



Руководство по эксплуатации

МАММОСКАН

МАММОГРАФ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ

АДН41.00.00.000 РЭ



УП АДАНИ: 220101, г. Минск, пр. Рокоссовского, д. 166
Тел. +375 17 2145846, +375 17 2145848
Факс +375 17 2484566
e-mail info@adani.by



Идентификация	Версия	Дата	Стр. 1 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Руководство по эксплуатации на маммограф рентгенографический цифровой **МАММОСКАН** (далее – маммограф) предназначено для работающего с ним персонала и содержит следующую основную информацию: назначение, технические параметры, описание конструкции, порядок работы, меры безопасности и техническое обслуживание.

К работе на маммографе допускается медицинский персонал, работающий в рентгеновских кабинетах, полностью изучивший настоящее руководство и прошедший обучение по программе производителя.

Зав. №

СПИСОК РЕДАКЦИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
3	Февраль 2009 г.	Новая редакция
4	Январь 2010 г.	Внесены изменения в конструкцию
5	Май 2010 г.	Внесены правки в текст

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 2 из 58
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВАЖНО ! Защита от рентгеновского излучения

**ПРИ НЕСОБЛЮЖДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ
КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА**

Неправильное использование рентгенографического оборудования может причинить вред здоровью человека, поэтому перед началом его эксплуатации необходимо внимательно изучить содержание настоящего руководства.

Несмотря на то, что оборудование отвечает стандартам безопасности и обеспечивает высокую степень защиты от рентгеновского излучения, следует всегда иметь ввиду:

Не существует конструкции, которая может обеспечить полную защиту от рентгеновского излучения и исключить нарушения мер безопасности персоналом неосознанно или по невнимательности, приводящих к облучению рентгеновским излучением персонала или окружающих.

Важно, чтобы персонал, работающий с рентгеновским излучением, имел соответствующий уровень подготовки и предпринимал все необходимые меры защиты.

Производитель предполагает, что персонал, допущенный к использованию, установке, настройке и обслуживанию рентгенографического оборудования, информирован об опасности длительного воздействия рентгеновского излучения, а также имеет достаточный уровень подготовки и квалификации. Продажа нижеописанного оборудования осуществляется с пониманием того, что производитель, его доверенные лица и представители не несут ответственности за причиненный вред здоровью или ущерб, который может возникнуть в результате воздействия рентгеновского излучения.

Для защиты от рентгеновского излучения рекомендуется применять защитные материалы и приспособления.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В состав настоящего оборудования входят элементы и материалы, представляющие опасность для окружающей среды (например, электронные компоненты, трансформаторное масло, свинец, аккумуляторные батареи и т.д.). После окончания срока службы оборудования указанные элементы и материалы являются токсичными отходами, требующими специального обращения в соответствии с требованиями международных, национальных и местных законов.

По окончании срока службы оборудования производитель рекомендует для утилизации элементов и материалов оборудования обратиться либо к уполномоченному представителю производителя, либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 3 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОГЛАВЛЕНИЕ

РАЗДЕЛ 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	1-2
1.1. НАЗНАЧЕНИЕ	1-2
1.2. ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ	1-2
1.3. ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЦИФРОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ	1-3
1.4. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ	1-4
1.5. СЕРТИФИКАЦИЯ	1-6
РАЗДЕЛ 2. БЕЗОПАСНОСТЬ	2-2
2.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2-2
2.2. ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА	2-3
2.3. РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	2-4
2.3.1. Защита от рентгеновского излучения	2-4
2.3.2. Безопасность персонала	2-5
2.3.3. Контроль уровня облучения персонала	2-6
2.3.4. Безопасность пациента	2-6
2.4. ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ	2-7
2.5. МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	2-8
2.6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	2-9
2.6.1. Очистка	2-9
2.6.2. Дезинфекция	2-9
2.7. ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ	2-10
РАЗДЕЛ 3. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ	3-2
3.1. СОСТАВ	3-2
3.2. РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО	3-3
3.3. ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ	3-5
3.3.1. Органы управления	3-5
3.3.2. Пульт управления электропитанием	3-5
3.3.3. Органы управления рентгеновским штативным устройством	3-6
3.3.4. Индикаторы	3-7
3.4. БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	3-7
3.5. РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО	3-8
3.6. КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО	3-9
3.6.1. Компрессионные пластины	3-9
3.6.2. Органы управления силой компрессии	3-10
3.7. ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ	3-11
3.8. СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	3-12
3.9. СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ ПАРАМЕТРОВ ЭКСПОЗИЦИИ	3-13
3.10. РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА	3-13
РАЗДЕЛ 4. ПОРЯДОК РАБОТЫ	4-2
4.1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	4-2
4.2. ВКЛЮЧЕНИЕ	4-2
4.2.1. Включение маммографа	4-2
4.3. ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	4-3

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 6 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.4. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ	4-13
4.5. УСТАНОВКА КОМПРЕССИОННЫХ ПЛАСТИН	4-13
4.6. ЗАДАНИЕ УГЛА ПОВОРОТА	4-13
4.7. ЗАДАНИЕ ВЫСОТЫ СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА	4-13
4.8. ЗАДАНИЕ СИЛЫ КОМПРЕССИИ	4-13
4.9. ЗАДАНИЕ ЭКСПОЗИЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ	4-13
4.10. РАБОТА НА АРМ ОПЕРАТОРА	4-13
4.11. РАБОТА НА АРМ ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА	4-13
4.12. ВЫКЛЮЧЕНИЕ МАММОГРАФА	4-13
РАЗДЕЛ 5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5-13
5.1. ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ	5-13
5.2. ЗАДАЧИ ОПЕРАТОРА (ТО1)	5-13
5.2.1. Общая очистка внешних поверхностей	5-13
5.2.2. Обслуживание АРМ	5-13
5.3. ЗАДАЧИ СЕРВИСА (ТО2, ТО3)	5-13
РАЗДЕЛ 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6-13
6.1. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	6-13
6.2. ХРАНЕНИЕ	6-13
РАЗДЕЛ 7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7-13

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 7 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

РАЗДЕЛ 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 1-1 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РАЗДЕЛ 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

1.1. НАЗНАЧЕНИЕ

МАММОСКАН является стационарным цифровым рентгенографическим аппаратом и предназначен для получения цифровых рентгенографических изображений молочной железы для целей скрининговой¹ и диагностической² маммографии (то есть для ранней диагностики онкологических заболеваний молочной железы).

МАММОСКАН предназначен для использования в клинической практике для тех же целей, что и стандартный аналоговый (плёночный) рентгеновский маммограф.

Управление процессами получения и анализа рентгенографических изображений осуществляется программными средствами с автоматизированных рабочих мест.

1.2. ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ

Основными особенностями конструкции маммографа являются:

- использование цифрового приемника изображения с размером пикселя изображения 54 мкм;
- отсутствие антирассеивающей решетки;
- использование рентгеновского излучателя с высоким значением теплоемкости, что обеспечивает долговременный стабильный режим работы маммографа с высокой производительностью при проведении скрининговых исследований;
- компактная и эргономичная конструкция;
- использование электромеханического привода для линейного перемещения по высоте и изоцентрического вращения головки сканирующей маммографа;
- использование сменных компрессионных пластин двух типоразмеров в зависимости от размера молочной железы;
- адаптивный (переменный) режим работы компрессионного механизма в зависимости от уровня компрессии молочной железы с цифровой индикацией силы компрессирования и угла проекции.

Общий вид маммографа приведен на рисунке 1.1.

¹ **Скрининговая маммография** - стандартная 4-х проекционная маммография (снимки каждой молочной железы в 2-х проекциях – прямой и косой), выполняемая у здоровых женщин без симптомов заболеваний молочной железы (asymptomatic women) с целью ранней диагностики онкологических заболеваний.

² **Диагностическая маммография** - стандартная 4-х проекционная маммография женщин с симптоматикой заболеваний молочных желез, а также повторные обследования женщин, у которых отсутствуют соответствующие симптомы, и все специальные / проблемные исследования молочных желез женщин, нуждающихся в дополнительном рентгенографическом обследовании.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 1-2 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

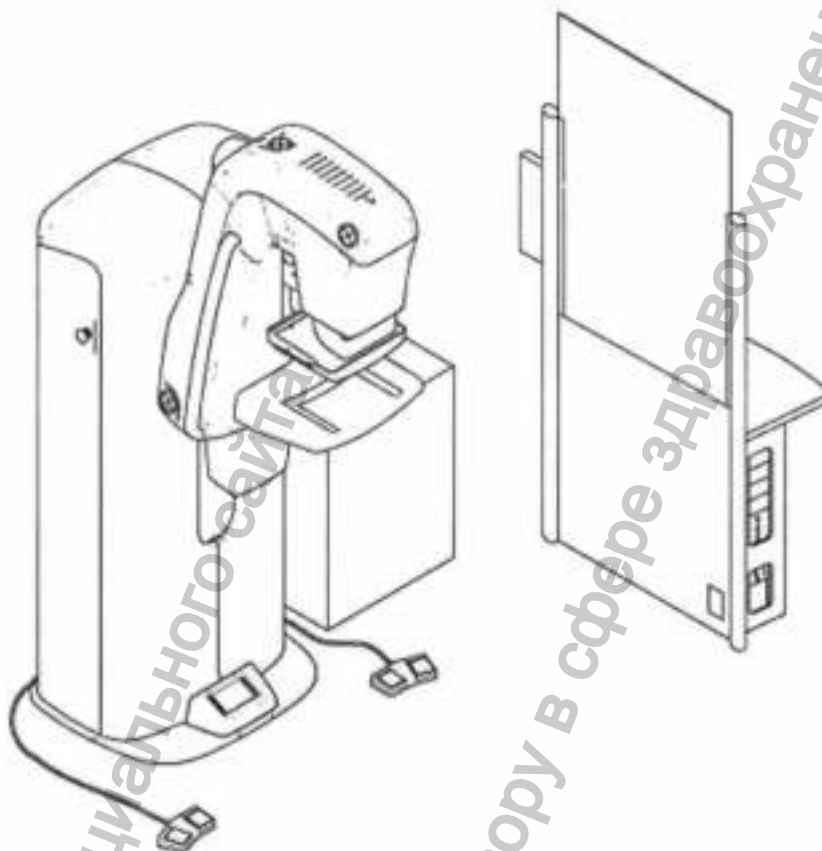


Рисунок 1.2. Общий вид маммографа

1.3. ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЦИФРОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

В маммографе использована сканирующая технология получения цифровых рентгеновских изображений, при которой:

- рентгеновское изображение молочной железы получается путем ее сканирования (экспозиции) узким веерообразным пучком рентгеновского излучения;
- проекционное рентгеновское изображение сканируемой области молочной железы регистрируется рентгеночувствительным детектором на основе CCD-TDI-матрицы, покрытой сцинтиллятором; движение детектора синхронизировано с перемещением сканирующего пучка рентгеновского излучения;
- двумерное цифровое изображение формируется таким образом, что количество пикселей изображения по одной координате (в направлении сканирования) определяется числом отсчетов вдоль направления сканирования, а по другой – числом рентгеночувствительных элементов вдоль детектора;
- используются специальные алгоритмы для формирования и обработки цифровых изображений.

Маммограф обеспечивает:

- предельно низкую дозовую нагрузку на молочную железу;

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 1-3 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- высокое пространственное и контрастное разрешение;
- существенное снижение влияния рассеянного излучения на качество рентгеновского изображения;
- высокую устойчивость к нестабильности влажности и температуры окружающей среды, в том числе в процессе транспортировки и хранения.

1.4. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

На рентгеновском штативном устройстве закреплена табличка с маркировкой:



Рисунок 1.3. Маркировка на рентгеновском штативном устройстве

На ширме рабочего места оператора закреплена табличка с маркировкой:

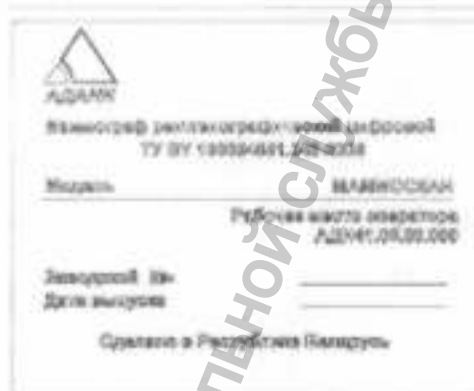


Рисунок 1.4. Маркировка на ширме рабочего места оператора

На рентгеновском питающем устройстве имеется маркировка его производителя.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 1-4 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кроме того, на штативном устройстве нанесены знаки:



- «Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам!»



- «Осторожно! Электрическое напряжение».

На рисунке 1.5 показано месторасположение идентификационных табличек на составных частях маммографа.

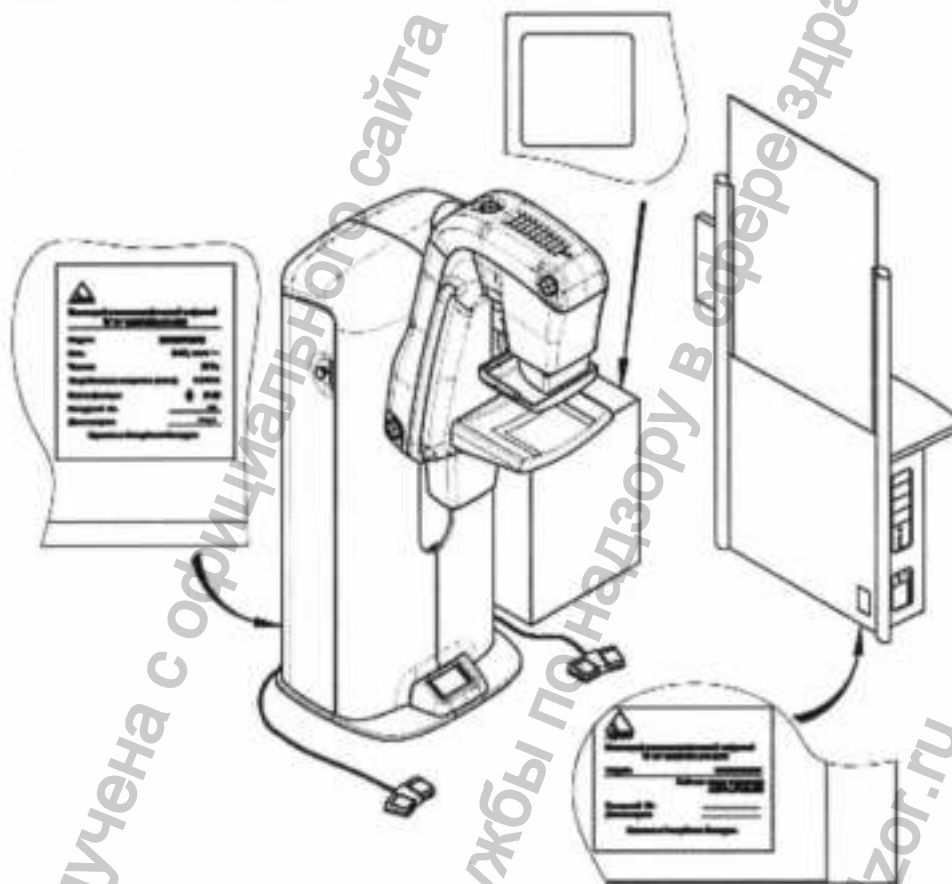


Рисунок 1.5. Места расположения идентификационных табличек на составных частях маммографа

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 1-5 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.5. СЕРТИФИКАЦИЯ

Маммограф в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС относится к медицинским изделиям класса IIb и имеет маркировку соответствия требованиям безопасности 0120. Это означает, что изделие соответствует требованиям стандартов безопасности, действующих в странах Европейского Союза (ЕС) и директивы 93/42/ЕЕС (приложение II) по медицинским изделиям. Изделие производится предприятием, соответствие системы менеджмента качества которого подтверждается сертификатами:

- ISO 9001:2008 (сертификат № GB02/54994.00),
- ISO 13485:2003 (сертификат № GB02/56837.00),
- директива 93/42/ЕЕС (сертификат № GB02/56836.00).

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 1-6 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

РАЗДЕЛ 2. БЕЗОПАСНОСТЬ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 2-1 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РАЗДЕЛ 2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Постоянно держите руководство по эксплуатации рядом с аппаратом и периодически просматривайте разделы «ПОРЯДОК РАБОТЫ» и «БЕЗОПАСНОСТЬ».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДЛЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МАММОГРАФА СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МАММОГРАФА ТЩАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО И ДЕРЖИТЕ ЕГО ПОД РУКОЙ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К ЭКСПЛУАТАЦИИ МАММОГРАФА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ, ПРОШЕДШИЙ ПОДГОТОВКУ ПО РАБОТЕ С РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИМИ УСТАНОВКАМИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ НЕСОБЛЮЖДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОЧЕНЬ ВАЖНО, ЧТОБЫ КАЖДЫЙ ЧЕЛОВЕК, СВЯЗАННЫЙ С РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ, БЫЛ ОЗНАКОМЛЕН С ТРЕБОВАНИЯМИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ОРГАНИЗАЦИОННЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, В ОСОБЕННОСТИ, С ПОЛОЖЕНИЕМ, ОЗАГЛАВЛЕННЫМ «ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧЕНЫ ДО ВВОДА МАММОГРАФА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

Несмотря на опасность рентгеновского излучения, при правильной эксплуатации рентгенографическое оборудование не представляет существенной радиационной опасности для оператора. Убедитесь, в том, что операторы и обслуживающий персонал имеют соответствующую квалификацию и информированы об опасности рентгеновского излучения. Персонал, отвечающий за маммограф, обязан понимать требования безопасности при работе с рентгеновским излучением. Чтобы быть полностью в курсе требований по безопасности и организационных требований, следует изучить это руководство и руководство для каждой составной части маммографа.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 2-2 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.2. ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА АППАРАТ, ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ УСТАНОВКА КОТОРОГО ПРОВОДИЛИСЬ БЕЗ СОБЛЮДЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, А ТАКЖЕ В ЛЮБЫХ СЛУЧАЯХ НЕСОГЛАСОВАННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ КОНСТРУКЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ НА МАММОГРАФЕ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОИНФОРМИРОВАН ОБ ОПАСНОСТИ ЧРЕЗМЕРНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ ПЕРСОНАЛА. ЭТО ДОСТИГАЕТСЯ ТОЧНЫМ СОБЛЮДЕНИЕМ САНИТАРНЫХ ПРАВИЛ РАБОТЫ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ, ВЫПОЛНЕНИЕМ МЕТОДИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ МЗ РФ (или страны покупателя), ВИЗУАЛЬНЫМ НАБЛЮДЕНИЕМ, ПРАВИЛЬНЫМ РАЗМЕЩЕНИЕМ ПАЦИЕНТА И ПРИМЕНЕНИЕМ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ (СМ. ОСП-2002).

МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ НА МАММОГРАФЕ, ОБЯЗАН ОСУЩЕСТВЛЯТЬ РАДИАЦИОННУЮ ЗАЩИТУ ПАЦИЕНТОВ, ПОДДЕРЖИВАЯ НА ВОЗМОЖНО НИЗКОМ УРОВНЕ ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ДОЗЫ ИХ ОБЛУЧЕНИЯ.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 2-3 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ!

Доза, полученная пациентом, подлежит регистрации.

По требованию пациента ему предоставляется информация об ожидаемой или полученной дозе облучения и о возможных последствиях от проведения рентгеновского обследования.

2.3. РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ИЛИ ПРИ ЕГО ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ПЕРВИЧНОГО ПУЧКА НА КАКИЕ-ЛИБО ЧАСТИ ТЕЛА.

2.3.1. Защита от рентгеновского излучения

В связи с тем, что воздействие рентгеновского излучения может принести вред здоровью, следует тщательно соблюдать меры защиты от первичного пучка. Некоторые проявления рентгеновского облучения являются кумулятивными, и их действие может проявиться через месяцы или годы. Лучшее правило безопасности для оператора рентгеновского оборудования звучит так: «Всегда избегайте воздействия первичного рентгеновского излучения».

Любой объект, лежащий на пути первичного пучка, излучает вторичное (рассеянное) излучение. Интенсивность вторичного излучения зависит от мощности и интенсивности первичного излучения, а также атомного номера материала объекта, подвергшегося воздействию первичного луча. Интенсивность вторичного излучения может превышать интенсивность излучения, достигающего приемника. Для защиты от него используйте защитные средства.

Эффективной защитной мерой является использование свинцовых защитных экранов (ширм). В целях ослабления опасного излучения используйте свинцовые экраны, защитные перчатки, фартуки, воротники и т.д., пропитанные свинцом. Толщина свинцового экрана должна быть не менее 0,5 мм, а индивидуальных средств защиты (фартуков, перчаток и т.д.) – не менее 0,5 мм свинца или его эквивалента.

В части радиационной защиты персонала маммограф соответствует требованиям ГОСТ 26140-84, ГН 2.6.1.8-127-2000, СанПиН 2.6.1.8-38-2003 и Закону Республики Беларусь «О радиационной безопасности населения».

Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала не превышает 11,7 мкГр/ч.

Рентгеновский излучатель и блок источника рентгеновского излучения имеют защитные устройства, обеспечивающие при закрытом выходном окне мощность дозы, не превышающую 0,87 мГр/ч (100 мР/ч) в любой точке на расстоянии 5 см от поверхности защитного кожуха.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 2-4 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.3.2. Безопасность персонала

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ИЛИ ОБСЛУЖИВАНИЯ МАММОГРАФА ВСЕГДА НАХОДИТЕСЬ НА РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ 2 М ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА И ПЕРВИЧНОГО ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ЗАЩИЩАЙТЕ ТЕЛО И НЕ ПОДВЕРГАЙТЕСЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПЕРВИЧНОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ!

В помещении, где установлено рентгеновское оборудование, предназначенное для проведения рентгенологических обследований, должна быть предусмотрена как минимум одна безопасная зона для размещения персонала.

ВНИМАНИЕ!

АРМ оператора и рабочее место оператора за рентгенозащитной ширмой должны располагаться на расстоянии не менее 1 м от фокуса рентгеновского излучателя (см. рисунок 2.1).

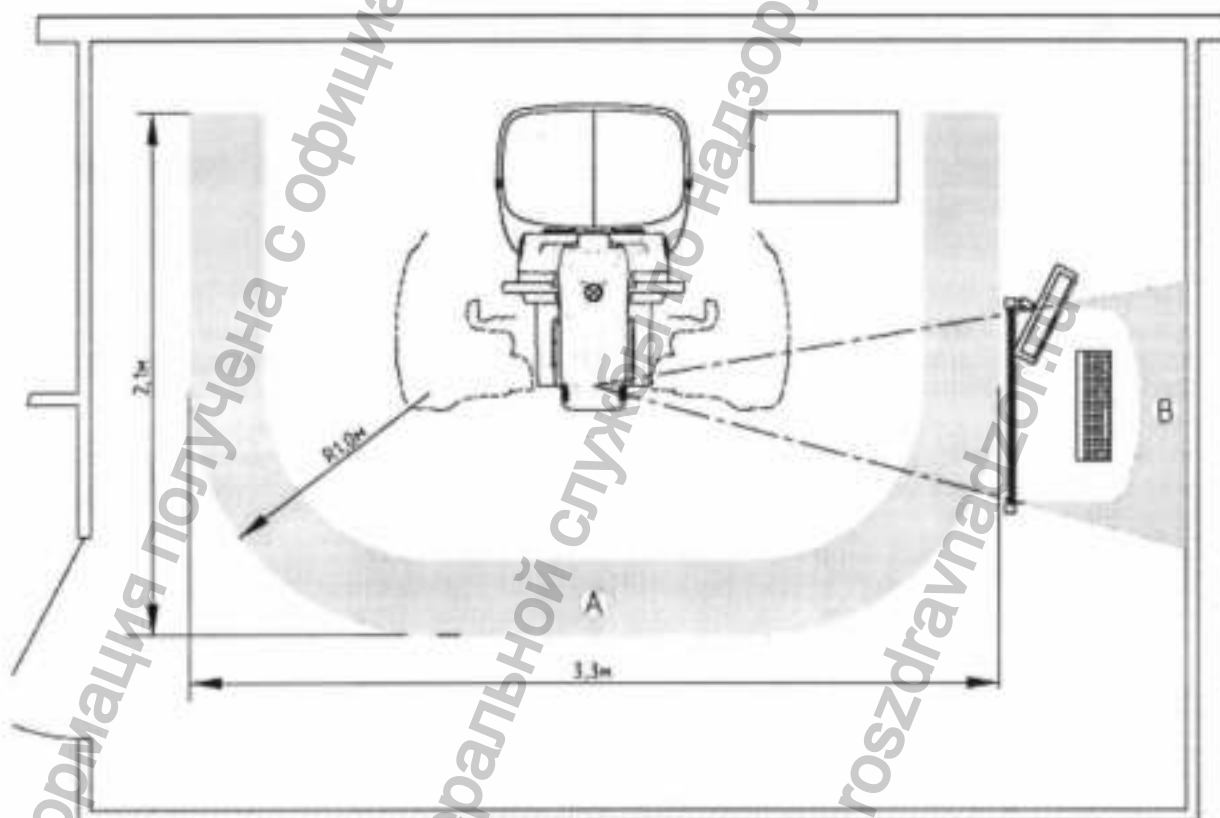


Рисунок 2.1. Зоны радиационной безопасности:

А – для персонала; В – рекомендуемая для расположения рабочего места оператора с рентгенозащитной ширмой (не менее $R = 1$ м от рентгеновского источника)

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 2-5 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.3.3. Контроль уровня облучения персонала

Мониторинг уровня радиационного облучения персонала проводится для определения поглощенной дозы излучения, что позволяет вести эффективный контроль достаточности предпринимаемых мер защиты. В ходе контроля может обнаружиться несоответствие предпринимаемых мер защиты или их нарушение, а также потенциально опасные ситуации воздействия рентгеновского излучения.

Наиболее эффективным методом определения достаточности предпринимаемых мер защиты является периодический радиационный контроль с помощью специализированной аппаратуры. Измерения необходимо проводить во всех помещениях, где оператор может подвергаться воздействию рентгеновского излучения. Уровень облучения не должен превышать предельно допустимой дозы.

Общепринятым методом контроля уровня облучения персонала является использование индивидуальных дозиметров, показывающих реально полученную дозу облучения.

2.3.4. Безопасность пациента

Радиационная безопасность пациента обеспечивается следующим образом:

- оператор должен контролировать заданные экспозиционные параметры, чтобы исключить переоблучение молочной железы. В маммографе использован таблично-программный метод задания экспозиционных параметров в зависимости от толщины молочной железы;
- площадь поля облучения должна ограничиваться размерами молочной железы;
- необходимо следить за расположением пациента, чтобы избежать облучения участков тела, не подвергающихся обследованию;
- следует использовать для пациента средства индивидуальной защиты (фартук) от облучения, которые должны содержать слой свинца толщиной не менее 0,5 мм (или эквивалентный слой другого материала).

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

Общая фильтрация и слой половинного ослабления (СПО) пучка рентгеновского излучения, воздействующего на молочную железу, соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-3:1994.

Минимальное расстояние между фокусом трубки и компрессионной пластиной в верхнем положении составляет 458 мм, что обеспечивает безопасное (не менее 200 мм) расстояние от источника излучения до кожи молочной железы пациента.

Поле рентгеновского излучения соответствует разметке рабочего стола маммографа, при этом со стороны грудной клетки пациента рентгеновский пучок не выходит за пределы разметки более чем на 4 мм, с других сторон - не более чем на 5 мм.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 2-6 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ!

С точки зрения безопасности для пациента, вокруг рентгеновского оборудования в радиусе 1,5 м должно оставаться свободное пространство (IEC 60601-1:2005) Рабочее место оператора всегда должно размещаться за пределами 1,5-метрового пространства для пациента (рисунок 2.2).

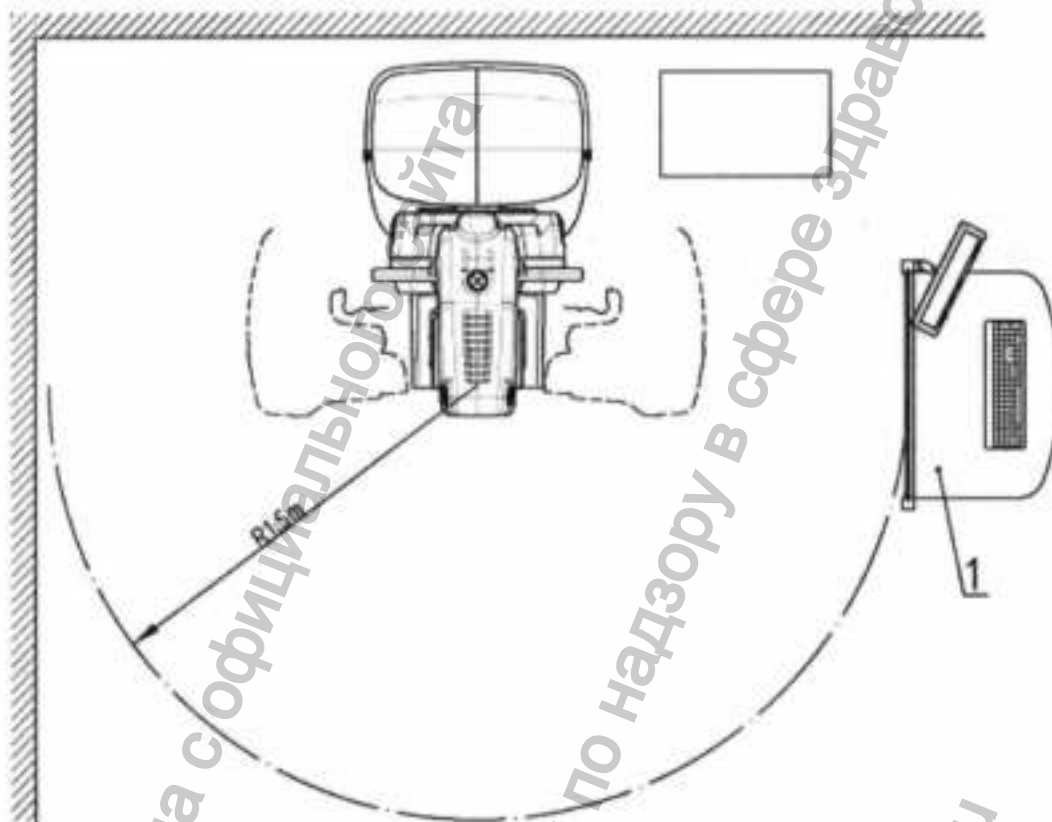


Рисунок 2.2. Пространство для пациента
1 рабочее место оператора за рентгенозащитной ширмой

2.4. ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

По типу защиты от поражения электрическим током маммограф относится к классу I, а по степени защиты от поражения электрическим током - к типу В IEC 60601-1.

Конструкция маммографа обеспечивает защиту от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения. Защитные оболочки блоков маммографа имеют уровень защиты IP20.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 2-7 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПАСНО!

НЕ ПОДАВАЙТЕ НА МАММОГРАФ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ ПОЛУЧИТЕ НА ЭТО СООТВЕТСТВУЮЩИХ ИНСТРУКЦИЙ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

МАММОГРАФ ПОСТОЯННО ПОДСОЕДИНЕН К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ И НАХОДИТСЯ ВО ВКЛЮЧЕННОМ СОСТОЯНИИ, КОГДА ГОРИТ ЛАМПОЧКА (ЗЕЛЕНАЯ) НА ВЫНОСНОМ ПУЛЬТЕ, ЗАКРЕПЛЕННОМ НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ ОПЕРАТОРА.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КОЖУХИ С СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МАММОГРАФА (ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ОПЕРАЦИЙ), КОГДА ОН ВКЛЮЧЕН. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОМУ УЩЕРБУ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ И ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

2.5. МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

При использовании маммографа может возникнуть опасность травмирования от его подвижных частей, а также риск споткнуться или зацепиться за провода. Возможные области потенциальной механической опасности показаны на рисунке 2.3.

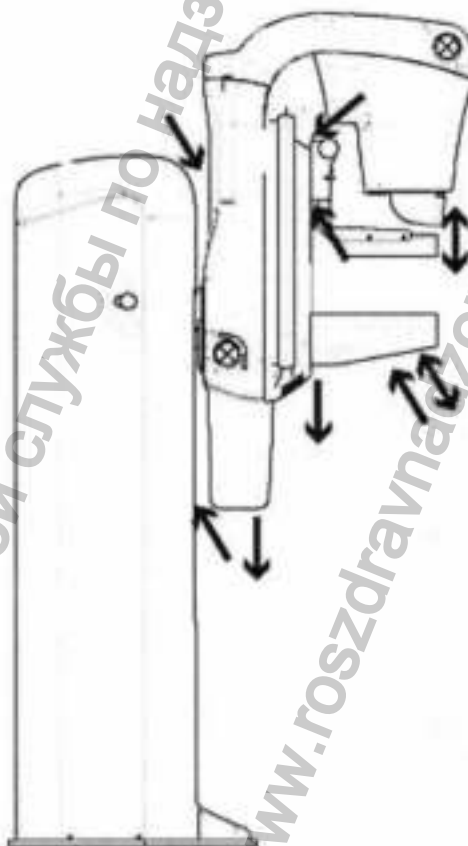
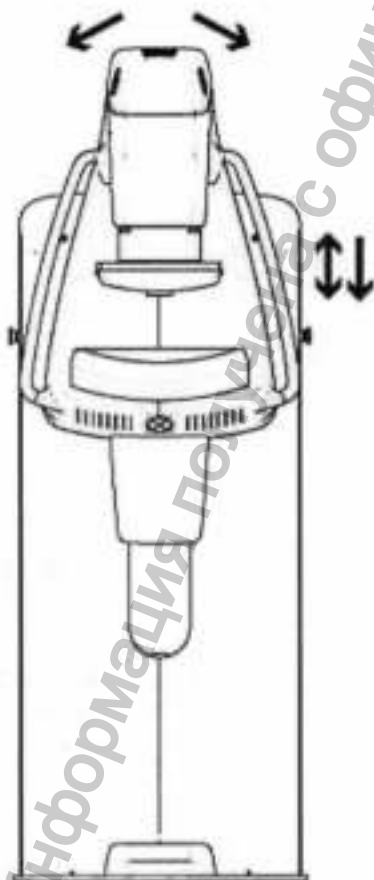


Рисунок 2.3. Области потенциальной механической опасности в маммографе

↓ - опасные зоны для персонала, ↔ - опасные зоны для пациентов

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 2-8 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОСТОРОЖНО!

Будьте внимательны при управлении перемещением подвижных частей маммографа.

При установке положения компрессионного устройства в соответствии с ростом пациента и видом укладки, не допускайте контакта тела с подвижными частями маммографа.

При любых включениях следует убедиться, что движущиеся механические части не угрожают ни пациенту, ни любому третьему лицу.

2.6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед проведением обследования каждого нового пациента необходимо проводить санитарно-техническую обработку (очистку) и дезинфекцию поверхностей стола для пациента, компрессионной пластины и ручек поддержки для пациента.

2.6.1. Очистка

Все части маммографа, вступающие в контакт с пациентом, должны в обязательном порядке пройти очистку (санитарно-техническую обработку) каждый раз до начала обследования пациента.

ОСТОРОЖНО!

Оборудование может быть повреждено при использовании непредназначенных для очистки поверхностей средств!

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

Используйте только средства, рекомендованные для очистки поверхностей медицинского оборудования.

ОСТОРОЖНО!

Оборудование может быть повреждено при неправильном процессе очистки!

Чистящее средство не должно попадать вовнутрь оборудования.

Вытирайте оборудование только мягкой влажной тканью, не имеющей плетений и ворса, или тканью из хлопка только водным разбавленным раствором специального чистящего средства.

2.6.2. Дезинфекция

Для дезинфекции поверхностей маммографа рекомендуется использовать изопропиловый спирт.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 2-9 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дезинфицирующие средства на основе фенолов или хлора обладают коррозионными свойствами и поэтому не рекомендуются для применения.

Не рекомендуется использовать дезинфицирующие вещества в виде спреев, так как они могут проникать вовнутрь оборудования и вызывать повреждение его компонента.

ОПАСНО!

ДЕЗИНФЕКТАНТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА!

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО КОНЦЕНТРАЦИЯ ПАРОВ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ В ВОЗДУХЕ НЕ ПРЕВЫШАЕТ ДОПУСТИМУЮ НОРМУ! РУКОВОДСТВУЙТЕСЬ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ПРИВЕДЕННЫХ В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

ОСТОРОЖНО!

Дезинфицирующее средство может повредить оборудование!

Дезинфицирующее средство может повредить или обесцветить компрессионные пластины.

Если проявилось отрицательное воздействие дезинфицирующего вещества на компрессионную платину, немедленно вытрите его тканью.

2.7. ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ

В случае возникновения опасной (аварийной) ситуации, например,

- повреждения радиационной защиты маммографа,
- короткого замыкания или обрыва в электрических цепях маммографа,
- замыкания электрической цепи через тело человека,
- механической поломки элементов маммографа

следует отключить маммограф от сети, нажав одну из двух кнопок для экстренного отключения питания, произвести ручную разблокировку компрессионного устройства с помощью рукояток и при необходимости оказать пациенту помощь.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 2-10 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

РАЗДЕЛ 3. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 3-1 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РАЗДЕЛ 3. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ

3.1. СОСТАВ

Составными частями маммографа (см. рисунок 3.1) являются:

- 1 – рентгеновское штативное устройство,
- 2 – рабочее место оператора,
- 3 – рентгеновское питающее устройство,
- 4 – АРМ врача-рентгенолога, поставляемое по отдельному заказу.

Управление процессами получения маммографических цифровых изображений (маммограмм) осуществляется с автоматизированного рабочего места оператора специально обученным медицинским персоналом (оператором).

Цифровая обработка и анализ маммограмм осуществляется на диагностической станции (АРМ врача-рентгенолога), оснащенной двумя дисплеями высокого разрешения.

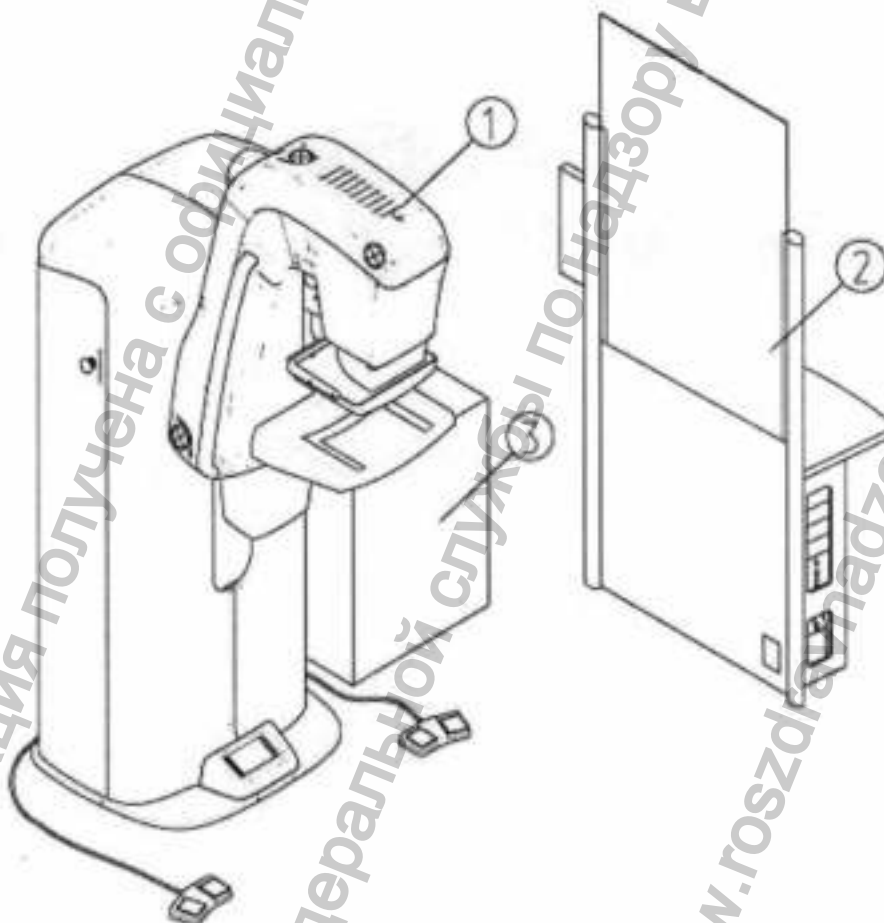


Рисунок 3.1. Общий вид составных частей маммографа (без АРМ врача)

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 3-2 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.2. РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО

Рентгеновское штативное устройство (рисунок 3.2) состоит из следующих основных функциональных узлов:

- головки сканирующей (1),
- колонны (2),
- панели индикации (3),
- педалей и кнопок управления (4).

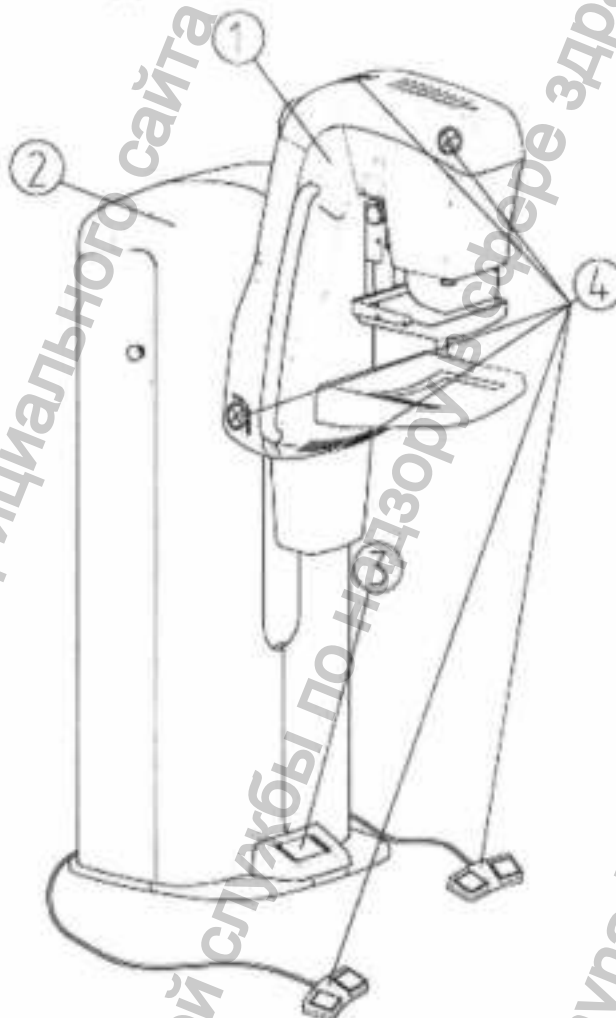


Рисунок 3.2. Рентгеновское штативное устройство

Колонна предназначена для вертикального перемещения и поворота головки сканирующей (1). Внутри колонны имеется несущий металлический каркас, на котором закреплены: распределительная панель электропитания маммографа, блок сопряжения, подвижная каретка с электроприводами вертикального перемещения и поворота головки, кабели с защитными цепями.

Распределительная панель обеспечивает подачу сетевого электропитания на все блоки и узлы штативного устройства, блок сопряжения - синхронизацию работы всех составных частей маммографа.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 3-3 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Головка сканирующая (рисунок 3.3) состоит из следующие функциональных элементов:

- блока источника рентгеновского излучения, включающего рентгеновский излучатель (1) и блок ограничения пучка рентгеновского излучения со щелевой диафрагмой (2),
- стола для пациента (3),
- рентгеночувствительного детектора (4),
- ручек поддержки для пациента (6),
- механизма компрессирования, включающего компрессионную пластину (5), механизм крепления компрессионных пластин (7) и рукоятки декомпрессии (8).

Ручки поддержки для пациента выполнены таким образом, чтобы исключить доступ пациента к органам управления.

Головка сканирующая обеспечивает:

- точное пространственное положение рентгеновского излучателя с блоком ограничения пучка, приемника рентгеновского изображения и компрессионного устройства, которые образуют съемочную подсистему маммографа;
- поворот рентгеновского пучка в пределах от -180° до $+135^{\circ}$ относительно вертикали;
- компрессию молочной железы.

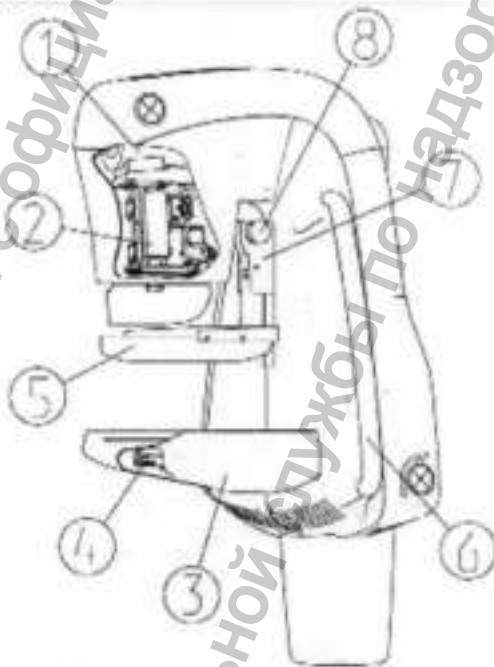


Рисунок 3.3. Головка сканирующая рентгеновского штативного устройства с основными функциональными элементами

Ось поворота головки находится приблизительно на 20 мм выше уровня стола для пациента, что дает возможность не менять высоту расположения стола при получении изображений молочных желез одного пациента в различных проекциях. Поворот головки блокируется, когда молочная железа зафиксирована компрессионным устройством.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 3-4 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	Руководство по эксплуатации

3.3. ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ

3.3.1. Органы управления

Все органы управления маммографа условно разделяются на группы в соответствии со своим назначением:

- орган управления общего назначения,
- органы управления рентгеновским штативным устройством,
- пульт управления рентгеновским питающим устройством,
- программные (экранные) кнопки и клавиши (см. руководство оператора).

Примечание



Органы управления разрешается использовать только согласно инструкции. Любое другое использование может привести к неправильной работе маммографа.

3.3.2. Пульт управления электропитанием

Органом управления общего назначения является пульт управления электропитанием маммографа (рисунок 3.4).

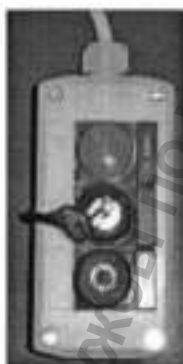


Рисунок 3.4. Пульт управления электропитанием маммографа

На пульте управления электропитанием расположены следующие кнопки управления:



- ключ включения электропитания;

- кнопка выключения электропитания.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 3-5 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.3.3. Органы управления рентгеновским штативным устройством

Органами управления рентгеновским штативным устройством являются (рисунок 3.5):

кнопки экстренного отключения (1),
кнопки подъема головки сканирующей (2),
кнопки опускания головки сканирующей (3),
кнопки поворота головки сканирующей вправо (4),
кнопки поворота головки сканирующей влево (5),
кнопка увеличения силы компрессии (6),
кнопка уменьшения силы компрессии (7),
кнопки настройки угла поворота головки сканирующей (8,9).

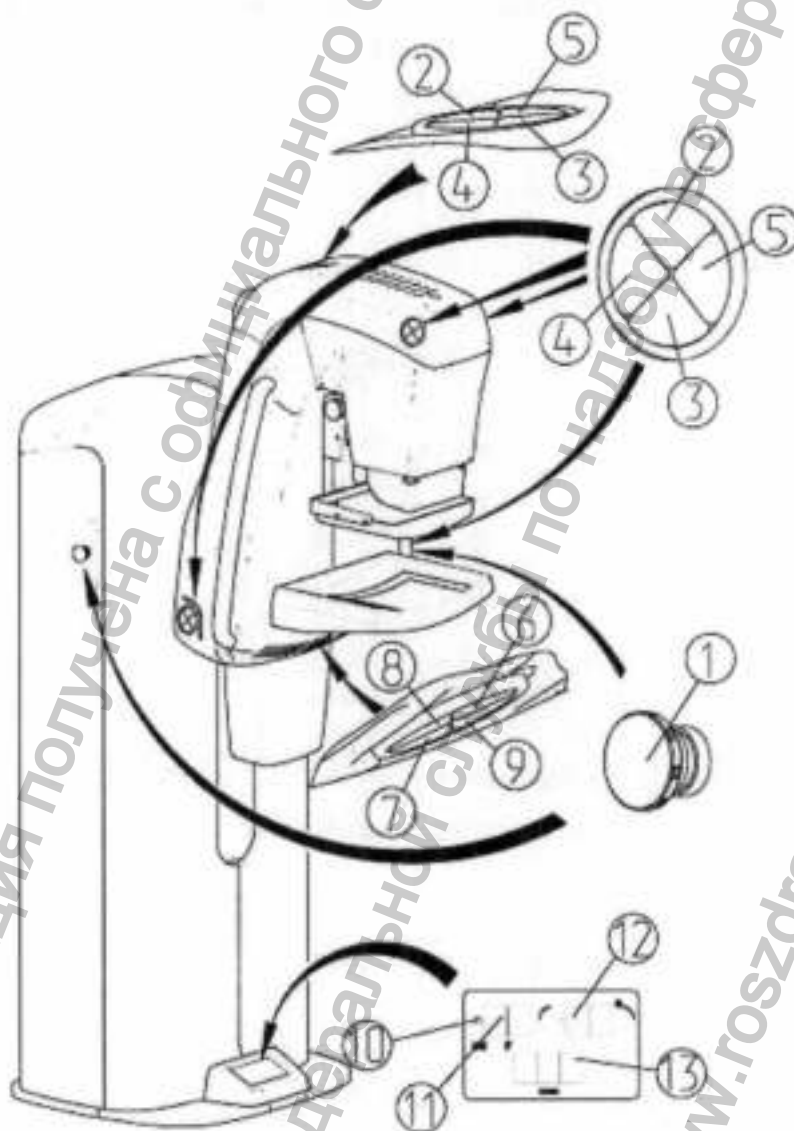


Рисунок 3.5. Расположение органов управления и индикаторов на рентгеновском штативном устройстве

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 3-6 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.3.4. Индикаторы

Индикаторы (рисунок 3.5), размещенные на рентгеновском штативном устройстве, выполняют следующие функции:

- 1) световой индикатор 10 показывает достижение заданного значения силы компрессии,
- 2) цифровой индикатор 11 показывает заданное или текущее значение силы компрессии в кгс (килограмм-сила),
- 3) цифровой индикатор 12 показывает заданное или текущее значение угла поворота в градусах,
- 4) цифровой индикатор 13 показывает расстояние в мм от поверхности стола для пациента до компрессионной пластины, а в сжатом состоянии молочной железы - толщину молочной железы в мм.

3.4. БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Блок источника рентгеновского излучения (рисунок 3.6) предназначен для формирования узкого веерообразного пучка рентгеновского излучения с заданными параметрами интенсивности и качества излучения.

Рентгеновский излучатель представляет собой рентгеновскую трубку, размещенную в специальном защитном кожухе и снабженную системой циркуляционного жидкостного (масляного) охлаждения с принудительно обдуваемым радиатором. Питание рентгеновского излучателя осуществляется от рентгеновского питающего устройства.

На выходе рентгеновского излучателя установлен постоянный фильтр и механизм сменных фильтров на 4 положения.

Узкий веерообразный пучок рентгеновского излучения формируется с помощью щелевого коллиматора. Механизм поворота шторки служит для подстройки веерообразного пучка рентгеновского излучения под разные поля снимков: положение 1 – 220 мм, положение 2 – 180 мм. Положению 3 соответствует полное перекрытие рентгеновского излучения. Ширина пучка в плоскости размещения приемника рентгеновского излучения совпадают с шириной рентгеночувствительного детектора.

Сканирование молочной железы узким пучком излучения осуществляется поворотом блока источника излучения вокруг горизонтальной оси, проходящей через фокусное пятно рентгеновской трубки.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 3-7 из 59
ADN41.00.00.000 PЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

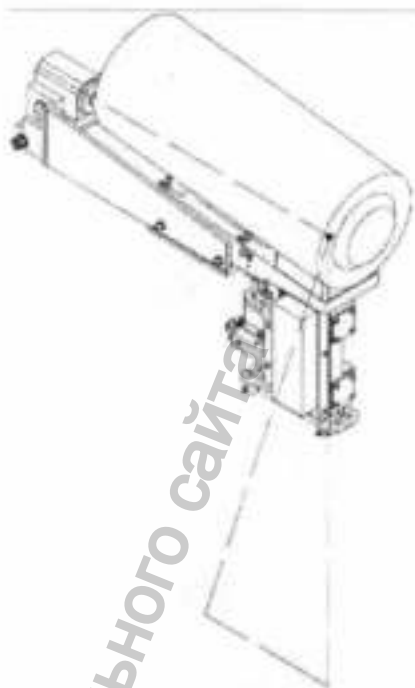


Рисунок 3.6. Блок источника рентгеновского излучения

3.5. РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

Рентгеновское питающее устройство выполнено по схеме с высокочастотным преобразованием и обеспечивает высокую точность и стабильность задания параметров рентгеновского излучения (анодного тока и напряжения рентгеновской трубки). Описание устройства приведено в руководстве по его эксплуатации и обслуживанию, поставляемом вместе с эксплуатационной документацией на маммограф.

Управление рентгеновским питающим устройством осуществляется с особого пульта (рисунок 3.7).

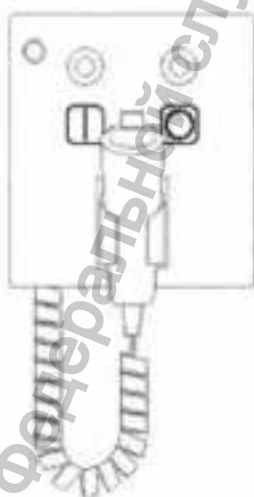


Рисунок 3.7 Пульт управления рентгеновским питающим устройством

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 3-8 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кнопки управления, расположенные на пульте управления рентгеновским питающим устройством



кнопка включения рентгеновского питающего устройства



кнопка выключения рентгеновского питающего устройства.

«Подготовка»



кнопка (сдвоенная) ручного управления рентгеновским питающим устройством.

При нажатии верхней части этой кнопки в положение «Подготовка» включается режим, при котором разрешается прохождение команды на подачу высокого напряжения на излучатель, при отпускании высокое напряжение отключается.

3.6. КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО

3.6.1. Компрессионные пластины

Компрессионное устройство предназначено для сжатия молочной железы до необходимой для исследования толщины. Сжатие осуществляется компрессионной пластиной (рисунок 3.8) из прозрачного пластика. В зависимости от размера молочной железы используются компрессионные пластины двух стандартных размеров: 24 см x 30 см и 18 см x 24 см. Компрессионные пластины имеют идентификационные метки для их автоматического определения.

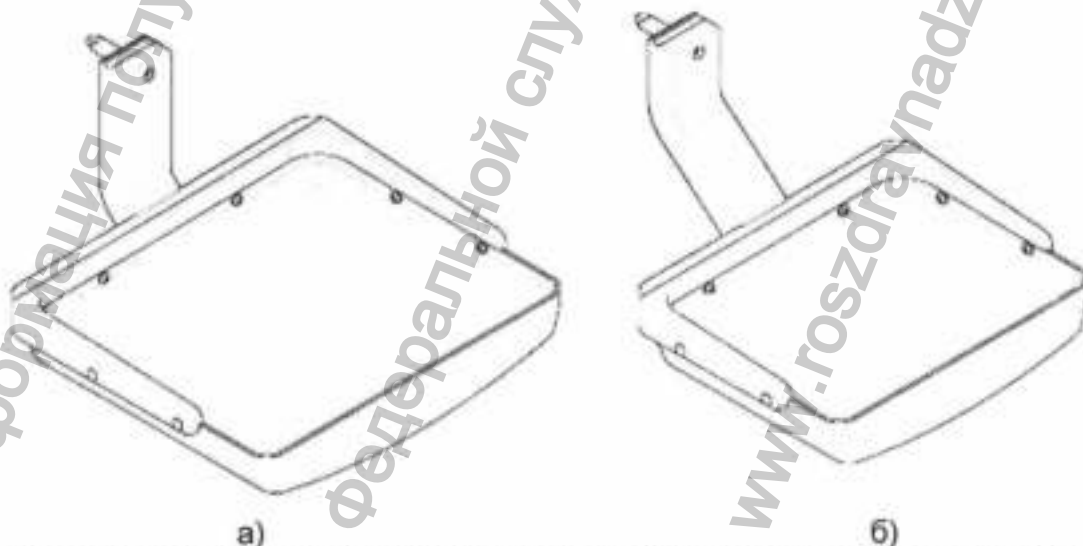


Рисунок 3.8. Компрессионная пластина: а) 24 см x 30 см, б) 18 см x 24 см

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 3-9 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

3.6.2. Органы управления силой компрессии

Требуемая сила компрессии устанавливается кнопками, размещенными на рентгеновском штативном устройстве (рисунок 3.5).

Управление перемещением прижимной пластины осуществляется с помощью двух педалей (рисунок 3.9), имеющих обозначение направления компрессии. Педали устроены таким образом, что движение компрессионной пластины осуществляется только при нажатой педали.

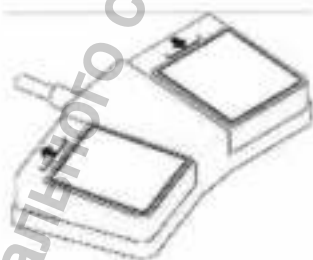


Рисунок 3.9. Ножная педаль для управления компрессией / декомпрессией

Заданное и текущее значение силы компрессии, расстояние компрессирования (расстояние от стола для пациента до прижимной пластины) и достижение заданной компрессии отображаются на панели индикации (рисунок 3.5) рентгеновского штативного устройства.

Декомпрессия может быть выполнена вручную с помощью рукояток (рисунок 3.10), например, в случае аварийного отключения электропитания маммографа.

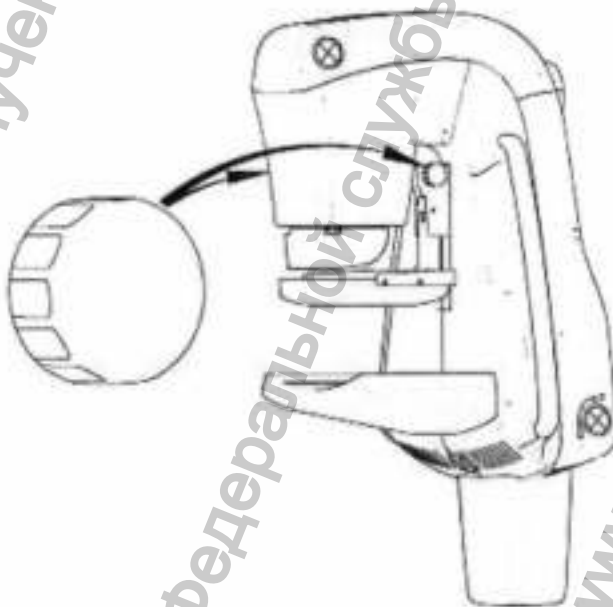


Рисунок 3.10. Механизм ручной декомпрессии

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 3-10 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После окончания процесса сканирования выполняется автоматическая декомпрессия молочной железы. Функцию автоматической декомпрессии можно отключить перед выполнением снимка в программе оператора (см. руководство АРМ оператора АДН62.00.00.000-02 34).

3.7. ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

Цифровой приемник рентгеновского изображения состоит из рентгеночувствительного детектора (рисунок 3.12), механизма сканирования, обеспечивающего прецизионное сканирование области съемки, и управляющих электронных блоков.

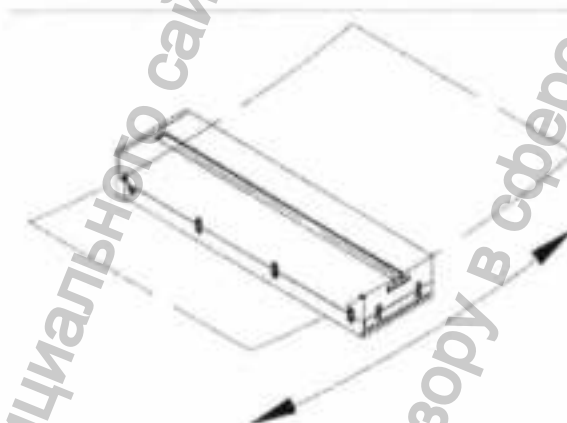


Рисунок 3.12. Рентгеночувствительный детектор

Детектор построен на основе матрицы светочувствительных элементов со сцинтилляционным покрытием, выполненной с использованием технологии приборов с зарядовой связью. Матрица содержит 4096 строк и 128 столбцов элементов размером 54 мкм x 54 мкм, её длина 221 мм, ширина 7 мм. Сигнал на выходе элемента матрицы пропорционален энергии рентгеновских фотонов, прошедших через соответствующий объем молочной железы.

Формирование снимка осуществляется путем сканирования молочной железы узким пучком рентгеновского излучения синхронно с перемещением детектора при помощи привода механизма сканирования. В процессе сканирования сигналы с выходов элементов матрицы поочередно считываются, преобразуются в цифровую форму и запоминаются в виде столбца цифрового изображения.

Формат цифровой маммограммы по направлению сканирования определяется соответствующим размером области съемки.

Процесс сканирования рентгеновского изображения иллюстрируется на рисунке 3.13. Детектор в процессе съемки движется под поверхностью стола для пациента, выполненного из специального рентгенопрозрачного материала.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 3-11 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

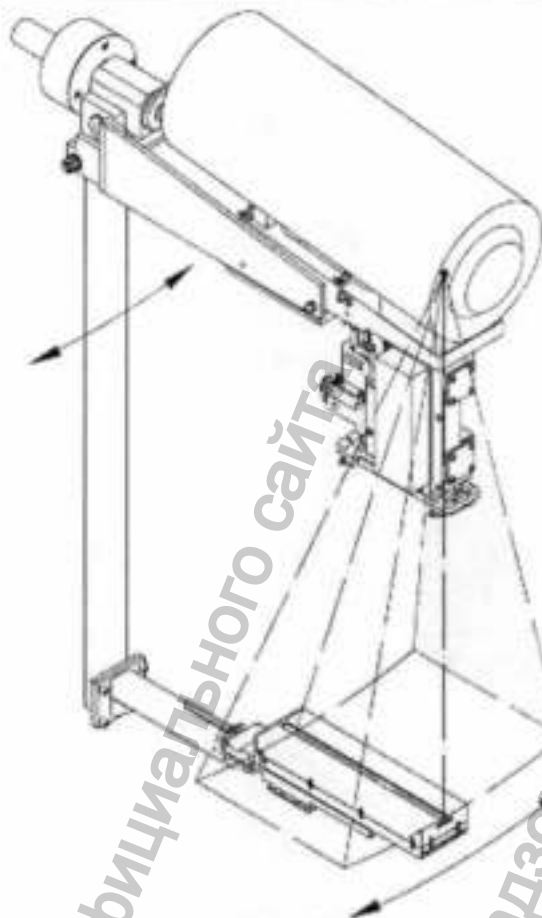


Рисунок 3.13. Процесс сканирования рентгеновского изображения

3.8. СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Верхняя поверхность стола для пациента предназначена для размещения молочной железы, не имеет острых углов и краев и выполнена из углепластика с эквивалентом ослабления по алюминию менее 0,2 мм. Она имеет разметку двух полей снимков 1 и 2 (см. рисунок 3.14). Рентгеночувствительный детектор в процессе сканирования движется внутри корпуса стола.

Расстояние от фокусного пятна рентгеновского излучателя до поверхности стола 640 мм.



Рисунок 3.14. Стол для пациента

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 3-12 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.9. СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ ПАРАМЕТРОВ ЭКСПОЗИЦИИ

В маммографе использован таблично-программный метод задания экспозиционных параметров, основанный на автоматическом изменении анодного тока и напряжения в зависимости от толщины молочной железы в состоянии компрессии.

3.10. РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА

Рабочее место оператора представляет собой рентгенозащитную ширму для защиты оператора от рентгеновского излучения и расположенное за ней АРМ оператора. Верхняя часть ширмы состоит из прозрачного рентгенозащитного стекла (для обеспечения визуального контакта оператора с пациентом) с эквивалентом 0,5 мм свинца, а нижняя – из листа свинца толщиной 1 мм.

Кнопки управления, расположенные на рабочем месте оператора



ключ включения электропитания



кнопка выключения электропитания



кнопка ручного управления рентгеновским питающим устройством.

При нажатии кнопки включается режим, при котором разрешается прохождение команды на подачу высокого напряжения на рентгеновский излучатель, при отпускании высокое напряжение отключается.

АРМ оператора предназначено для планирования обследования, управления работой маммографа в ходе получения изображений и обработки полученных данных перед отправкой их на диагностическое рабочее место (АРМ врача-рентгенолога).

АРМ оператора сконструировано на базе персонального компьютера, работающего под управлением операционной системы Microsoft Windows™. Конфигурация компьютера позволяет производить обследования с большим числом снимков, выполнять их математическую обработку и отображать на экране, предоставляя возможность оценки качества получаемых изображений.

АРМ оснащено источником бесперебойного питания во избежание потерь информации в случае сбоев в электропитании.

Комплекс программ АРМ оператора имеет следующие функциональные возможности:

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 3-13 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- регистрации пациентов;
- задания экспозиционных параметров: анодного напряжения, анодного тока и времени экспозиции;
- формирования изображения на основе данных, полученных от детектора, сохранения изображения в файл;
- просмотра рентгеновских изображений;
- передачи полученных данных в PACS (систему хранения и передачи изображений).

Конфигурация АРМ оператора не предназначена для исследования рентгеновских изображений.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 3-14 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

РАЗДЕЛ 4. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 4-1 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РАЗДЕЛ 4. ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы проверьте температуру воздуха в кабинете, где установлен маммограф. Если температура опустилась ниже плюс 10 °С, то прогрейте кабинет до температуры воздуха (25±10) °С, выдержав маммограф при этой температуре не менее 2 ч. После чего включите питание маммографа и прогрейте его не менее 30 минут.

Перед началом работы проведите санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей, с которыми соприкасается пациент (см. п. 5.2).

4.2. ВКЛЮЧЕНИЕ

4.2.1. Включение маммографа

- Подайте электропитание на маммограф, включив соответствующий рубильник на электрощите, к которому подключен аппарат.
- Включите маммограф, для чего на пульте электропитания (рисунок 3.4) поверните ключ  по часовой стрелке, при этом должна загореться зеленая лампочка **POWER ON (СЕТЬ)**.
- Включите рентгеновское питающее устройство, нажав кнопку  на пульте управления рентгеновским питающим устройством, и подождите 2 минуты.
- Проверьте работу кнопок управления (подъем, поворот, задание угла поворота и усилия компрессирования) и работоспособность педалей (перемещение компрессионной пластины), при этом следует обратить внимание на изменение показания индикаторов (угол поворота и расстояние от компрессионной пластины до поверхности стола для пациента).
- Включите АРМ оператора.
- Для этого подайте питание на источник бесперебойного питания (ИБП). Нажмите кнопку  на ИБП. Далее нажмите кнопку **Power**  на процессорном блоке компьютера оператора.
- Подождите, пока загрузится операционная система, войдите в нее под учетной записью «Оператор». Если учетная запись защищена паролем, введите пароль.
- Программа управления маммографом запустится автоматически после входа в систему. Программа сама проверит оборудование и выведет сообщение «Аппарат готов к работе». После этого вы можете приступить к работе.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 4-2 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.3. ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждый день перед началом работы требуется проводить съемку аккредитационного фантома для проверки и обеспечения надлежащего качества маммограмм.

ВНИМАНИЕ!

Фантом должен эксплуатироваться и храниться при температуре от плюс 5 °С до плюс 34 °С вдали от источников тепла.

4.4. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

ВНИМАНИЕ!

Риск для пациента может быть обусловлен механическим движением частей маммографа. Убедитесь в правильности выполнения позиционирования пациента.

ВНИМАНИЕ!

Перед каждым обследованием убедитесь, задавая вопросы пациенту, что данные о пациенте правильно занесены в базу данных системы. Пациенту может быть нанесен вред, если ввести неправильные данные о нем или перепутать их с данными на другого пациента. Неправильная регистрация данных о пациенте может вызвать неправильное введение результатов обследования и ошибки в постановке диагноза.

Процедура обследования заключается в следующем:

1. Осуществляется регистрация пациента и выбирается программа его исследований. Данный этап выполняется на АРМ оператора (п. 4.10). Например, программа проведения скрининговых исследований включает получение цифровых рентгенограмм правой и левой молочных желез в двух проекциях.
2. Выбирается и устанавливается компрессионная пластина, необходимая для проведения исследования (п.4.5).
3. Задается необходимый угол проекции в соответствии с программой исследований (п. 4.6). Угол проекции, как заданный, так и текущий, показывается на индикаторе.
4. Высота стола для пациента подстраивается под рост пациента (п.4.7). Рентгеновское штативное устройство позволяет проводить исследования пациента в положении стоя или сидя в инвалидной коляске.
5. Молочная железа (правая или левая) размещается на столе для пациента и фиксируется компрессионной пластиной. Для приведения в действие компрессионной пластины используются педали (п.3.5).

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 4-3 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6. Осуществляется компрессия молочной железы (п. 4.8). Величина компрессии (как заданное, так и текущее значение), а также толщина молочной железы отображаются на панели индикации.
7. После того, как молочная железа компрессирована, убеждаются:
 - в отсутствии складок на коже,
 - в том, что сосок позиционирован в профиль (если это возможно),
 - в том, что молочная железа находится в области поля рентгеновского излучения.
8. Задаются параметры нагрузки (экспозиционные параметры) на АРМ оператора (4.9).
9. Убеждаются в работоспособности маммографа. Путем нажатия кнопки «снимок» на АРМ оператора (п. 4.10) программно инициируют работу рентгеновского питающего устройства.
10. Выполняется экспозиция путем нажатия и удержания кнопки ручного управления генератором на пульте управления рентгеновского питающего устройства (п. 3.4). Во время экспозиции раздается звуковой сигнал и появляется предупреждающая надпись «Рентгеновское излучение» на экране монитора АРМ оператора. Кнопка отпускается только после исчезновения указанной надписи.
11. После завершения экспозиции молочная железа автоматически декомпрессируется.
12. Осуществляется передача информации с приемника рентгеновского изображения на компьютер АРМ оператора. Цифровое изображение после первичной обработки индицируется на экране монитора. Оператор оценивает правильность выбора экспозиционных параметров, правильность укладок и только после этого переходит к выполнению следующего исследования согласно программе исследований.
13. После получения снимка молочной железы в первой проекции проводится исследование в следующей проекции согласно выбранной программе. Аналогично проводится исследование другой молочной железы.
14. После завершения исследования рентгеновские изображения передаются на АРМ врача-рентгенолога.
15. Диагностика выполняется на АРМ врача-рентгенолога с использованием специального программного обеспечения (п. 4.11).

4.5. УСТАНОВКА КОМПРЕССИОННЫХ ПЛАСТИН

Выберите необходимую компрессионную пластину. Нажмите на клавишу на передней стенке механизма крепления компрессионной пластины и вставьте компрессионную пластину в держатель до упора. Процедура установки компрессионной пластины показана на рисунке 4.1.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 4-4 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

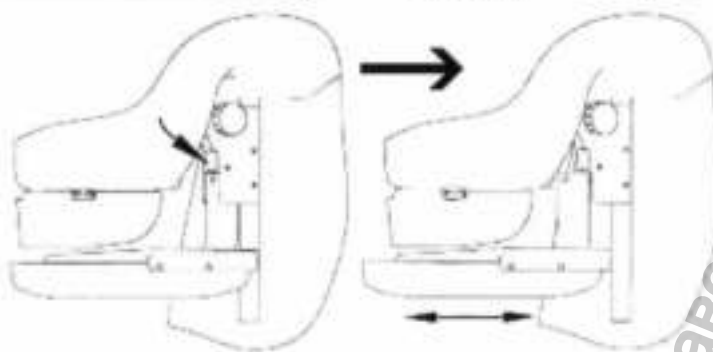


Рисунок 4.1. Установка компрессионной пластины

4.6. ЗАДАНИЕ УГЛА ПОВОРОТА

Поворот головки сканирующей до установленного угла осуществляется нажатием кнопок 4 или 5 (рисунок 3.5) и прекращается при их отпускании (или при достижении заданного значения). Угол и его направление отображается на цифровом индикаторе 12.

Для настройки угла поворота съемки косой проекции используйте кнопки 8 и 9 (рисунок 3.5).

4.7. ЗАДАНИЕ ВЫСОТЫ СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Для подстройки высоты стола для пациента под рост пациента используйте кнопки 2 и 3 (рисунок 3.5). Движение осуществляется при нажатии соответствующей кнопки и прекращается при её отпускании.

4.8. ЗАДАНИЕ СИЛЫ КОМПРЕССИИ

Для задания силы компрессии используйте кнопки 6 и 7 (рисунок 3.5). Заданное усилие отображается на цифровом индикаторе 11.

4.9. ЗАДАНИЕ ЭКСПОЗИЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ

Задание экспозиционных параметров производится на АРМ оператора непосредственно перед выполнением снимка с учетом толщины и усилия компрессии железы посредством нажатия соответствующих кнопок на сенсорном экране АРМ оператора. Доступными для задания вручную параметрами являются анодное напряжение и анодный ток.

4.10. РАБОТА НА АРМ ОПЕРАТОРА

Порядок работы на АРМ оператора описан в документах, которые поставляются в комплекте с ЭД на маммограф - Комплекс программ управления "StudyWorks" АДН62.00.00.000-02 34.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 4-5 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Программная настройка маммографа и проверка его работоспособности описана в документе **Руководство по ТО "StudyWorks"** АДН62.00.00.000 46.

4.11. РАБОТА НА АРМ ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА

Работа на АРМ врача-рентгенолога подробно описана в документах: руководство оператора «Программа врача-рентгенолога «MedXView 2.1» (АДН54.00.00.000-01 34) и руководство по эксплуатации «АРМ врача-рентгенолога» (АДН110.00.00.000РЭ).

4.12. ВЫКЛЮЧЕНИЕ МАММОГРАФА

- Выйдите из программы оператора.
- Выключите компьютер, как указано в руководстве по его эксплуатации.
- Выключите питание источника бесперебойного питания.
- Выключите рентгеновское питающее устройство, нажав кнопку «О» на пульте управления рентгеновским питающим устройством.
- Выключите маммограф, нажав кнопку «О» на пульте электропитания, при этом должна погаснуть лампочка **POWER ON(СЕТЬ)**.
- Отключите электропитание маммографа, выключив соответствующий рубильник на электрощите, к которому он подключен.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 4-6 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

РАЗДЕЛ 5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 5-1 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РАЗДЕЛ 5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Целью проведения технического обслуживания маммографа является обеспечение его работоспособности и безопасности. Приводимые процедуры проверки и обслуживания, а также предлагаемые интервалы являются рекомендациями изготовителя по наиболее рациональному графику обслуживания маммографа. Обслуживание должно выполняться специально подготовленным персоналом.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДПРИЯТИЕ НЕ НЕСЁТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МАММОГРАФА, ЕСЛИ ДЛЯ НЕГО НЕ ВЫПОЛНЯЛОСЬ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И / ИЛИ РЕМОНТ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ ЕСЛИ В ЕГО КОНСТРУКЦИЮ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ БЫЛИ ВНЕСЕНЫ КАКИЕ-ЛИБО ИЗМЕНЕНИЯ.

Техническое обслуживание (ТО) должен проходить каждый маммограф, начиная с момента его ввода в эксплуатацию. ТО включает в себя три вида обслуживания: ежедневное (ТО1) и периодическое (ТО2, ТО3).

Первую процедуру ТО2 следует выполнить через шесть (6) месяцев после ввода маммографа в эксплуатацию, а последующие процедуры ТО3 выполнять через каждые двенадцать (12) месяцев.

ТО рентгеновского питающего устройства, рентгеновского излучателя и компьютеров, входящих в состав АРМ, проводят в соответствии с ЭД на них.

Примечание



Записывайте в формуляр на маммограф все выполненные процедуры ТО и изменения данных, внесённые при выполнении любых процедур обслуживания.

ОСТОРОЖНО!

В случае замены любого из основных элементов маммографа, например рентгеновского излучателя, высоковольтного трансформатора, любой печатной платы, выполните соответствующие процедуры конфигурирования, калибровки и приёмочных испытаний. Обновляйте и записывайте в формуляр на маммограф любые новые данные.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 5-2 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.2. ЗАДАЧИ ОПЕРАТОРА (ТО1)

В ежедневные обязанности оператора маммографа входит следующее:

- визуальный осмотр для проверки отсутствия внешних повреждений, целостности защитных кожухов, надежности крепления отдельных узлов, исправности вилок, шнуров питания и высоковольтных кабелей;
- проверка надежности крепления заземляющего защитного проводника к шине заземления рентгеновского кабинета;
- общая очистка;
- санитарная обработка и дезинфекция.

5.2.1. Общая очистка внешних поверхностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ЧИСТИТЬ ИЛИ ВЫПОЛНЯТЬ ДРУГИЕ МАНИПУЛЯЦИИ С ЛЮБОЙ ЧАСТЬЮ МАММОГРАФА, КОГДА ОН ВКЛЮЧЕН. ОТКЛЮЧАЙТЕ МАММОГРАФ ОТ СЕТИ ПЕРЕД ТЕМ КАК ОЧИЩАТЬ ИЛИ ОСМАТРИВАТЬ.

При необходимости очищайте внешние кожухи и поверхности оборудования, особенно в тех случаях, когда присутствуют вызывающие коррозию вещества. Не используйте никаких чистящих средств или растворителей.

Проводите санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей, с которыми соприкасается пациент.

5.2.2. Обслуживание АРМ

Обслуживание персональных компьютеров, входящих в состав АРМ, должно производиться в соответствии с документацией, поставляемой с компьютером. Ниже приведены основные и наиболее общие рекомендации по обслуживанию компьютеров.

Ежедневное техническое обслуживание проводится в начале рабочего дня и должно включать следующие виды работ:

- Визуальный осмотр компьютера и всех подключенных устройств.
- Проверка состояния всех соединительных кабелей.

ВНИМАНИЕ!

Данный пункт следует выполнять только при выключенном электропитании компьютера и подключенных к нему устройств.

- Проверка работоспособности компьютера.
- Проверка работоспособности вентилятора источника питания системного блока.

Периодическое ТО заключается в удалении пыли и загрязняющих веществ мягкой тканью с экрана монитора, корпусов персонального компьютера и подключенных к нему устройств.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 5-3 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.3. ЗАДАЧИ СЕРВИСА (ТО2, ТО3)

Периодическое ТО маммографа должно проводиться специализированной сервисной организацией (подразделением сервисного обслуживания изготовителя), имеющей право на проведение соответствующих видов работ и договор с потребителем на проведение обслуживания (за счет потребителя). Обслуживание проводится в соответствии с документом изготовителя «Руководство по обслуживанию».

ТО2 включает следующие виды регламентных работ:

- внешний осмотр маммографа, удаление пыли и загрязнений с механизмов и узлов, регулировка и восстановление механических соединений;
- проверка состояния межблочных соединений, контроль состояния изоляции проводов сетевой части и высоковольтных кабелей, контроль сопротивления заземляющих цепей;
- замена смазки в узлах подъемного и поворотного механизмов рентгеновского штативного устройства;
- замена смазки в узлах устройства компрессирования;
- замена смазки в узлах механизма перемещения детектора и излучателя;
- проверка функционирования механизма перемещения детектора и излучателя;
- калибровка рентгеновского питающего устройства;
- проверка калибровки рабочих режимов маммографа;
- контроль разрешающей способности и контрастной чувствительности;
- контроль мощности дозы излучения на рабочих местах персонала.

ТО3 включает следующие виды регламентных работ:

- внешний осмотр маммографа, удаление пыли и загрязнений с механизмов и узлов, регулировка и восстановление механических соединений;
- проверка состояния межблочных соединений, контроль состояния изоляции проводов сетевой части и высоковольтных кабелей. Контроль сопротивления заземляющих цепей;
- вскрытие кожухов, осмотр печатных плат электронных блоков маммографа, промывка (спиртом) контактов разъемов плат, сборка;
- проверка работоспособности АРМ;
- настройка и тестирование сетевых протоколов;
- замена смазки в узлах подъемного и поворотного механизмов рентгеновского штативного устройства;
- замена смазки в узлах устройства компрессирования;
- замена смазки в узлах механизма перемещения детектора и излучателя;
- проверка состояния приводной цепи, ее натяжения;
- проверка функционирования всего маммографа;
- юстировка маммографа;
- калибровка рентгеновского питающего устройства;
- калибровка рабочих режимов маммографа;
- контроль разрешающей способности и контрастной чувствительности;
- контроль мощности дозы облучения на рабочих местах персонала.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 5-4 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

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

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 5-5 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

РАЗДЕЛ 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 6-1 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РАЗДЕЛ 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

Условия транспортирования:

- температура окружающей среды от минус 10 до плюс 40 °С,
- повышенная влажность до 98% (при температуре плюс 25 °С).

6.2. ХРАНЕНИЕ

Маммограф должен храниться при следующих условиях:

- температура воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С,
- максимальная относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°С.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 6-2 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

РАЗДЕЛ 7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 7-1 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РАЗДЕЛ 7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

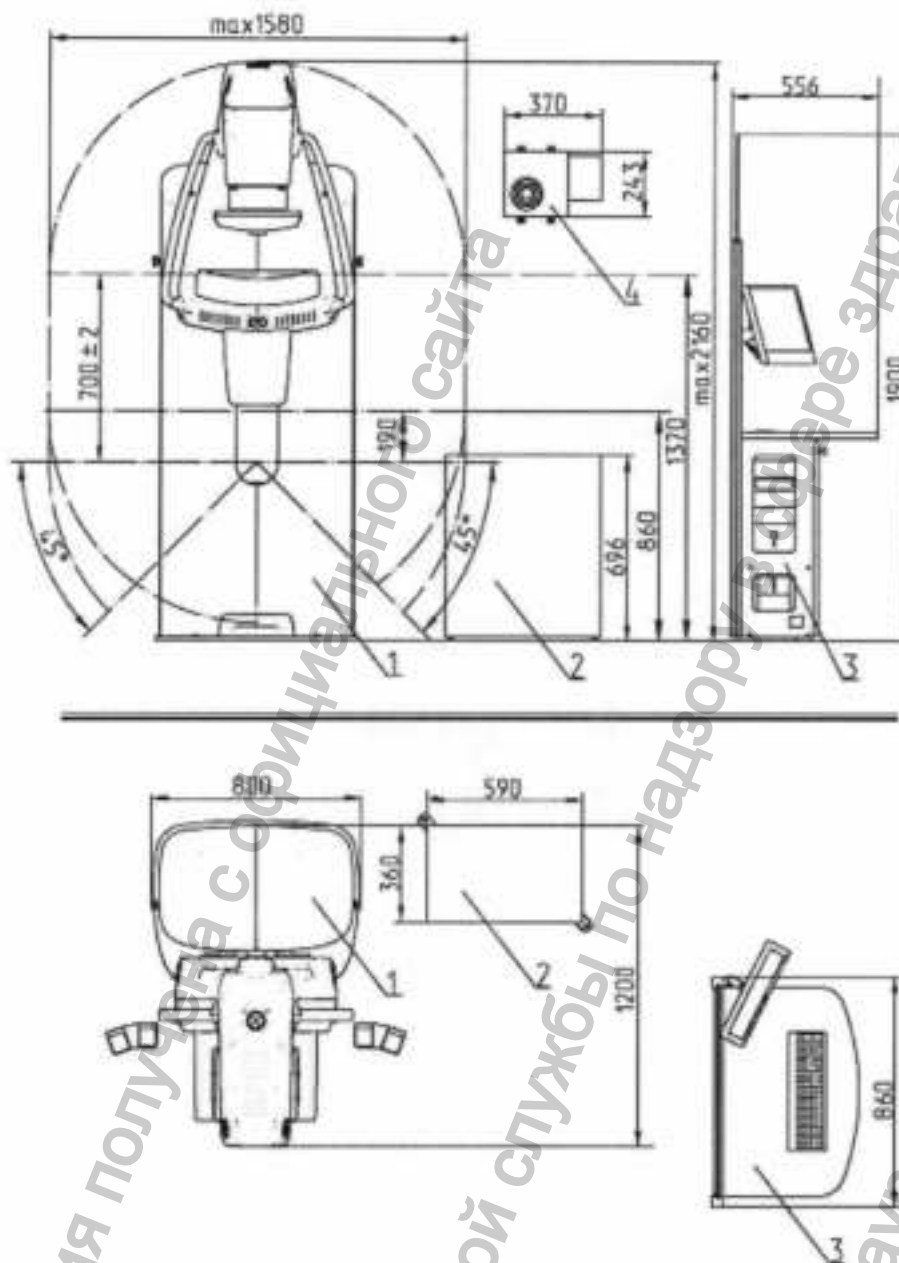


Рисунок 1.2. Габаритные размеры составных частей маммографа:
1 - рентгеновское штативное устройство; 2 - рентгеновское питающее устройство; 3 – рабочее место оператора; 4 - теплообменник

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды	+10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха	40-80 % при температуре +25 °С
Атмосферное давление	от 84,0 до 106,7 кПа

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 7-2 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

Напряжение питающей сети,	230/400 ± 23/40 В, 50±1 Гц
Потребляемая мощность, максимальная (кратковременно)	не более 10,0 кВт·А,

БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Фокусное пятно	0,3 мм
Тип анода	вращающийся
Тип материала анода	вольфрам
Максимальная тепловая емкость	600 кНУ
Постоянный фильтр	0,76 мм Вe IEC 60522
Номинальное анодное напряжение	49 кВ
Диафрагма	целевая, ширина 2,8 мм, не более

РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

Тип	высокочастотный, 50 кГц
Номинальная мощность, не менее	10 кВт
Диапазон выходных напряжений	от 20 до 50 кВ с шагом 0,1 кВ
Диапазон тока	от 5 до 250 мА
Диапазон времени экспозиции	от 1 до 12,5 с
Диапазон экспозиций, мА·с	0,1-1200

РЕНТГЕНОЗАЩИТНАЯ ШИРМА

Тип, эквивалент поглощения	автономная, стеклянная, с экв. 0,5 мм Pb
Размер	860мм x 1900 мм

ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

Тип	линейный сканирующий матричный детектор CCD-TDI, сцинтиллятор CsI
Размер чувствительной области детектора	22 см x 1 см
Максимальный размер изображения	22 см x 30 см
Формат изображения	4096 пиксель x 5560 пиксель
Размер пикселя изображения	54 мкм
Пространственное разрешение	10 пар линий/ мм
Аналого-цифровой преобразователь	16 бит
Зазор между детектором и внешней стенкой стола для пациента	не более 5мм
Время сканирования	не более 7 с
Время между двумя экспозициями	менее 60 с
Время получения изображения на экране АРМ оператора	не более 20 с

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 7-3 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО

Максимальная высота штатива	2168 мм
Диапазон изменения высоты поверхности стола для пациента	650-1350 мм
Скорость изменения высоты головки сканирующей	49 мм/с
Расстояние фокус-приемник	650 мм
Диапазон углов поворота головки сканирующей	+135°/-180°
Скорость поворота углового вращения головки сканирующей	9,4 °/с
Возможность обследования пациента в инвалидной коляске	имеется
Ручки для поддержки пациента	имеются

КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО

Размеры компрессионных пластин	24 см x 30 см, 18 см x 24 см
Диапазон перемещения компрессионной пластины (относительного стола для пациента)	0-180 мм
Скорость перемещения компрессионной пластины	37,5 мм/с (скорость замедляется при контакте с молочной железой)
Погрешность индикации толщины молочной железы	± 2 мм при силе компрессии 10 кгс
Сила компрессии:	
• диапазон изменения	5 ... 16-19 кгс
• погрешность индикации	±2 кгс

ФИЗИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Габаритные размеры:	
• рентгеновского штативного устройства, минимальные размеры – в скобках	1,22(0,78) м × 1,6(1,22) м × 2,18(1,8) м
• рентгеновского питающего устройства	0,6 м × 0,36 м × 0,7 м
• рабочего места оператора	0,86 м × 0,56 м × 1,9 м
Масса маммографа	не более 650 кг

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Температура окружающей среды:	
• транспортирование	-10 °С до +40 °С
• хранение	+5 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха:	
• транспортирование	max 98% при температуре плюс 25 °С.
• хранение	max 80% при температуре плюс 25 °С.
Атмосферное давление	от 84,0 до 106,7 кПа

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 7-4 из 59
АДН41.00.00.000 РЭ	5	09.07.2010	

	Торговая марка	Тип изделия	Наименование документа
	МАММОСКАН	Маммограф рентгенографический цифровой	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

APM оператора

Автоматизированное рабочее место (АРМ) оператора, входящее в состав маммографа, предназначено для планирования обследования, управления работой маммографа в ходе получения изображений и обработки полученных данных перед отправкой их в систему хранения.

АРМ оператора сконструировано на базе персонального компьютера, работающего под управлением операционной системы Microsoft Windows™, и снабженного одним монитором. Конфигурация компьютера позволяет производить обследования с большим числом снимков, выполнять их математическую обработку и отображать на экране, предоставляя возможность оценки качества получаемых изображений.

АРМ оснащено источником бесперебойного питания во избежание потерь информации в случае сбоев в электропитании.

АРМ врача-рентгенолога (поставляется опционально)

Маммограф может быть оснащен АРМ врача-рентгенолога, которое предназначено для поиска, просмотра и описания цифровых маммограмм, полученных на маммографе.

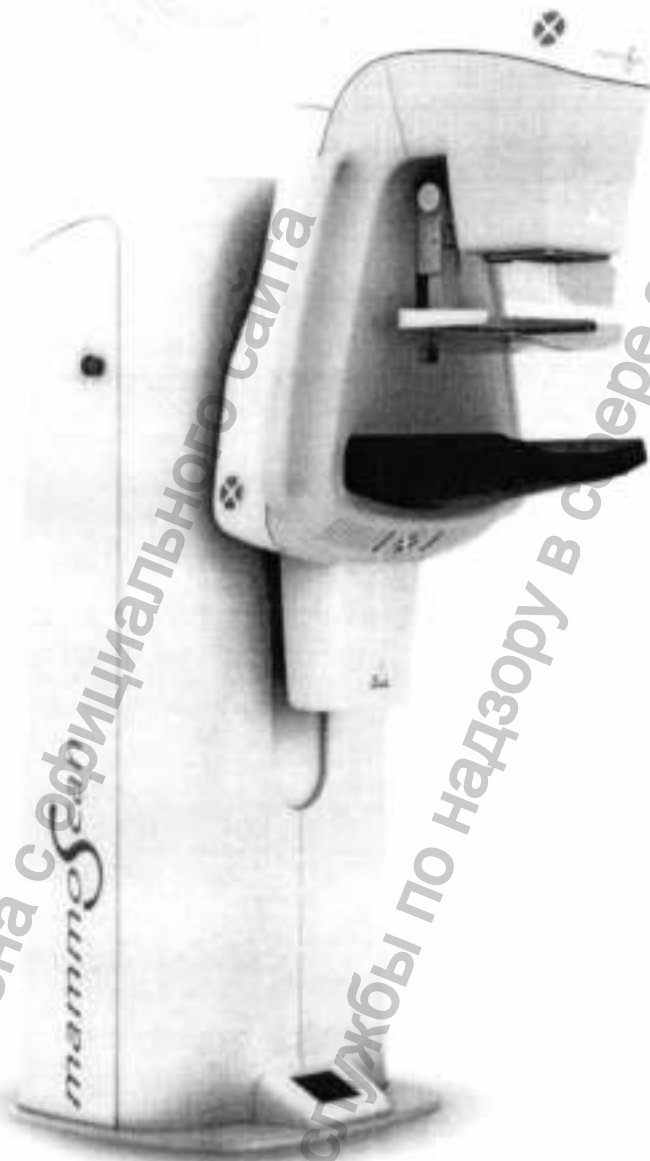
Конфигурация АРМ врача оптимально сбалансирована для нужд качественной диагностики. В состав АРМ врача включены два специализированных 5-мегапиксельных монитора, обладающих высокой яркостью и контрастностью, для отображения снимков, и дополнительный монитор для составления описаний и работой с каталогом снимков.

АРМ врача сконструирован на базе персонального компьютера, работающего под управлением операционной системы Microsoft Windows™. АРМ оснащено источником бесперебойного питания во избежание потерь информации в случае сбоев в электропитании.

Система хранения (поставляется опционально)

Маммограф может быть оснащен системой хранения обследований, способной содержать 25000 обследований, каждое из которых состоит как правило из 4 изображений. При среднем количестве обследований в год равном 5000, вы можете хранить ваши файлы 5 лет. Емкость системы может быть увеличена по требованию заказчика.

Идентификация	Версия	Дата	Стр. 7-5 из 59
АДН41.00.00.000 РЗ	5	09.07.2010	



МАММОСКАН

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ
МАММОГРАФИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ



ОТ ИДЕЙ К РЕШЕНИЯМ

www.goszdravnadzor.ru