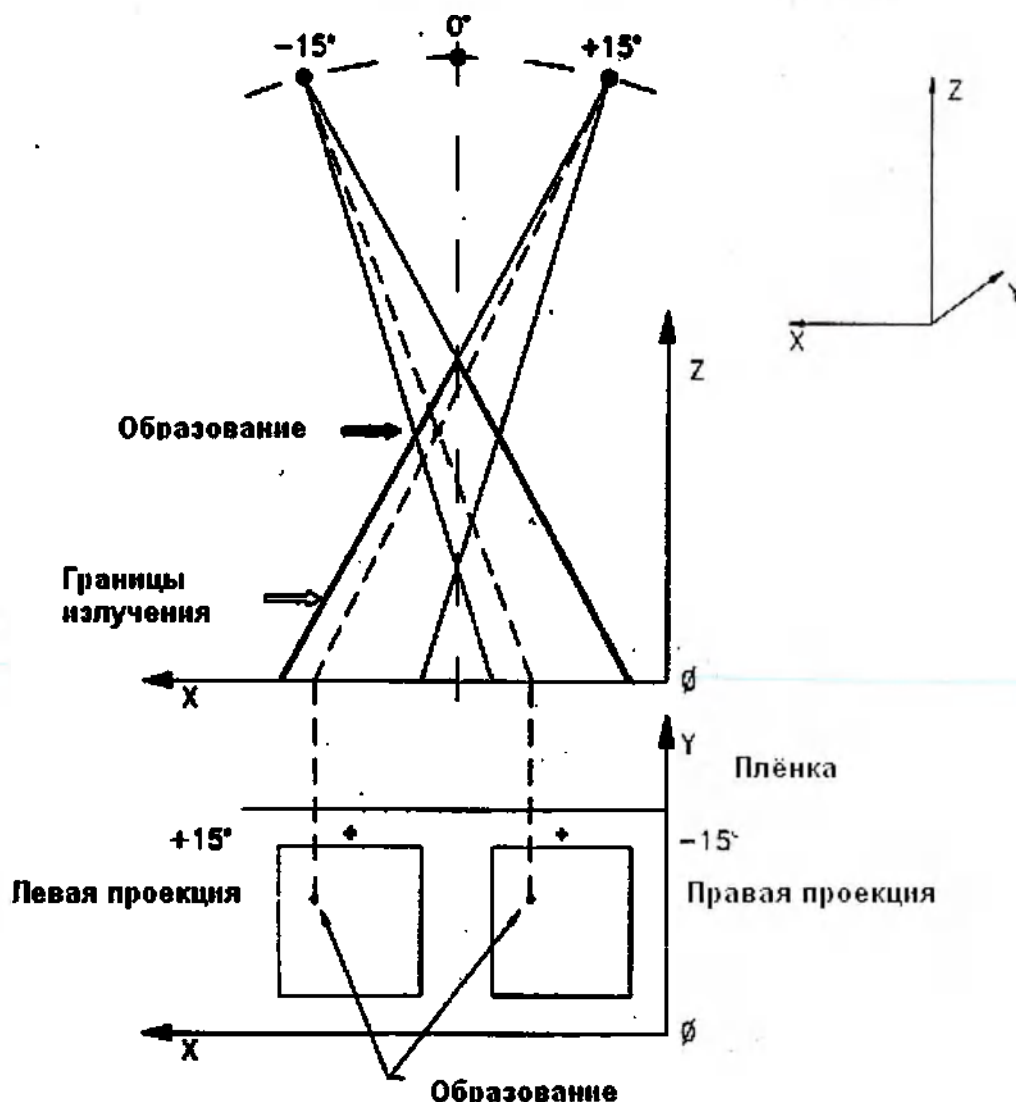
S - вертикальное положение



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



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



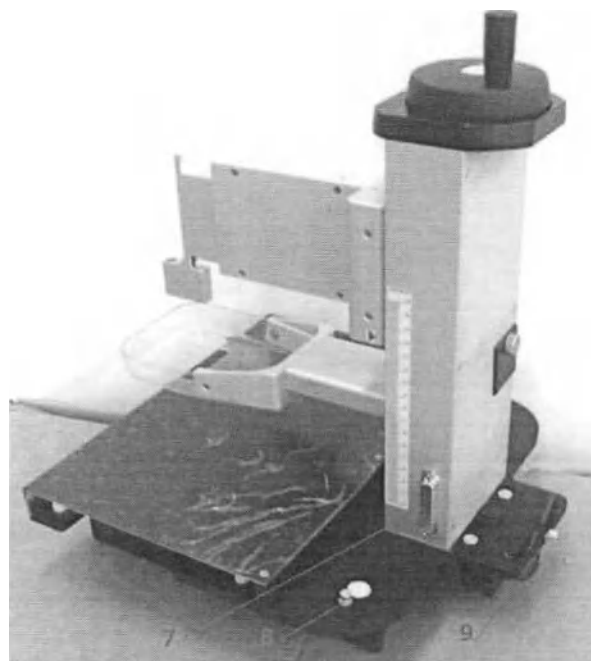
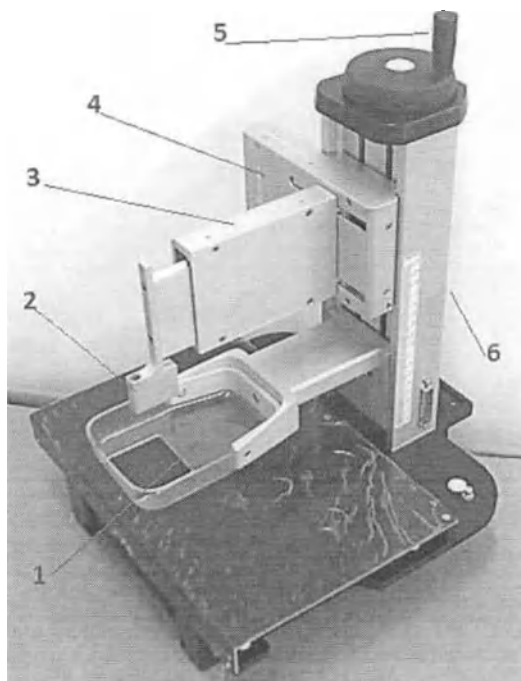
На этапе получения изображений делаются два снимка под углами  $+15^\circ$  и  $-15^\circ$  градусов и получается стереотаксическая картина области интереса. После обработки с помощью математических методов, вычисляются координаты области интереса в трёх плоскостях. После окончания вычисления координат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



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

## 2.7.2 Описание

### 2.7.2.1 Основные части и органы управления

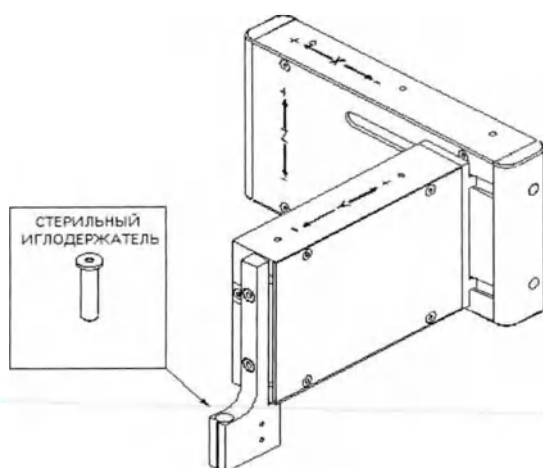


1. Съёмная компрессионная лопатка из поликарбоната (с окном для позиционирования иглы)
2. Иглодержатель
3. Каретка для позиционирования по оси Y
4. Каретка для позиционирования по оси X
5. Ручка управления компрессионным устройством
6. Каретка для позиционирования по оси Z
7. Разъем для подключения консоли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

### 2.7.2.2 Иглодержатель

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

Номенклатура иглодержателей



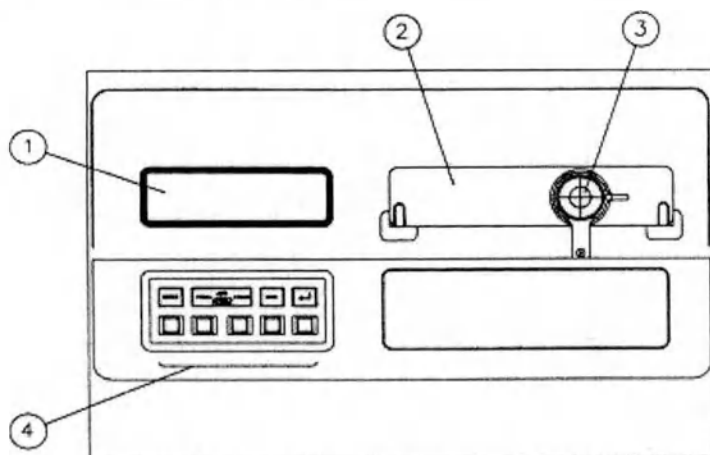
| Код            | Диаметр, мм | Длина, мм |
|----------------|-------------|-----------|
| AG/SUPSTER0.50 | 0,5         | 25        |
| AG/SUPSTER0.60 | 0,6         | 23        |
| AG/SUPSTER0.70 | 0,7         | 22        |
| AG/SUPSTER0.80 | 0,8         | 21        |
| AG/SUPSTER0.90 | 0,9        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



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

### 2.7.2.3 Консоль управления биопсийной приставкой

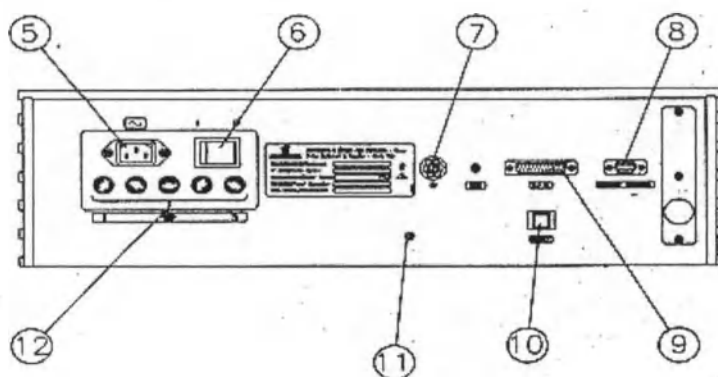
#### 2.7.2.3.1 Вид спереди



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

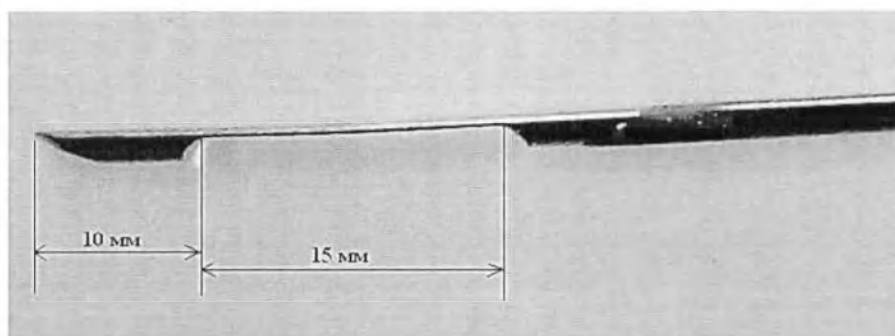


## 2.7.2.3.2 Вид сзади



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

## 2.7.2.4 Биопсийная игла



## 2.7.2.5 Биопсийный пистолет



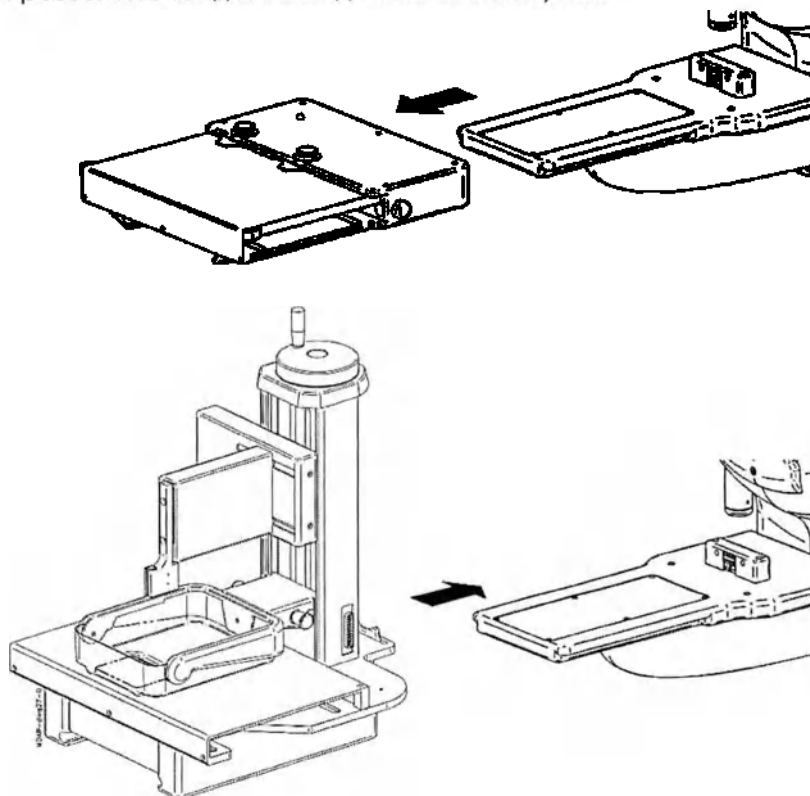
## 2.7.3 Подготовка к работе



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

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

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



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



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

3. Зафиксируйте приставку, переведя фиксатор в нижнее положение.

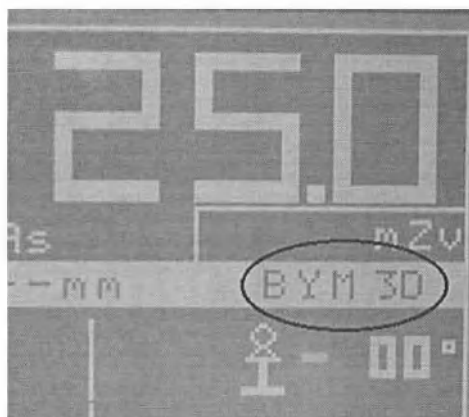


Зафиксировано

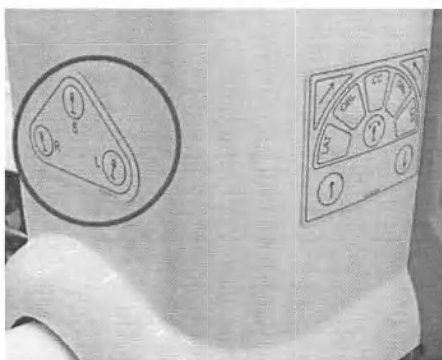


Фиксации нет

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



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







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



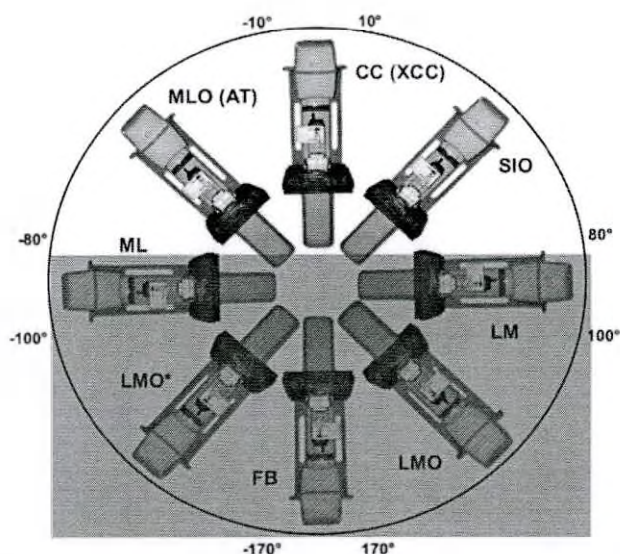
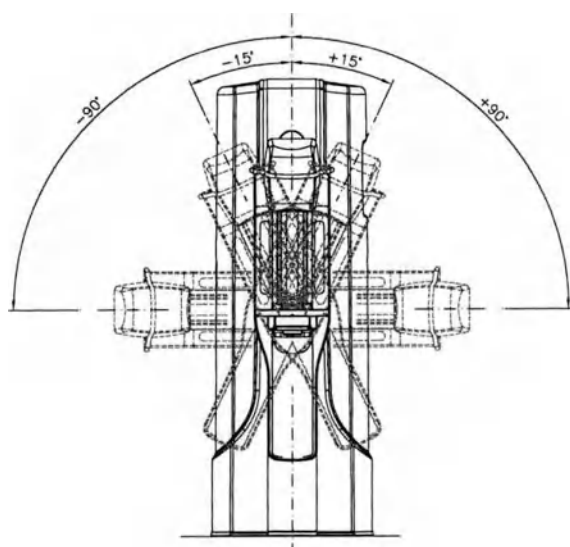
- При повторном включении маммографа, после снятия биопсийной приставки, съемочный штатив автоматически возвращается в положение S.
- Если биопсийная приставка случайно была снята без отключения питания маммографа, то для продолжения работы следует вернуть съемочный штатив в положение S. В противном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

## 2.7.4 Ограничения перемещения съемочного штатива

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



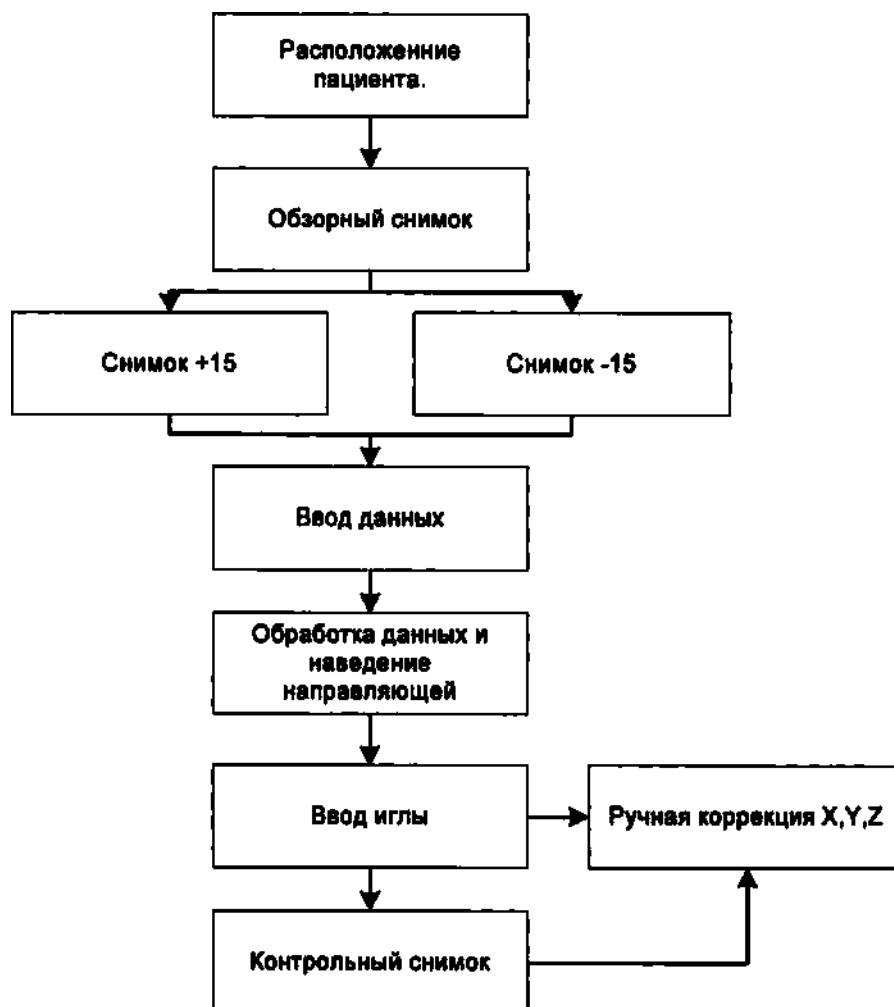
Так как при выполнении биопсии пациент находится в положении сидя, допустимые углы поворота съемочного штатива из-за возможности столкновения с ногами пациента находятся в диапазоне  $+90^\circ/-90^\circ$ .



## 2.7.5 Проведение биопсийного обследования

Алгоритм проведения биопсийного обследования представлен на следующей схеме.

### Схема проведения биопсийного обследования



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



*Предварительная разметка молочной железы необходима, для того чтобы поместить зону интереса в диагностическое окно лопатки и максимально близко к центру касетоприёмника.*

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

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



*Край кассеты должен быть на одном уровне с краем кассетоприёмника.*

8. Произведите экспозицию.



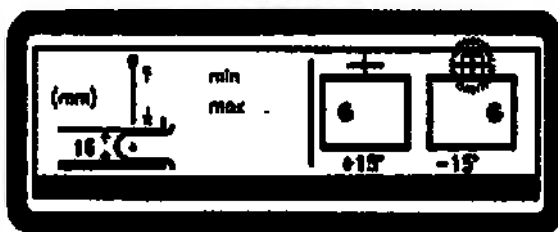
*При проведении биопсийного обследования снимки под углами  $+15^\circ$  и  $-15^\circ$  получают на одну кассету смещая её вправо или влево в зависимости от поворота съемочного штатива.*

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

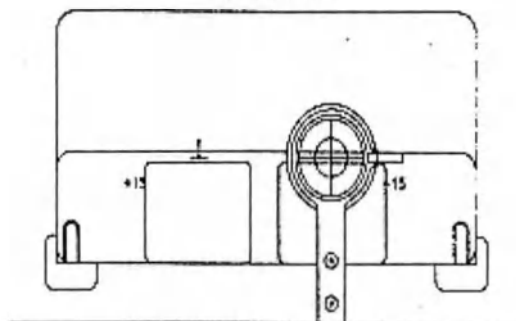


*Этот пункт выполняется в точном соответствии с указаниями на жидкокристаллическом дисплее консоли управления биопсийной приставкой.*

Дисплей



Снимки



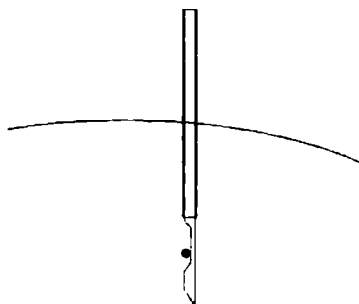
*При переходе к следующему элементу его пиктограмма на дисплее консоли начинает мигать.*

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

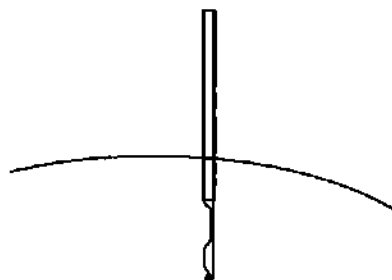


18. С помощью клавиш +1 и +10 (клавиша +1 прибавляет 1 мм к минимальному значению; +10 - 10 мм). На экране консоли будут отображены минимальное и максимальное допустимые значения длин игл.

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



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



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

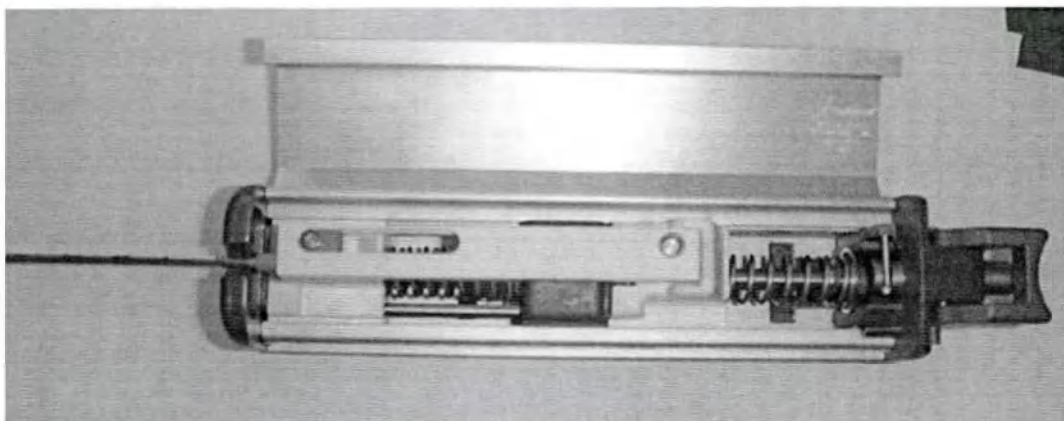
20. Направляющие каретки придут в движение и остановятся в рассчитанной точке интереса.

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

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

Вы можете перемещать направляющую, используя дополнительную клавиатуру консоли.

22. Установите биопсийную иглу в биопсийный пистолет:



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



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

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



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

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

### 2.7.5.1 Сохранение координат

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



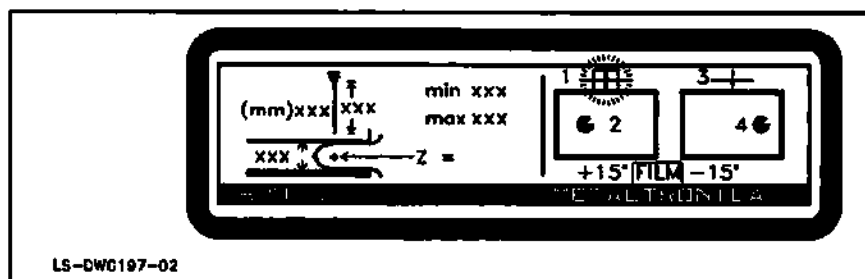
*При выключении питания биопсийной приставки или при изменении компрессии координаты целей удаляются из памяти.*

Запоминание координат осуществляется автоматически после выбора длины иглы.

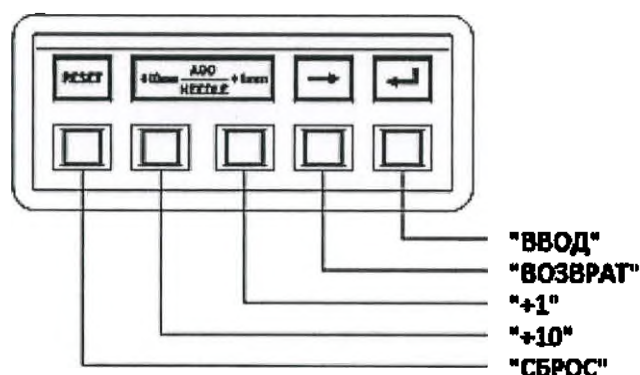
При повторном использовании введенных ранее координат областей интереса, необходимо проследить, чтобы вводимая длина иглы соответствовала длине иглы используемой в предыдущем обследовании.

Для наведения каретки биопсийной приставки по сохраненным координатам необходимо:

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



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



На дисплее появится список из 4-х сохранённых вариантов:

Multiple Targeting

→ 1) X=    Y=    Z=

2) X=    Y=    Z=

3) X=    Y=    Z=

4) X=    Y=    Z=

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

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



*Будьте внимательны, при использовании сохранённых координат примените аналогичную длину иглы.*



## 2.7.6 Обслуживание биопсийной приставки

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

### 2.7.6.1 Проверки, выполняемые пользователем

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

#### Ежедневно:

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

### 2.7.6.2 Проверки, выполняемые сервисной службой

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

### 2.7.6.3 Очистка и дезинфекция

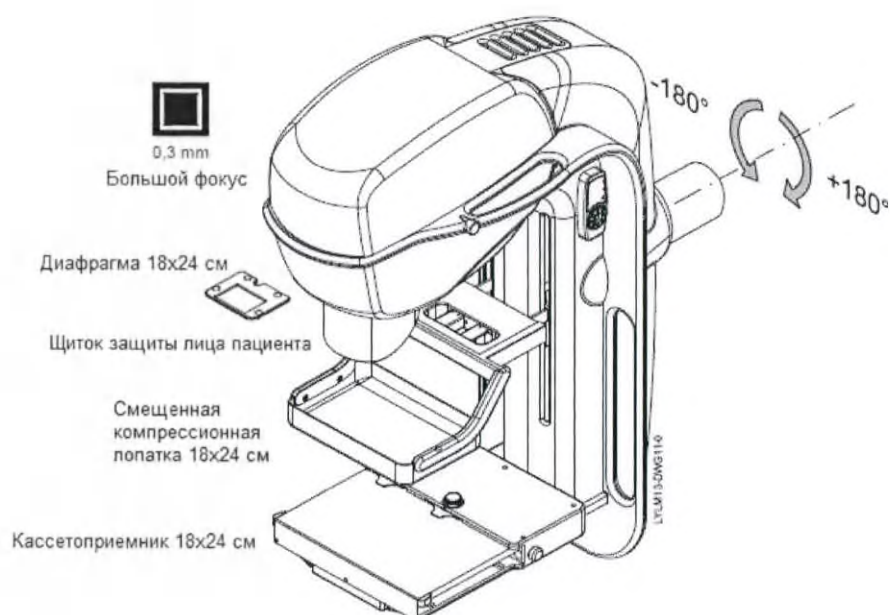
Для дезинфекции пользуйтесь обычным клиническим методом дезинфекции.



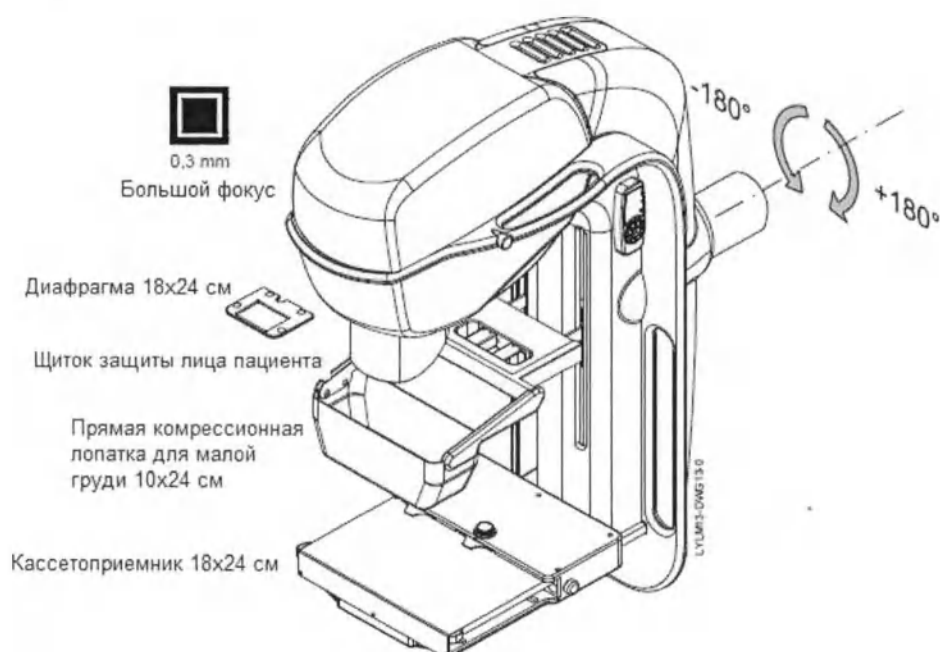
*Не применяйте для очистки поверхностей аппарата алкогольсодержащие, абразивные, а также способные вызвать коррозию очистители.*

## 2.8 Типовые конфигурации при проведении обследований

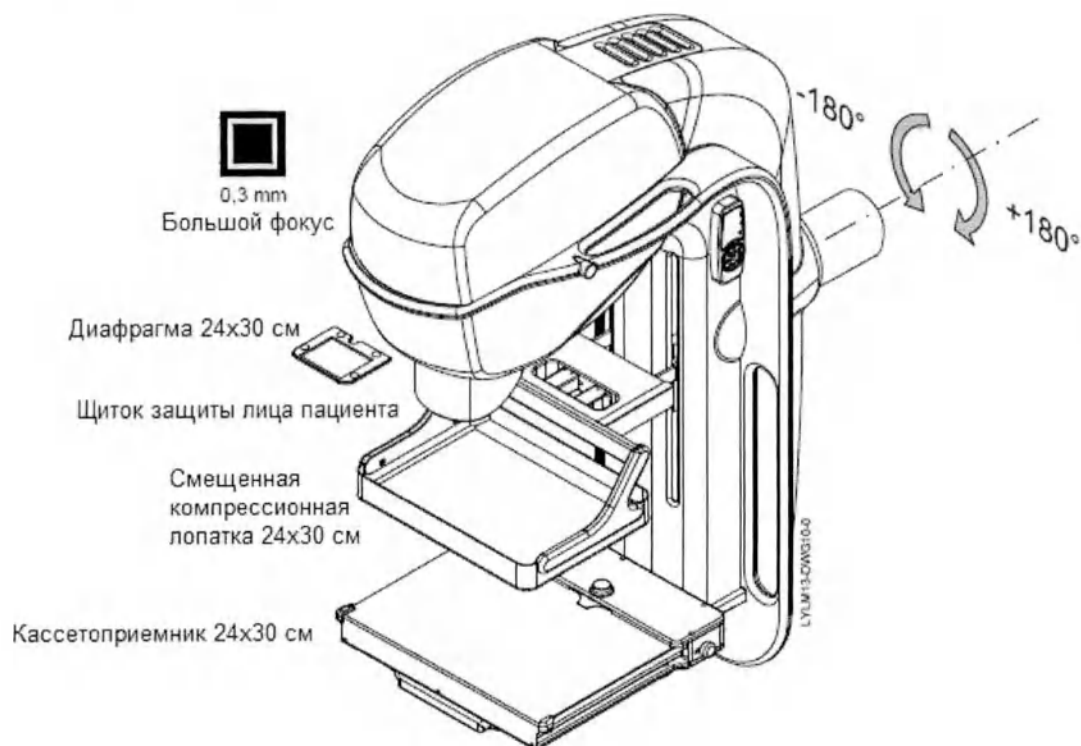
### 2.8.1 Скрининговое обследование (железа средних размеров)



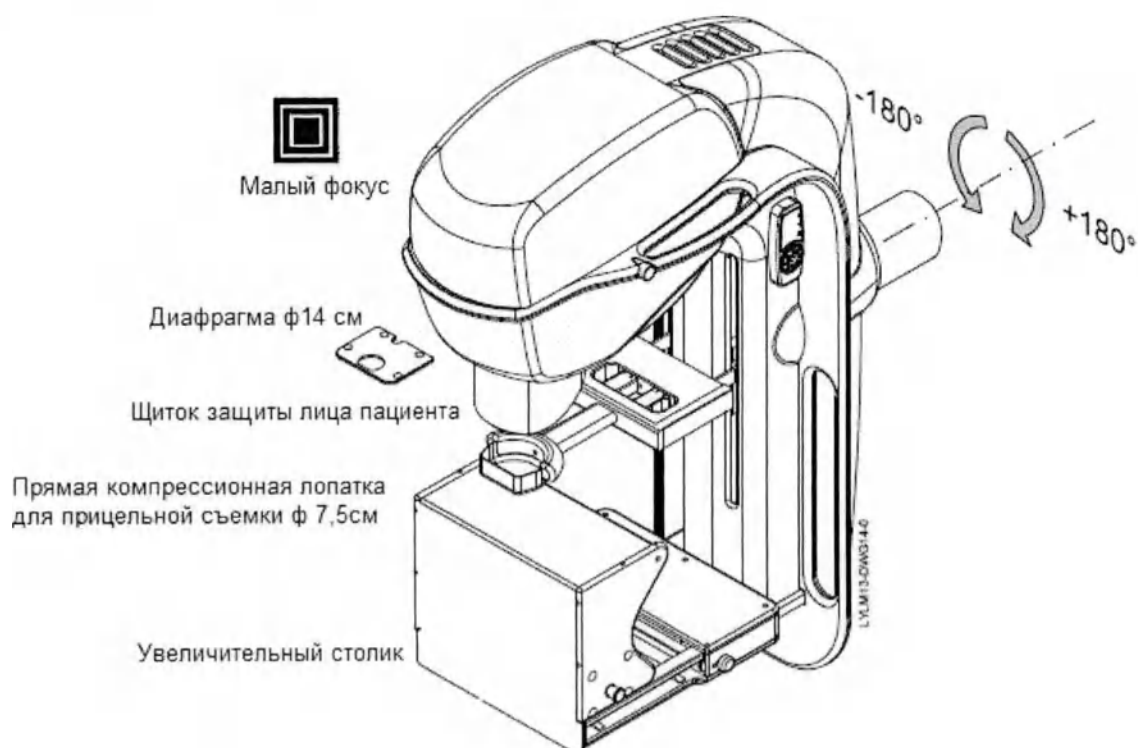
### 2.8.2 Скрининговое обследование (железа малых размеров)



### 2.8.3 Скрининговое обследование (железа больших размеров)

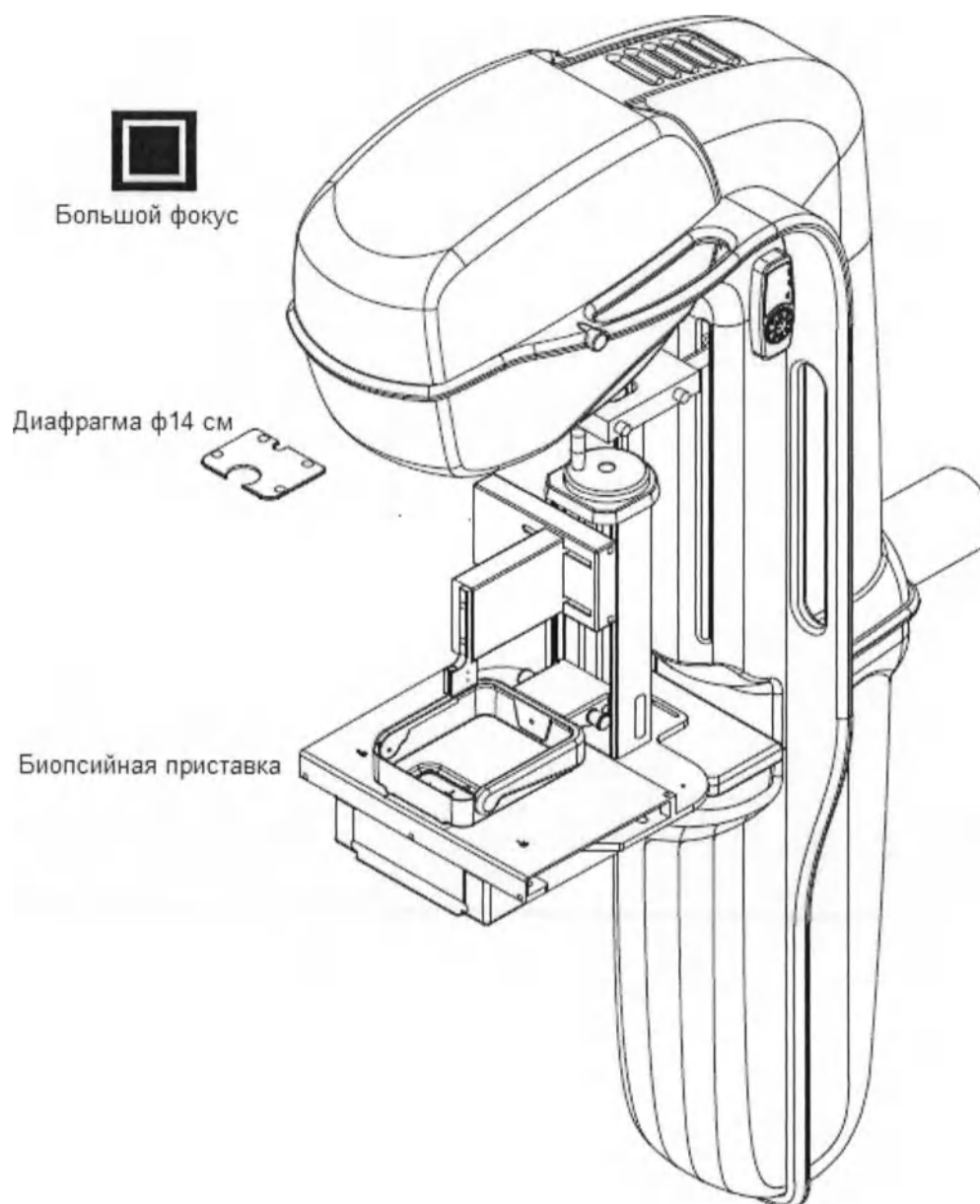


### 2.8.4 Прицельная съемка с увеличением



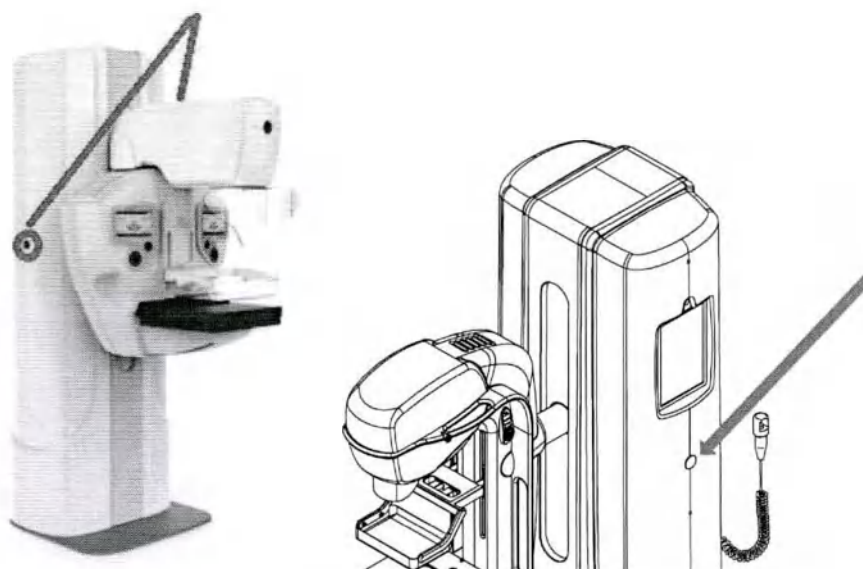


## 2.8.5 Биопсийное обследование



## 2.9 Действия в экстренных ситуациях

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



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



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



## 3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 3.1 Техническое обслуживание изделия

#### 3.1.1 Общие указания

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

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

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

#### 3.1.2 Меры безопасности



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



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





### 3.1.3 Порядок технического обслуживания изделия

#### 3.1.3.1 Задачи, решаемые оператором

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



*Не начинайте работу, пока сбой не будет устранён.*

##### Ежедневно:

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

Проверьте, в каком состоянии надписи на кнопках.

Содержите аппарат в чистоте.

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



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

##### Еженедельно:

Проверьте работоспособность маммографа, изменяя все доступные пользователю установки.

Задействуйте все органы управления штативом, убедитесь в их работоспособности.

Ведите периодические записи с указанием даты проверки работоспособности.

Проверьте отсутствие механических повреждений.

Проверьте наличие звукового сигнала и индикации при рентгеновской экспозиции.

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

### 3.1.3.2 Задачи, решаемые сервисной службой

**Работы, выполняемые раз в месяц:**

Проверка центровки рентгеновского поля.

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

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

**Работы, выполняемые раз в шесть месяцев:**

Проверка точности установки кВ, мАс, подстройка.

Проверка плотности и коррозионной стойкости соединений.

Проверка заземления.

Смазка привода вертикального перемещения штатива



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

## 4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



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



## 5 ХРАНЕНИЕ

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

Условия хранения детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского должны соответствовать следующим:

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

## 6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

Условия транспортирования маммографов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия транспортирования детектора плоскостанельного цифрового рентгеновского должны соответствовать следующим:

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

## 7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

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

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



## 8 ПРИЛОЖЕНИЯ

### 8.1 Код АРК

В соответствии со стандартом DICOM, маммографическое изображение должно иметь заголовки, в котором содержится различная информация, в том числе код АРК.



**Код АРК** - это система обозначений, разработанная Американским радиологическим колледжем (American College of Radiology, ACR) для идентификации проекции, техники выполнения обследования и другой информации о маммографическом изображении.

Каждый код состоит из трёх частей:

- префикс
- название проекции
- суффикс.

Полный список кодов

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



Полный код АРК, идентифицирующий изображение, содержит, как минимум, латеральность (**R** или **L**) и проекцию, остальная информация не является обязательной. Например, для того, чтобы идентифицировать медиолатеральную косую проекцию правой молочной железы, при отсутствии прочей информации, код АРК будет **RMLO**.



Некоторые коды являются взаимоисключающими, например, префиксы **R** и **L** не могут одновременно присутствовать в одной записи.



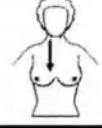
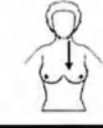
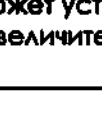
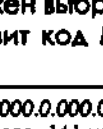
Есть коды, которые не могут исключить любой другой код, например, код **M** (увеличение) может присутствовать или отсутствовать в любой из проекций.



Любой из кодов проекций исключает все другие проекции, например, если используемая проекция **LM**, она не может быть одновременно **CC**, **ML**, **MLO**, **LMO** и т.д.

Название проекции можно установить, пользуясь таблицей 9.2 (стрелкой указано направление от излучателя к детектору)

Названия проекции маммографических снимков.

|                        |                                                             |                                                                                     |                        |                                                            |                                                                                       |
|------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>R</b><br><b>CC</b>  | Правая грудь;<br>краниокаудальная                           |    | <b>L</b><br><b>CC</b>  | Левая грудь;<br>краниокаудальная                           |    |
| <b>R</b><br><b>XCC</b> | Правая грудь;<br>краниокаудальная, под-<br>мышечная область |   | <b>L</b><br><b>XCC</b> | Левая грудь;<br>краниокаудальная, под-<br>мышечная область |   |
| <b>R</b><br><b>SIO</b> | Правая грудь;<br>проекция ОКЛМ                              |  | <b>L</b><br><b>SIO</b> | Левая грудь;<br>проекция ОКЛМ                              |  |
| <b>R</b><br><b>LM</b>  | Правая грудь;<br>латеромедиальная                           |  | <b>L</b><br><b>LM</b>  | Левая грудь;<br>латеромедиальная                           |  |
| <b>R</b><br><b>LMO</b> | Правая грудь;<br>латеромедиальная ко-<br>сая                |  | <b>L</b><br><b>LMO</b> | Левая грудь;<br>латеромедиальная ко-<br>сая                |  |
| <b>R</b><br><b>FB</b>  | Правая грудь;<br>проекция снизу вверх                       |  | <b>L</b><br><b>FB</b>  | Левая грудь;<br>проекция снизу вверх                       |  |
| <b>R</b><br><b>ML</b>  | Правая грудь;<br>медиолатеральная                           |  | <b>L</b><br><b>ML</b>  | Левая грудь;<br>медиолатеральная                           |  |
| <b>R</b><br><b>MLO</b> | Правая грудь;<br>медиолатеральная ко-<br>сая                |  | <b>L</b><br><b>MLO</b> | Левая грудь;<br>медиолатеральная ко-<br>сая                |  |
| <b>R</b><br><b>AT</b>  | Правая грудь;<br>САУ                                        |  | <b>L</b><br><b>AT</b>  | Левая грудь;<br>САУ                                        |  |
| <b>R</b><br><b>CV</b>  | Правая грудь;<br>раздельный с компрес-<br>сией              |  | <b>L</b><br><b>CV</b>  | Левая грудь;<br>раздельный с компрес-<br>сией              |  |

Некоторые коды маммограф может устанавливать автоматически, другие должен выбрать оператор. Например, установка увеличительного столика автоматически прибавит код **M** к

префиксу (**Magnification** – увеличение); а при повороте съёмочного штатива автоматически будет определена проекция.



*Однако некоторые проекции зависят также от латеральности, а другие не являются уникальными и могут быть изменены.*

В таблице ниже показано, какие коды выбираются автоматически, а какие необходимо задавать вручную.

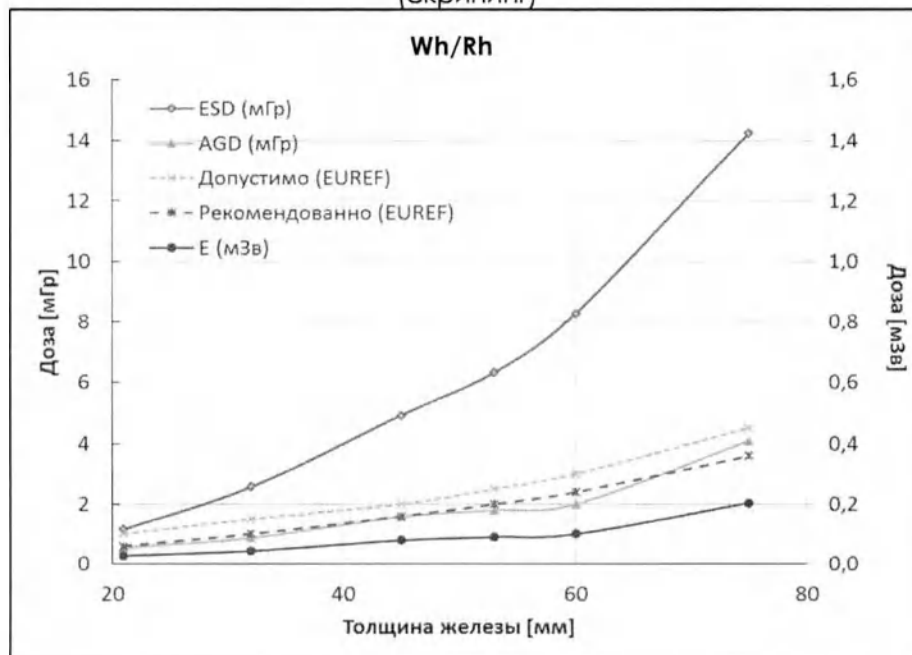
|                 | Код        | Автоматический выбор                                                 | Примечание                                |
|-----------------|------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Префикс</b>  | <b>L</b>   | Нет                                                                  |                                           |
|                 | <b>R</b>   | Нет                                                                  |                                           |
|                 | <b>M</b>   | Да, когда установлено увеличивающее устройство                       |                                           |
|                 | <b>CC</b>  | Да, в зависимости от угла наклона съёмочного штатива                 |                                           |
| <b>Проекция</b> | <b>ML</b>  | Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съёмочного штатива |                                           |
|                 | <b>MLO</b> | Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съёмочного штатива |                                           |
|                 | <b>LM</b>  | Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съёмочного штатива |                                           |
|                 | <b>LMO</b> | Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съёмочного штатива |                                           |
|                 | <b>FB</b>  | Да, в зависимости от угла наклона съёмочного штатива                 |                                           |
|                 | <b>SIO</b> | Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съёмочного штатива |                                           |
|                 | <b>XCC</b> | Нет                                                                  | Ручная установка, альтернатива <b>CC</b>  |
|                 | <b>CV</b>  | Нет                                                                  | Ручная установка, альтернатива <b>CC</b>  |
|                 | <b>AT</b>  | Нет                                                                  | Ручная установка, альтернатива <b>MLO</b> |
| <b>Суффикс</b>  | <b>ID</b>  | Нет                                                                  |                                           |
|                 | <b>S</b>   | Да, когда установлено увеличивающее устройство                       |                                           |
|                 | <b>RM</b>  | Нет                                                                  |                                           |
|                 | <b>RL</b>  | Нет                                                                  |                                           |
|                 | <b>TAN</b> | Нет                                                                  |                                           |



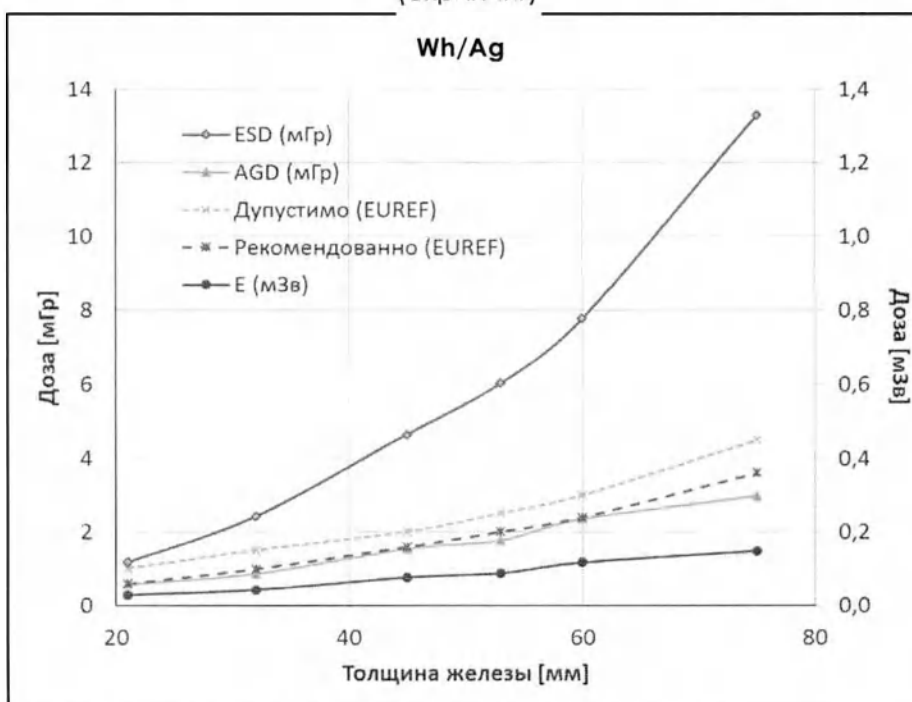
## 8.2 Дозиметрическая информация

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

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



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



| Версия | Дата       | Изменение                                                                  |
|--------|------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 1.0    | 03.10.2017 | Первая версия.                                                             |
| 2.0    | 12.10.2018 | Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 052-4.  |
| 3.0    | 19.12.2019 | Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 052-5.  |
| 4.0    | 10.02.2020 | Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 052-6.  |
| 5.0    | 22.12.2022 | Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 052-7.  |
| 6.0    | 15.03.2023 | Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 052-10. |









Всего прошито, пронумеровано и  
\*скреплено печатью 84 листов  
Генеральный директор  
А.Б. Зилазов

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «МТЛ»



А. Б. Эйлазов

2023 г.

# МАММОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ «Маммо-4МТ-Плюс»

ФОРМУЛЯР

КЖЛЯ.052.000.0.000.00ФО

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------|----|
| 1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ .....                                             | 3  |
| 2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ .....                               | 4  |
| 3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                        | 5  |
| 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ .....                                              | 11 |
| 5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ<br>ИЗГОТОВИТЕЛЯ ..... | 20 |
| 6. МАРКИРОВКА .....                                                 | 20 |
| 7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....                               | 21 |
| 8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ .....                                       | 22 |
| 9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ .....                                    | 22 |
| 10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                   | 23 |
| 11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ .....                                    | 23 |
| 12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                         | 24 |
| 13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ .....                                       | 26 |
| 14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ .....                            | 27 |
| 15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                   | 28 |
| 16. ХРАНЕНИЕ .....                                                  | 30 |
| 17. РЕМОНТ .....                                                    | 31 |
| 18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ .....                                            | 33 |
| 19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА .....            | 35 |



## **1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ**

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

## 2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Маммограф рентгеновский «Маммо-4МТ-Плюс» (в дальнейшем «маммограф») предназначен для проведения скрининговых, биопсийных и других специализированных маммографических обследований в лечебно-профилактических учреждениях.

Маммограф обеспечивает возможность выполнения полноформатной растровой (с использованием отсеивающего раstra) маммографии, прицельных снимков с увеличением, рентгенографии подмышечных впадин. При использовании стереотаксической приставки возможно проведение биопсийных обследований.

Область применения - медицина, рентгенология.

Предприятие-изготовитель: АО «МТЛ»,  
Россия

Заводской № \_\_\_\_\_

Дата изготовления " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 9442-052-47245915-2016.  
Соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

### 3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Масса маммографа в базовой комплектации<sup>1</sup> приведена в таблице ниже с допускаемым отклонением  $\pm 20\%$ :

| Исполнение            | Масса маммографа, кг |
|-----------------------|----------------------|
| «Маммо-4МТ-Плюс»-00.X | 380                  |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-01.X | 420                  |

3.1.1 Масса стойки-штатива приведена в таблице ниже с допускаемым отклонением  $\pm 20\%$ :

| Исполнение            | Масса стойки-штатива, кг |
|-----------------------|--------------------------|
| «Маммо-4МТ-Плюс»-00.X | 290                      |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-01.X | 330                      |

3.1.2 Масса рентгенозащитной ширмы составляет 90 кг с допускаемым отклонением  $\pm 20\%$ .

3.2 Габаритные размеры составных частей маммографа приведены в таблице ниже с допустимым отклонением  $\pm 10\%$ .

| Параметр                                                           | Исполнение            |                       |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                                                    | «Маммо-4МТ-Плюс»-00.X | «Маммо-4МТ-Плюс»-01.X |
| <b>Стойка-штатив</b>                                               |                       |                       |
| Длина, см, не более                                                | 120                   |                       |
| Ширина в вертикальном положении съемочного штатива, см, не более   | 70                    |                       |
| Ширина в горизонтальном положении съемочного штатива, см, не более | 105                   | 155                   |
| Высота, см, не более                                               | 200                   |                       |
| Высота с максимально поднятым съемочным штативом, см, не более     | 210                   | 240                   |
| <b>Рентгенозащитная ширма</b>                                      |                       |                       |
| Длина, см, не более                                                | 60                    |                       |
| Ширина, см, не более                                               | 85                    |                       |
| Высота, см, не более                                               | 215                   |                       |

3.3 Маммограф (для всех исполнений) работоспособен при питании от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В с допус-

<sup>1</sup>Базовая комплектация- одно из исполнений маммографа без опциональных комплектующих.



каемым отклонением  $\pm 10\%$  и частотой 50 Гц, кажущимся сопротивлением питающей сети не более 1,0 Ом.

3.4 Максимальная потребляемая мощность маммографа в базовом исполнении не превышает 6,6 кВА (для всех исполнений).

3.5 Маммограф обеспечивает готовность к работе после включения питания за время не более 5 мин (для всех исполнений).

3.6 Маммограф обеспечивает индикацию следующей основной информации и переключение параметров (для всех исполнений):

- световую индикацию кнопки включения/выключения маммографа;
- индикацию включения экспозиции на пульте управления;
- звуковую индикацию включения экспозиции;
- переключение и индикацию на экране пульта управления анодного напряжения;
- переключение и индикацию на экране пульта управления произведения ток-время;
- переключение режимов управления экспозицией с индикацией на экране пульта управления (ручной, автоматический и полуавтоматический);
- индикацию на экране пульта управления материала анода и фильтрации рентгеновского излучения;
- переключение и индикация на экране пульта управления фильтрации рентгеновского излучения и режима смены (опционально);
- переключение и индикацию на экране пульта управления фокусных пятен трубки;
- переключение и индикацию на экране пульта управления комбинаций экран-пленка;
- переключение и индикацию на экране пульта управления зоны рентгенэкспонетра;
- переключение и индикацию на экране пульта управления коррекции оптической плотности;
- индикацию на экране пульта управления готовности к экспозиции;
- переключение и индикацию силы компрессии;
- индикацию толщины скомпрессированной железы;
- переключение и индикацию на экране пульта управления режима автоматической декомпрессии;
- индикацию на экране пульта управления эффективной дозы;
- индикацию на экране пульта управления и голосовое оповещение на русском языке характера неисправности с одновременной блокировкой включения экспозиции в случае выявления неисправности;
- дистанционное включение экспозиции.

- 3.7 Регулировка анодного напряжения (для всех исполнений) осуществляется в пределах от 20 до 35 кВ (опционально до 40 кВ) с шагом 0,5 кВ с допустимым отклонением не более  $\pm 5\%$ .
- 3.8 Пульсация анодного напряжения (для всех исполнений) не превышает 4%.
- 3.9 Регулировка произведения ток-время (для всех исполнений) осуществляется ступенчато (из ряда R'20), для большого фокусного пятна в диапазоне от 1 мАс до 640 мАс, для малого фокусного пятна от 1 мАс до 200 мАс (опционально до 320 мАс).
- 3.10 Маммограф обеспечивает установки произведения ток-время экспозиции с допустимым отклонением не более  $\pm 10\%$  +0,2 мАс при анодном токе не менее 80 мА.
- 3.11 Маммограф обеспечивает линейное изменение дозы при изменении произведения ток-время с допустимым отклонением не более  $\pm 20\%$  (для всех исполнений).
- 3.12 Маммограф обеспечивает следующие показатели доз излучения (для всех исполнений):
- отношение среднего отклонения измеренной дозы излучения к среднему значению дозы при заданных анодном напряжении и произведении ток-время не превышает 5%;
  - оптическая плотность почернения пленки при изменении толщины тест-объекта в режиме автоматического управления экспозицией с допустимыми отклонениями не более 15%.
- 3.13 Маммограф обеспечивает индикацию эффективной поглощённой дозы с допустимым отклонением 30%.
- 3.14 Маммограф обеспечивает диафрагмирование пучка рентгеновского излучения (для всех исполнений):
- перекрытие полем облучения передней кромки кассетоприемника не более 2 мм;
  - перекрытие полем облучения других 3-х кромок в плоскости кассетоприемника не более 2% расстояния от плоскости приемника до фокусного пятна;
  - несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения не более 2% расстояния от плоскости приемника до фокусного пятна.
- 3.15 Маммограф обеспечивает следующие механические характеристики:
- вертикальное перемещение съёмочного штатива - 85 см с допустимым отклонением  $\pm 5\%$  (для всех исполнений);
  - угол поворота съёмочного штатива вокруг горизонтальной оси в диапазоне от  $-180^\circ$  до  $+180^\circ$  с фиксацией в любом положении и имеет функцию поворота на заданный угол ( $0^\circ$ ,  $\pm 45^\circ$ ,  $\pm 90^\circ$ ), допустимые отклонения  $\pm 1^\circ$  (для всех исполнений);
- 3.16 Компрессия железы (для всех исполнений) производится с помощью электропривода и сменных компрессионных лопаток, с усилием в диапазоне от

70 до 200 Н. Индикация силы компрессии имеет погрешность не более  $\pm 20$  Н.

3.17 Погрешность наведения биопсийной иглы при работе с биопсийной приставкой (для исполнения «Маммо-4МТ-Плюс»-01.X) составляет не более 1 мм по осям X, Y, Z.

3.18 Маммограф совместим со стандартными маммографическими кассетами размером 18×24 см и 24×30 см (опционально) (для всех исполнений).

3.19 Средняя освещенность светового указателя поля (для всех исполнений) составляет не менее 100 люкс.

3.20 Характеристики устройства считывания и оцифровки:

| Параметр                                                                                                                                                                        | Значение |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Размер пикселя, не более, мкм                                                                                                                                                   | 50       |
| Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости приемника 0,1 мГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$ ) для пространственной частоты 5 пар лин./мм, не менее, %          | 20       |
| Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости приемника 0,1 мГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$ ) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, не менее, % | 25       |
| Пространственная разрешающая способность, пар лин./мм, не менее                                                                                                                 | 6        |
| Энергетический диапазон, кВ, от не более                                                                                                                                        | 20       |
| до не менее                                                                                                                                                                     | 35       |
| Размер получаемого изображения, Мбайт, не более                                                                                                                                 | 50       |

3.21 Характеристики детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского в составе комплекса аппаратно-программного для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ»:

| Параметр                                                                                                                                                                        | Значение |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Размер входного поля, мм, не менее                                                                                                                                              | 228×291  |
| Размер пикселя, мкм, не более                                                                                                                                                   | 49,5     |
| Контрастная чувствительность при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр, %, не более                                                                                                | 0,5      |
| Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$ ) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %, не менее          | 70       |
| для пространственной частоты 5 пар лин./мм, %, не менее                                                                                                                         | 20       |
| Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$ ) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %, не менее | 40       |
| Пространственная разрешающая способность, пар лин./мм, не менее                                                                                                                 | 7        |

| Параметр                                                   | Значение |
|------------------------------------------------------------|----------|
| Энергетический диапазон, кВ,<br>от не более<br>до не менее | 20<br>40 |
| Размер получаемого изображения, Мбайт, не более            | 55       |

3.22 Отсеивающий растр в составе маммографа (для всех исполнений) обеспечивает характеристики:

- отношение высоты линий к расстоянию между ними - не менее 5:1;
- плотность линий - не менее 36 лин./см.

3.23 Артефакты в виде линий отсеивающего растра не видны на рентгеновском изображении при максимальной силе компрессии (для всех исполнений).

3.24 Максимальное расстояние между передней кромкой кассетоприемника и рентгеночувствительной областью кассеты («ширина передней кромки») не превышает 5 мм.

3.25 Автоматизированные рабочие места (АРМ)

3.25.1 Программное обеспечение (для всех исполнений) выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

3.25.2 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ (для всех исполнений):

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц;
- размер матрицы базового монитора (разрешение) - не менее 1920x1080 пиксель.

3.25.3 Передача информации между рабочими станциями осуществляется по протоколу DICOM 3.0 (для всех исполнений).

3.25.4 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования (для всех исполнений):

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

3.25.5 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла (для всех исполнений).

3.25.6 Функциональные возможности программного обеспечения АРМ лаборанта (для всех исполнений):

- регистрация и оформление пациента;
- проведение обследования;
- изменение контраста и яркости изображения (нормализация яркости в ручном режиме).



3.25.7 Функциональные возможности программного обеспечения АРМ врача (для всех исполнений):

- просмотр обследований;
- составление заключений;
- импорт и экспорт обследований.

3.26 Показатели надежности

3.26.1 Средняя наработка на отказ - не менее 300 000 циклов.

Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения снимка в скрининговом режиме работы. Предельное число циклов в час – 20.

3.26.2 Маммограф обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 ч.

3.26.3 Средний срок службы маммографа - не менее 8 лет.

#### 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

| Наименование                                                                     | Обозначение документа                 | Количество |      |      |      |      |      | Примечание                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|------|------|------|------|------|-----------------------------------|
|                                                                                  |                                       | Исполнение |      |      |      |      |      |                                   |
|                                                                                  |                                       | 00.1       | 00.2 | 00.3 | 01.1 | 01.2 | 01.3 |                                   |
| Базовая часть                                                                    |                                       |            |      |      |      |      |      |                                   |
| Маммограф рентгеновский «Маммо-4МТ-Плюс» в исполнениях:                          |                                       |            |      |      |      |      |      |                                   |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-00.1                                                            | КЖЛЯ.052.001.0.000.00                 | 1          | —    | —    | —    | —    | —    | скрининг                          |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-00.2                                                            | КЖЛЯ.052.002.0.000.00                 | —          | 1    | —    | —    | —    | —    | скрининг                          |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-00.3                                                            | КЖЛЯ.052.003.0.000.00                 | —          | —    | 1    | —    | —    | —    | скрининг                          |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-01.1                                                            | КЖЛЯ.052.011.0.000.00                 | —          | —    | —    | 1    | —    | —    | скрининг, биопсия                 |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-01.2                                                            | КЖЛЯ.052.012.0.000.00                 | —          | —    | —    | —    | 1    | —    | скрининг, биопсия                 |
| «Маммо-4МТ-Плюс»-01.3                                                            | КЖЛЯ.052.013.0.000.00                 | —          | —    | —    | —    | —    | 1    | скрининг, биопсия                 |
| Базовая часть                                                                    |                                       |            |      |      |      |      |      |                                   |
| 1. **Стойка-штатив                                                               |                                       |            |      |      |      |      |      |                                   |
| - универсальная или                                                              |                                       | 1          | 1    | 1    | —    | —    | —    | METALTRONICA S.p.A., Италия       |
| - изоцентрическая                                                                |                                       | —          | —    | —    | 1    | 1    | 1    |                                   |
| 2. Рентгеновское питающее устройство (генератор)                                 |                                       | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    | METALTRONICA S.p.A., Италия       |
| 3. **Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой                            | TB/C339VXM12 (C339V с XM12), или      | [ ]        | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | I.A.E. S.p.A., Италия             |
|                                                                                  | TB/C339V1016 (C339V с XM1016), или    | [ ]        | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |                                   |
|                                                                                  | TB/C339V1016 T (C339V с XM1016T), или | [ ]        | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |                                   |
|                                                                                  | TB/M113 (B115 с M113)                 | [ ]        | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | Varian Medical Systems, Inc., США |
| 4. Электрически стираемое программируемое ПЗУ или                                | Am29F010B                             | [ ]        | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | AMD, США                          |
| Электрически стираемое программируемое ПЗУ с программным обеспечением «Маммо-МТ» | RU.AHФЦ.5001 0-01                     | [ ]        | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | АО «МТЛ», Россия                  |
| 5. **Комплект кожных                                                             |                                       |            |      |      |      |      |      |                                   |
| - универсальный или                                                              |                                       | 1          | 1    | 1    | —    | —    | —    | METALTRONICA S.p.A., Италия       |
| - изоцентрический                                                                |                                       | —          | —    | —    | 1    | 1    | 1    |                                   |

| Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Обозначение документа | Количество |      |      |      |      |      | Примечание                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|------|------|------|------|------|------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       | Исполнение |      |      |      |      |      |                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       | 00.1       | 00.2 | 00.3 | 01.1 | 01.2 | 01.3 |                                                      |
| 6. Пульт управления                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    | METALTRONICA S.p.A., Италия                          |
| 7. Компрессионный узел                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    | METALTRONICA S.p.A., Италия                          |
| 8. **Кассетоприёмник с отсеивающим растром (устройством «Букки»), размером<br>- 18x24 или<br>- 24x30                                                                                                                                                                                          |                       | [ ]        | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | METALTRONICA S.p.A., Италия                          |
| 9. **Коллиматор ручной, или автоматический коллиматор, или автоматический коллиматор со сменными фильтрами                                                                                                                                                                                    |                       | [ ]        | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | METALTRONICA S.p.A., Италия                          |
| 10. **Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная                                                                                                                                                                                                               |                       | [ ]        | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | METALTRONICA S.p.A., Италия                          |
| 11. Кнопка включения экспозиции                                                                                                                                                                                                                                                               |                       | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    | METALTRONICA S.p.A., Италия                          |
| 12. Ширма рентгенозащитная                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    | METALTRONICA S.p.A., Италия                          |
| 13. *Стереотаксическая биопсийная приставка                                                                                                                                                                                                                                                   |                       | —          | —    | —    | [ ]  | [ ]  | [ ]  | METALTRONICA S.p.A., Италия                          |
| 14. *Панель управления биопсийной приставкой с блоком обработки                                                                                                                                                                                                                               |                       | —          | —    | —    | [ ]  | [ ]  | [ ]  | METALTRONICA S.p.A., Италия                          |
| 15. *Пульт управления биопсийной приставкой                                                                                                                                                                                                                                                   |                       | —          | —    | —    | [ ]  | [ ]  | [ ]  | METALTRONICA S.p.A., Италия                          |
| 16. *Комплект кабелей для подключения биопсийной приставки                                                                                                                                                                                                                                    |                       | —          | —    | —    | [ ]  | [ ]  | [ ]  | METALTRONICA S.p.A., Италия                          |
| 17. *Устройство биопсийное                                                                                                                                                                                                                                                                    | Pro-Mag               | —          | —    | —    | [ ]  | [ ]  | [ ]  | ПУ № ФСЗ 2010/07226 Argon Medical Devices, Inc., США |
| 18. *,**Устройство получения изображения:<br>18.1. Устройство считывания и оцифровки в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном) размером:<br>- 24x30 см (10x12in)<br>- 18x24 см (8x10in), или | iCR-3600M             | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | iCRco., США                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       | —          | [ ]  | —    | —    | [ ]  | —    | 16***                                                |

| Наименование                                                                                                                              | Обозначение документа                | Количество |      |      |      |      |      | Примечание                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|------|------|------|------|------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                           |                                      | Исполнение |      |      |      |      |      |                                                                                        |
|                                                                                                                                           |                                      | 00.1       | 00.2 | 00.3 | 01.1 | 01.2 | 01.3 |                                                                                        |
| 18.2. Устройство для цифровой радиографии на основе фото-стимулируемых люминофоров, с принадлежностями, или                               | FCR CAPSULA XL2 (CR-IR 359)          | —          | [ ]  | —    | —    | [ ]  | —    | РУ № ФСЗ 2009/04740 FUJIFILM Co., Япония                                               |
| 18.3. Аппарат цифровой радио-графии на основе фотостимули-руемых люминофоров, или                                                         | FCR Profect One Plus (CR-IR 368) или | —          | [ ]  | —    | —    | [ ]  | —    | РУ № РЗН 2016/3732 FUJIFILM Co., Япония                                                |
|                                                                                                                                           | FCR Profect CS Plus (CR-IR 363)      | —          | [ ]  | —    | —    | [ ]  | —    |                                                                                        |
| 18.4. Комплекс цифровой CR ди-агностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, или   | CR 30-Xm                             | —          | [ ]  | —    | —    | [ ]  | —    | РУ № РЗН 2015/2731 Agfa N.V., Бельгия                                                  |
| 18.5. Комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображе-ний с принадлежностями, или | DX-M                                 | —          | [ ]  | —    | —    | [ ]  | —    | РУ № ФСЗ 2011/09003 Agfa N.V., Бельгия                                                 |
| 18.6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений                                                | СОЛО ДМ-МТ                           | —          | —    | [ ]  | —    | —    | [ ]  | РУ № РЗН 2016/4083 АО «МТЛ», Россия                                                    |
| 19. * <sup>4</sup> Автоматизированное ра-бочее место (АРМ) лаборанта, в составе:                                                          |                                      | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | АО «МТЛ», Россия <sup>3</sup>                                                          |
| 19.1. **Медицинская рабочая станция                                                                                                       | МТ КЖЛЯ.052.000.1.030.00             | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | АО «МТЛ», Россия                                                                       |
|                                                                                                                                           | или Panatech                         | —          | —    | [ ]  | —    | —    | [ ]  | «Panatech BV», Нидерланды                                                              |
| 19.2. **Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов                                                                              | NEC, или DELL, или                   | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | Широкоформатный NEC, Тайвань (Ки-тай), или DELL, Китай, или Samsung, Республи-ка Корея |
|                                                                                                                                           | Samsung                              | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  |                                                                                        |
| 19.3. *,** Монитор ЖК, с раз-решением 2Мп, или 3Мп, или 5Мп, или 8Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов                                     | WIDE, или                            | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | WIDE Corporation, Республика Корея, или                                                |
|                                                                                                                                           | NDS, или                             | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | NDS, США,или                                                                           |
|                                                                                                                                           | NEC, или                             | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | NEC, Япония, или                                                                       |
|                                                                                                                                           | EIZO, или                            | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | EIZO, Япония, или                                                                      |



| Наименование                                                                           | Обозначение документа     | Количество |      |      |      |      |      | Примечание                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|------|------|------|------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                        |                           | Исполнение |      |      |      |      |      |                                                                                                             |
|                                                                                        |                           | 00.1       | 00.2 | 00.3 | 01.1 | 01.2 | 01.3 |                                                                                                             |
|                                                                                        | Kostec                    | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | KOSTEC CO., LTD, Республика Корея                                                                           |
| 19.4. Программный пакет «Диспо»                                                        | RU.АНФЦ.1010 2-01         | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия                                                                      |
| 20. *,**Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, в составе:                       |                           | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | АО «МТЛ», Россия 10***                                                                                      |
| 20.1. **Медицинская рабочая станция,                                                   | МТ КЖЛЯ.052.000. 1.040.00 | —          | —    | [ ]  | —    | —    | [ ]  | АО «МТЛ», Россия                                                                                            |
|                                                                                        | или Panatech              | —          | [ ]  | —    | —    | 1    | —    | «Panatech BV», Нидерланды                                                                                   |
| 20.2. **Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов                           | NEC, или                  | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | Широкоформатный NEC, Тайвань (Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея                        |
|                                                                                        | DELL, или                 | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  |                                                                                                             |
| 20.3. ** Монитор ЖК, с разрешением 5Мп или 8Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов        | Samsung                   | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | WIDE Corporation, Республика Корея, или NEC, Япония, или EIZO, Япония или KOSTEC CO., LTD, Республика Корея |
|                                                                                        | WIDE, или                 | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  |                                                                                                             |
|                                                                                        | NEC, или                  | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  |                                                                                                             |
|                                                                                        | EIZO, или                 | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  |                                                                                                             |
|                                                                                        | Kostec                    | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  |                                                                                                             |
| 20.4. Программный пакет «Диспо»                                                        |                           | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия                                                                      |
| 21. * Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс»              |                           | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | РУ № РЗН 2019/8524 АО «МТЛ», Россия 10***                                                                   |
| 22. *Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок | «МиниМед-4МТ»             | [ ]        | —    | —    | [ ]  | —    | —    | РУ № ФСР 2012/13345 АО «МТЛ», Россия                                                                        |
| 23. *,** Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений            |                           |            |      |      |      |      |      |                                                                                                             |
| 23.1. Камера лазерная мультимедийная, с принадлежностями, или                          | DRYVIEW 5950 или          | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | РЗН 2015/2380 Carestream Health, Inc., США                                                                  |
|                                                                                        | DRYVIEW 5700              | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  | ФСЗ 2011/10352 Carestream Health, Inc., США                                                                 |

| Наименование                                                                                     | Обозначение документа | Количество |      |      |       |      |      | Примечание                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|------|------|-------|------|------|------------------------------------------------------------|
|                                                                                                  |                       | Исполнение |      |      |       |      |      |                                                            |
|                                                                                                  |                       | 00.1       | 00.2 | 00.3 | 01.1  | 01.2 | 01.3 |                                                            |
| 23.2. Камера медицинская лазерная мультимедийная с принадлежностями, или                         | DryPix 4000           | —          | [ ]  | [ ]  | —     | [ ]  | [ ]  | РУ № ФСЗ 2012/12949 FUJIFILM Co., Япония                   |
| 23.3. Камера мультимедийная термографическая с принадлежностями                                  | Drystar AXYS или      | —          | [ ]  | [ ]  | —     | [ ]  | [ ]  | РУ № ФСЗ 2008/01838 Agfa N.V., Бельгия                     |
|                                                                                                  | Drystar 5503          | —          | [ ]  | [ ]  | —     | [ ]  | [ ]  | РУ № ФСЗ 2008/02790 Agfa N.V., Бельгия                     |
| 24. *Иглы медицинские пункционные, биопсийные                                                    |                       | —          | —    | —    | [ ]   | [ ]  | [ ]  | РУ № ФСЗ 2010/07316 Argon Medical Devices, Inc., США 20*** |
| 25. *,**Рентгеновские кассеты, варианты исполнений:                                              |                       |            |      |      |       |      |      | 16***                                                      |
| 25.1. Кассета пластиковая рентгенографическая "РЕНЕКС КРП" с усиливающими экранами               |                       |            |      |      |       |      |      | РУ № РЗН 2014/2134 ЗАО «РЕНЕКС», Россия                    |
| -формат 18x24;                                                                                   |                       | [ ]        | —    | —    | [ ]   | —    | —    |                                                            |
| -формат 24x30                                                                                    |                       | [ ]        | —    | —    | [ ]   | —    | —    |                                                            |
| 25.2. Кассета рентгеновская маммографическая                                                     |                       |            |      |      |       |      |      |                                                            |
| -формат 18x24;                                                                                   | MAMORAY               | [ ]        | —    | —    | [ ]   | —    | —    | РУ № ФСЗ 2009/05065 Agfa N.V., Бельгия                     |
| -формат 24x30                                                                                    | HD                    | [ ]        | —    | —    | [ ]   | —    | —    |                                                            |
| -формат 18x24;                                                                                   | MAMORAY               | [ ]        | —    | —    | [ ]   | —    | —    |                                                            |
| -формат 24x30                                                                                    | HDS                   | [ ]        | —    | —    | [ ]   | —    | —    |                                                            |
| 25.3. Кассета пластиковая радиографическая МТЛ с усиливающими экранами                           |                       | [ ]        |      |      | [ ]   |      |      | РУ № РЗН 2013/405 ЗАО «РЕНЕКС», Россия                     |
| -формат 18x24;                                                                                   |                       | [ ]        | —    | —    | [ ]   | —    | —    |                                                            |
| -формат 24x30                                                                                    |                       | [ ]        | —    | —    | [ ]   | —    | —    |                                                            |
| 26. *,**Плёнка медицинская рентгеновская для кассет (упаковка – 100 листов) варианты исполнений: |                       | [ ]        |      |      | [ ]   |      |      | 16***                                                      |
| -формат 18x24;                                                                                   | CEA MA PLUS,          | упак.      |      |      | упак. |      |      |                                                            |
|                                                                                                  |                       | [ ]        | —    | —    | [ ]   | —    | —    |                                                            |
| -формат 24x30                                                                                    |                       | [ ]        | —    | —    | [ ]   | —    | —    | РУ № ФСЗ 2009/04893 Agfa N.V., Бельгия                     |
| -формат 18x24;                                                                                   | CEA MA NEW            | упак.      | —    | —    | [ ]   | —    | —    |                                                            |
| -формат 24x30                                                                                    |                       | [ ]        | —    | —    | [ ]   | —    | —    |                                                            |

| Наименование                                                                                      | Обозначение документа                      | Количество   |      |      |              |      |      | Примечание                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|------|------|--------------|------|------|---------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                   |                                            | Исполнение   |      |      |              |      |      |                                                                     |
|                                                                                                   |                                            | 00.1         | 00.2 | 00.3 | 01.1         | 01.2 | 01.3 |                                                                     |
| -формат 18x24;                                                                                    | Mamoray HDR-C Plus                         | [ ]<br>упак. | —    | —    | [ ]<br>упак. | —    | —    | РУ № ФСЗ<br>2008/03001<br>Agfa N.V., Бельгия                        |
| -формат 24x30                                                                                     |                                            | [ ]<br>упак. | —    | —    | [ ]<br>упак. | —    | —    |                                                                     |
| -формат 18x24;                                                                                    | MIN-R S Film                               | [ ]<br>упак. | —    | —    | [ ]<br>упак. | —    | —    | РУ № ФСЗ<br>2010/08356<br>Carestream Health, Inc., США              |
| -формат 24x30                                                                                     |                                            | [ ]<br>упак. | —    | —    | [ ]<br>упак. | —    | —    |                                                                     |
| 27. *,**Пленка для лазерных и термографических камер (упаковка - 100 листов) варианты исполнений: | DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film |              |      |      |              |      |      | 16***<br><br>РУ № ФСЗ<br>2010/08356<br>Carestream Health, Inc., США |
| 27.1. Плёнка медицинская рентгеновская                                                            |                                            |              |      |      |              |      |      |                                                                     |
| -20x25 см (8x10 дюймов);                                                                          |                                            |              |      |      |              |      |      |                                                                     |
| -25x30 см (10x12 дюймов)                                                                          |                                            |              |      |      |              |      |      |                                                                     |
| 27.2. Пленка медицинская термографическая и лазерная                                              | DI-AT                                      |              |      |      |              |      |      | РУ № ФСЗ<br>2007/00093<br>FUJIFILM Corporation, Япония              |
| -20x25 см (8x10 дюймов);                                                                          |                                            |              |      |      |              |      |      |                                                                     |
| -25x30 см (10x12 дюймов)                                                                          |                                            |              |      |      |              |      |      |                                                                     |
| -20x25 см (8x10 дюймов);                                                                          | DI-HT                                      |              |      |      |              |      |      |                                                                     |
| -25x30 см (10x12 дюймов)                                                                          |                                            |              |      |      |              |      |      |                                                                     |
| -20x25 см (8x10 дюймов);                                                                          | DI-HL                                      |              |      |      |              |      |      |                                                                     |
| -25x30 см (10x12 дюймов)                                                                          |                                            |              |      |      |              |      |      |                                                                     |
| -20x25 см (8x10 дюймов);                                                                          | DI-HL2                                     |              |      |      |              |      |      |                                                                     |
| -25x30 см (10x12 дюймов)                                                                          |                                            |              |      |      |              |      |      |                                                                     |
| -25x30 см (10x12 дюймов)                                                                          | DI-AL                                      |              |      |      |              |      |      |                                                                     |
| -20x25 см (8x10 дюймов);                                                                          |                                            |              |      |      |              |      |      |                                                                     |
| -25x30 см (10x12 дюймов)                                                                          |                                            |              |      |      |              |      |      |                                                                     |
| -20x25 см (8x10 дюймов);                                                                          | DI-ML                                      |              |      |      |              |      |      |                                                                     |
| -25x30 см (10x12 дюймов)                                                                          |                                            |              |      |      |              |      |      |                                                                     |



| Наименование                                                                                                                                                                           | Обозначение документа      | Количество |              |              |      |              |              | Примечание                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------|--------------|--------------|------|--------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                        |                            | Исполнение |              |              |      |              |              |                                                                               |
|                                                                                                                                                                                        |                            | 00.1       | 00.2         | 00.3         | 01.1 | 01.2         | 01.3         |                                                                               |
| 27.3. Пленка термографическая                                                                                                                                                          | Drystar DT 10 Mammo        | —          | [ ]<br>упак. | [ ]<br>упак. | —    | [ ]<br>упак. | [ ]<br>упак. | РЗН 2015/2951<br>Agfa N.V., Бельгия                                           |
| -20x25 см (8x10 дюймов);                                                                                                                                                               |                            | —          | [ ]<br>упак. | [ ]<br>упак. | —    | [ ]<br>упак. | [ ]<br>упак. |                                                                               |
| -25x30 см (10x12 дюймов)                                                                                                                                                               | Drystar Mammo              | —          | [ ]<br>упак. | [ ]<br>упак. | —    | [ ]<br>упак. | [ ]<br>упак. | РУ № ФСЗ<br>2008/02999<br>Agfa N.V., Бельгия                                  |
| -20x25 см (8x10 дюймов);                                                                                                                                                               |                            | —          | [ ]<br>упак. | [ ]<br>упак. | —    | [ ]<br>упак. | [ ]<br>упак. |                                                                               |
| -25x30 см (10x12 дюймов)                                                                                                                                                               |                            |            |              |              |      |              |              |                                                                               |
| 28. *,**Негатоскоп                                                                                                                                                                     | PLANILUX<br>серии DXM, или | [ ]        | —            | —            | [ ]  | —            | —            | РУ № ФСЗ<br>2007/00319<br>Geratebau Felix<br>Shulte GmbH &<br>Co.KG, Германия |
|                                                                                                                                                                                        | серии DXHM,<br>или         | [ ]        | —            | —            | [ ]  | —            | —            |                                                                               |
|                                                                                                                                                                                        |                            | НР-"ПОНИ"  | [ ]          | —            | —    | [ ]          | —            | —                                                                             |
| 29. *,** Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный воротник (0,35 Pb или 0,5 Pb); защитная юбка (0,35 Pb или 0,5 Pb); защитный передник (0,35 Pb или 0,5 Pb) и др. |                            | [ ]        | [ ]          | [ ]          | [ ]  | [ ]          | [ ]          | РУ № ФСР<br>2008/03184<br>ЗАО «ПЕНЕКС»,<br>Россия                             |
| Принадлежности                                                                                                                                                                         |                            |            |              |              |      |              |              |                                                                               |
| 30. Щиток для защиты лица пациента                                                                                                                                                     |                            | 1          | 1            | 1            | 1    | 1            | 1            | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                |
| 31. *Адаптер для кассет 18x24                                                                                                                                                          |                            | [ ]        | [ ]          | [ ]          | [ ]  | [ ]          | [ ]          | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                |
| 32. Диафрагма 18x24                                                                                                                                                                    |                            | 1          | 1            | 1            | 1    | 1            | 1            | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                |
| 33. *Диафрагма 24x30                                                                                                                                                                   |                            | [ ]        | [ ]          | [ ]          | [ ]  | [ ]          | [ ]          | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                |
| 34. *Диафрагма Ø 14                                                                                                                                                                    |                            | [ ]        | [ ]          | [ ]          | [ ]  | [ ]          | [ ]          | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                |
| 35. *Диафрагма Ø 14 для биопсии                                                                                                                                                        |                            | —          | —            | —            | [ ]  | [ ]          | [ ]          | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                |
| 36. Компрессионная лопатка 18x24                                                                                                                                                       |                            | 1          | 1            | 1            | 1    | 1            | 1            | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                |
| 37. *Компрессионная лопатка 24x30                                                                                                                                                      |                            | [ ]        | [ ]          | [ ]          | [ ]  | [ ]          | [ ]          | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                |
| 38. *Компрессионная лопатка 10x24 (для малой железы)                                                                                                                                   |                            | [ ]        | [ ]          | [ ]          | [ ]  | [ ]          | [ ]          | METALTRONICA<br>S.p.A., Италия                                                |



| Наименование                                                                      | Обозначение документа      | Количество |      |      |      |      |      | Примечание                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------|------|------|------|------|------|-----------------------------------|
|                                                                                   |                            | Исполнение |      |      |      |      |      |                                   |
|                                                                                   |                            | 00.1       | 00.2 | 00.3 | 01.1 | 01.2 | 01.3 |                                   |
| 39. *Компрессионная лопатка для прицельной съемки Ø7,5                            |                            | [ ]        | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | METALTRONICA S.p.A., Италия       |
| 40. *Компрессионная лопатка для съемки с увеличением                              |                            | [ ]        | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | METALTRONICA S.p.A., Италия       |
| 41. *Компрессионная лопатка для биопсии                                           |                            | —          | —    | —    | [ ]  | [ ]  | [ ]  | METALTRONICA S.p.A., Италия       |
| 42. *Компрессионная лопатка для 2D биопсии                                        |                            | [ ]        | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | METALTRONICA S.p.A., Италия       |
| 43. *Диагностический столик для съемки с увеличением                              |                            | [ ]        | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | METALTRONICA S.p.A., Италия       |
| 44. *Интерфейсный кабель                                                          |                            | [ ]        | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | METALTRONICA S.p.A., Италия       |
| 45. *Набор акриловых пластин                                                      |                            | [ ]        | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | METALTRONICA S.p.A., Италия       |
| 46. * Калибровочная игла для биопсийной приставки                                 |                            | —          | —    | —    | [ ]  | [ ]  | [ ]  | METALTRONICA S.p.A., Италия       |
| 47. *Комплект проставок для биопсийных игл                                        |                            | —          | —    | —    | [ ]  | [ ]  | [ ]  | METALTRONICA S.p.A., Италия 20*** |
| 48. Эксплуатационные документы                                                    |                            |            |      |      |      |      |      | АО «МТЛ», Россия                  |
| 48.1. Ведомость эксплуатационных документов                                       | КЖЛЯ.052.000.0.000.00ВЭ    | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    |                                   |
| 48.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский «Маммо-4МТ-Плюс»       | КЖЛЯ.052.000.0.000.00РЭ    | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    |                                   |
| 48.3. *Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта | КЖЛЯ.052.000.0.000.00ИЗ    | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  |                                   |
| 48.4. *Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача     | КЖЛЯ.052.000.0.000.00ИЗ-01 | —          | [ ]  | [ ]  | —    | [ ]  | [ ]  |                                   |
| 48.5. Формуляр                                                                    | КЖЛЯ.052.000.0.000.00ФО    | 1          | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    |                                   |

**Примечания:**

- 1) \* Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).
- 2) \*\* Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).
- 3) \*\*\* Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.
- 4) Не поставляется с Комплексом аппаратно-программным для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ».

- 5) Покупные изделия, входящие в состав маммографа, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них.

## **5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие маммографа требованиям ТУ 9442-052-47245915-2016 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в документах, входящих в комплект поставки.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев со дня ввода маммографа в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения маммографа не менее 12 месяцев со дня изготовления.

5.3 Монтаж, пусконаладочные работы и гарантийное обслуживание маммографа проводятся специалистами предприятия-изготовителя или специалистами организаций, уполномоченных предприятием-изготовителем (региональные сервисные центры).

Региональные сервисные центры, специалисты которых проводят данный вид работ, обязаны иметь лицензию на право технического обслуживания медицинской техники (приборы, аппараты и оборудование для рентгенологии).

5.4 Срок службы маммографа составляет не менее 8 лет.

## **6. МАРКИРОВКА**

6.1 Маркировка маммографа соответствует с требованиями п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ТУ 9442-052-47245915-2016. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

6.2 Маммограф имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- заводской номер;
- символы классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- дата выпуска (месяц, год);
- сетевое напряжение и потребляемая мощность;
- обозначение ТУ.

6.3 Маркировка на излучателе рентгеновском должна соответствовать требованиям п. 201.7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013.

- 6.4 Маркировка рентгеновского излучателя должна включать знак радиационной опасности согласно ГОСТ 17925.
- 6.5 Покупные части и принадлежности маммографа имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.
- 6.6 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.
- 6.7 Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации маммографа.
- 6.8 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192-96. На транспортную тару нанесена маркировка:
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
  - наименование и обозначение модели изделия;
  - год и месяц упаковывания.

Маркировка нанесена на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается».

Манипуляционные знаки нанесены по трафарету, штемпелеванием чёрной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

## **7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

- 7.1 Транспортирование маммографов должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 8.3 ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- 7.2 Условия транспортирования маммографов (кроме детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского) должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура: от  $-50$  до  $+50$  °С, верхнее значение относительной влажности: 100% при 25 °С).
- 7.3 Условия хранения упакованных маммографов (кроме детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского) на складах предприятия-изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (температура: от  $+5$  до  $+40$  °С, верхнее значение относительной влажности: 80 % при 25 °С).



7.4 Условия транспортирования и хранения детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского должны соответствовать следующим:

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

## 8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Маммограф рентгеновский «Маммо-4МТ-Плюс» заводской  
№ \_\_\_\_\_  
упакован согласно требованиям ТУ 9442-052-47245915-2016.

## 9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Маммограф рентгеновский «Маммо-4МТ-Плюс» заводской  
№ \_\_\_\_\_  
изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 9442-052-47245915-2016 и признан годным для эксплуатации.

Начальник цеха

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
число, месяц, год

Начальник ОТК

МП

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
число, месяц, год

## **10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

- 10.1 По защите от поражений электрическим током маммограф относится к классу I, типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- 10.2 В части обеспечения радиационной безопасности, эксплуатация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».
- 10.3 Получение и передача оборудования производится в порядке, установленном СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), по согласованию с территориальными органами Роспотребнадзора.
- 10.4 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить маммограф от электропитания.
- 10.5 К обслуживанию маммографа и работе на нем допускается только специально обученный персонал.

## **11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ**

- 11.1 Маммограф нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать маммограф как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно требований ГОСТ 30772 и СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).
- 11.2 Утилизация снятых с эксплуатации дефектных маммографов, ремонт или восстановление которых невозможно или экономически нецелесообразно, или по истечении срока службы (эксплуатации) маммографа выполняется только специализированными организациями, которые имеют лицензию на извлечение, демонтаж и ликвидацию генерирующих источников ионизирующего излучения.
- 11.3 Выбор организации для утилизации маммографа осуществляется Потребителем в соответствии с действующим законодательством РФ.

## 12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

| Дата<br>установ-<br>ки | Место<br>установки | Дата<br>снятия | Наработка                     |                                  | Причина снятия | Подпись ли-<br>ца, прово-<br>дившего<br>установку<br>(снятие) |
|------------------------|--------------------|----------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------|
|                        |                    |                | С начала<br>эксплуа-<br>тации | После по-<br>следнего<br>ремонта |                |                                                               |
|                        |                    |                |                               |                                  |                |                                                               |

## 12.1 Прием и передача изделия

| Дата | Состояние изделия | Основание (наименование, номер и дата документа) | Предприятие, должность и подпись |            | Примечание |
|------|-------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------|------------|------------|
|      |                   |                                                  | сдавшего                         | принявшего |            |
|      |                   |                                                  |                                  |            |            |

## 12.2 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

| Наименование изделия (составной части) и обозначение | Должность, фамилия и инициалы | Основание (наименование, номер и дата документа) |             | Примечание |
|------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------|-------------|------------|
|                                                      |                               | Закрепление                                      | Открепление |            |
|                                                      |                               |                                                  |             |            |



### 13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

| Дата | Цель работы | Время         |                  | Продолжительность работы | Наработка                |                       | Кто проводит работу | Должность, фамилия и подпись ведущего формуляр |
|------|-------------|---------------|------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------------|------------------------------------------------|
|      |             | начала работы | окончания работы |                          | после последнего ремонта | с начала эксплуатации |                     |                                                |
|      |             |               |                  |                          |                          |                       |                     |                                                |

## 14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

| Дата | Вид технического обслуживания | Наработка                |                       | Основание<br>(наименование, номер и дата документа) | Должность, фамилия и подпись |                     | Примечание |
|------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------|---------------------|------------|
|      |                               | после последнего ремонта | с начала эксплуатации |                                                     | выполнившего работу          | проверившего работу |            |
|      |                               |                          |                       |                                                     |                              |                     |            |

## 15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

### 15.1 Учет выполнения работ

| Дата | Наименование работы и причина ее выполнения | Должность, фамилия и подпись |                     | Примечание |
|------|---------------------------------------------|------------------------------|---------------------|------------|
|      |                                             | выполнившего работу          | проверившего работу |            |
|      |                                             |                              |                     |            |

## 15.2 Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик

| Наименование и единица измерения проверяемой характеристики                                                                                                                                                                                                                   | Номинальное значение                                                                    | Предельное отклонение                                             | Периодичность контроля | Результаты контроля |          |      |          |      |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|----------|------|----------|------|----------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                         |                                                                   |                        | Дата                | Значение | Дата | Значение | Дата | Значение |
| Время готовности маммографа к работе, мин                                                                                                                                                                                                                                     | 5                                                                                       | Не более                                                          | 1 раз в 6 месяцев      |                     |          |      |          |      |          |
| Регулировка анодного напряжения, кВ:<br>- диапазон<br>- шаг                                                                                                                                                                                                                   | 20-35 (опц. до 40)<br>0,5                                                               | $\pm 5\%$                                                         | 1 раз в 6 месяцев      |                     |          |      |          |      |          |
| Изменение уставок произведения ток-время и их отклонения мАс:<br>- для большого фокусного пятна<br>- для малого фокусного пятна                                                                                                                                               | от 1 до 640<br>от 1 до 200 (опц. до 320)                                                | $\pm 10\% + 0,2 \text{ мАс}$<br>(при анодном токе не менее 80 мА) | 1 раз в 6 месяцев      |                     |          |      |          |      |          |
| Величина пульсации анодного напряжения, %                                                                                                                                                                                                                                     | 4                                                                                       | Не более                                                          | 1 раз в 6 месяцев      |                     |          |      |          |      |          |
| Отклонение от линейности дозы излучения при изменении произведения ток-время, %                                                                                                                                                                                               | $\pm 20$                                                                                | Не более                                                          | 1 раз в 6 месяцев      |                     |          |      |          |      |          |
| Отношение среднего отклонения измеренной дозы излучения к среднему значению дозы, %                                                                                                                                                                                           | $\pm 5\%$                                                                               | Не более                                                          | 1 раз в 6 месяцев      |                     |          |      |          |      |          |
| Отклонение оптической плотности почернения пленки в автоматическом режиме управления экспозицией, %                                                                                                                                                                           | 30                                                                                      | Не более                                                          | 1 раз в 6 месяцев      |                     |          |      |          |      |          |
| Допустимое отклонение индикации эффективной поглощенной дозы, %                                                                                                                                                                                                               | 30                                                                                      | Не более                                                          | 1 раз в 6 месяцев      |                     |          |      |          |      |          |
| Диафрагмирование пучка рентгеновского излучения:<br>- перекрытие полем облучения передней кромки касетоприемника, мм<br>- перекрытие полем облучения боковых и задней кромки касетоприемника, мм<br>- несовпадение границ светового поля с полем рентгеновского излучения, мм | 2 мм<br><br>2% расстояния от входной плоскости приемника изображения до фокусного пятна | Не более<br><br>Не более<br><br>Не более                          | 1 раз в 6 месяцев      |                     |          |      |          |      |          |
| Компрессия железы:<br>- усилие компрессии, Н<br>- индикация на дисплее с погрешностью, Н                                                                                                                                                                                      | от 70 до 200<br>$\pm 20$                                                                | Не более<br><br>Не более                                          | 1 раз в 6 месяцев      |                     |          |      |          |      |          |
| Точность наведения биопсийной иглы по осям X, Y, Z, мм                                                                                                                                                                                                                        | 1                                                                                       | Не менее                                                          | 1 раз в 6 месяцев      |                     |          |      |          |      |          |



## 16. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения упакованного маммографа в части воздействия климатических факторов должны соответствовать п. 7.

| Дата                |                   | Условия хранения | Вид хранения | Примечание |
|---------------------|-------------------|------------------|--------------|------------|
| приемки на хранение | снятия с хранения |                  |              |            |
|                     |                   |                  |              |            |

## 17. РЕМОНТ

### КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Маммограф рентгеновский  
«Маммо-4МТ-Плюс» зав.№ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
предприятие, дата

Наработка с начала  
эксплуатации \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего  
ремонта \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт \_\_\_\_\_

Сведения о произведенном ремонте \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
вид ремонта и краткие

\_\_\_\_\_  
сведения о нем

## СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ГАРАНТИИ

Маммограф рентгеновский  
«Маммо-4МТ-Плюс» зав.№ \_\_\_\_\_

|             |                                                   |                |
|-------------|---------------------------------------------------|----------------|
| _____       | _____                                             | согласно _____ |
| вид ремонта | наименование предприятия,<br>условное обозначение | вид документа  |

Предпринят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов и действующей технической документацией и признан(а) годным(ой)

Ресурс до очередного ремонта \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ параметр, определяющий  
\_\_\_\_\_ в течении срока службы \_\_\_\_\_ лет  
\_\_\_\_\_ ресурс  
(года), в том числе срок хранения \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ условия хранения лет (года).

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК

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

## 18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ



## 19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

| Дата | Вид контроля | Должность проверяющего | Заключение и оценка проверяющего |                      | Подпись проверяющего | Отметка об устранении замечания и подпись |
|------|--------------|------------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------------------|
|      |              |                        | по состоянию изделия             | по ведению формуляра |                      |                                           |
|      |              |                        |                                  |                      |                      |                                           |

Итого в формуляре пронумерованных 35 страниц

МП

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

число, месяц, год

