



Руководство по
эксплуатации

Русский

Model: Analog

MobileDiagnost Opta

Версия 1.0



Spandan
14th Sept 2015
(C Dayanand P)

PHILIPS

Компания Philips Healthcare является частью компании Royal Philips

www.philips.com/healthcare
healthcare@philips.com

Адрес производителя

Philips India Limited
Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan
Taluka - khed, Village - Savardari
District: Pune
Maharashtra 410501
India

CE 0086



© 2015 Koninklijke Philips N.V.

Все права защищены. Копирование этого документа в целом или по частям, любым способом или любыми средствами, электронными, механическими или иными, запрещено без предварительного разрешения, полученного в письменной форме от владельца авторского права.

Напечатано в Индии

4598 008 57511 A/704 * JAN 2015 - ru-RU

Содержание

1	Введение	11
	Сведения о публикации	11
	О данных инструкциях по использованию	11
	Назначение	12
	Медицинское назначение	12
	Противопоказания	13
	Доступные режимы экспозиции	13
	Совместимость	13
	Обучение	14
	Соответствие и соблюдение нормативных требований	15
	Опасные вещества	15
	Соблюдение нормативных требований	15
	Уполномоченный представитель в ЕС	15
2	Безопасность	17
	Предупреждения и предостережения	17
	Электробезопасность	20
	Механическая безопасность	22
	Взрывобезопасность	22
	Противопожарная безопасность	23
	Электростатический разряд (ЭСР)	23
	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	24
	Предупреждения и меры предосторожности по электромагнитной совместимости	25
	Радиационная защита	28
	Источник лазерного излучения	29
3	Описание системы	31
	Система	31
	Обзор	32
	Различные компоненты системы	32
	Коллиматор	33
	Компоненты на передней панели	35
	Ручной переключатель	35
	Пульт дистанционного управления (дополнительно)	37
	Принтер для дозиметра (дополнительно)	39
	Пользовательский интерфейс	40
	Пульт генератора	40
	Возможные перемещения системы	43

4	Транспортировка и хранение	45
	Знание правил техники безопасности	45
	Транспортировка	46
	Положение для транспортировки	46
	Крючок для свинцового фартука	50
	Эксплуатация	52
	Стандартная рабочая процедура	52
	Позиционирование	53
	Включение	54
	Установка кассет AR/CR	58
	Установка блока рентгеновской трубки	58
	Установка параметров экспозиции	61
	Включение экспозиции	68
	Меры предосторожности во время экспозиции	71
	После выполнения экспозиции	72
	Измеритель DAP (дополнительно)	72
	Количественная оценка дозы	73
	Выключение системы	80
	Перевод системы в исходное положение	81
5	Профилактическое обслуживание, чистка, утилизация	83
	Плановое техническое обслуживание	83
	Стандартные проверки, выполняемые пользователем	83
	Обязанности пользователя	83
	Контроль техники безопасности, проводимый в соответствии с законодательством по использованию медицинского оборудования	84
	Ремонт	84
	Регистрация результатов	85
	Замена рулона бумаги	85
	Чистка и дезинфекция	89
	Утилизация продукта	90
	Таблица RoHS	91
	Требования REACH	92
6	Технические характеристики	93
	Базовый модуль	93
	Габариты системы	93
	Условия окружающей среды	94
	Электрические параметры	95
	Рабочие функции	96
	Параметры рентгенографии	96
	Соотношение кВ–мАс	97
	кВ с выбором мАс	97

Группа рентгеновского излучения	98
Рентгеновская трубка	98
Корпус рентгеновской трубки	99
Номинальные характеристики	100
Кривые нагрева и охлаждения анода	102
Общая фильтрация	102
Коллиматор	103
Пульт дистанционного управления (дополнительно)	104
Измеритель произведения дозы на площадь (дополнительно)	104
Принтер термопечати для измерителя DAP	105
Ярлыки	106
Ярлык системы	106
Ярлык коллиматора	108
Расположение ярлыков на системе	110
7 Сообщения	113
Предупредительные сообщения на пульте генератора	113
Ошибка	114
Неисправимая ошибка	115

Список рисунков

Рис. 1	Различные компоненты системы (вид спереди).....	32
Рис. 2	Различные компоненты системы (вид сбоку)	32
Рис. 3	Коллиматор (вид спереди)	33
Рис. 4	Коллиматор (вид снизу)	33
Рис. 5	Коллиматор (вид сбоку)	34
Рис. 6	Компоненты на передней панели.....	35
Рис. 7	Ручной переключатель	36
Рис. 8	Пульт дистанционного управления (передняя сторона)	37
Рис. 9	Пульт дистанционного управления (задняя сторона)	37
Рис. 10	Принтер для дозиметра	39
Рис. 11	Панель пульта генератора с функциональными клавишами.....	40
Рис. 12	Направления возможных перемещений системы.....	43
Рис. 13	Блокировка кронштейна трубки во время транспортировки	47
Рис. 14	Перемещение кронштейна трубки в положение для транспортировки	47
Рис. 15	Блок рентгеновской трубки в вертикальном положении во время транспортировки	48
Рис. 16	Снятие тормоза	49
Рис. 17	Наклон системы во время транспортировки.....	50
Рис. 18	Крючок для свинцового фартука	51
Рис. 19	Стандартная рабочая процедура.....	52
Рис. 20	Переключение системы из положения для транспортировки в рабочее положение.....	53
Рис. 21	Перемещение системы в перпендикулярное положение	54
Рис. 22	Фиксация колес с помощью тормозов.....	54
Рис. 23	Подключение вилки	55
Рис. 24	Включение системы с помощью указанной стрелкой кнопки	55
Рис. 25	Дисплей пульта генератора во время запуска	56
Рис. 26	Дисплей в конце тестирования при запуске	57
Рис. 27	Регулировка блока рентгеновской трубки.....	58
Рис. 28	Направление разворота блока рентгеновской трубки	58
Рис. 29	Включение лампы осветителя	59
Рис. 30	Измерение SID с помощью лазерного луча.....	59
Рис. 31	Направление поворота коллиматора	60
Рис. 32	Выбор фильтра.....	60
Рис. 33	Коллимация.....	61
Рис. 34	Пример коллимации	61

Рис. 35	Выбор режима управления экспозицией вручную.....	62
Рис. 36	Выбор режима автоматического управления экспозицией.....	63
Рис. 37	Выбор группы APR	64
Рис. 38	Выбранная программа APR и данные экспозиции	64
Рис. 39	Изменение данных экспозиции	65
Рис. 40	Возврат к предыдущему меню.....	65
Рис. 41	Процесс сохранения измененных данных экспозиции.....	66
Рис. 42	Процедура быстрого выбора программы APR.....	67
Рис. 43	Отмена быстрого выбора программы APR.....	67
Рис. 44	Изменение рабочего режима экспозиции	68
Рис. 45	Ручной переключатель.....	69
Рис. 46	Использование пульта дистанционного управления для выполнения экспозиции.....	71
Рис. 47	Дисплей (при установленном измерителе DAP), на котором отображается единица измерения.....	73
Рис. 48	Выключение оборудования.....	80
Рис. 49	Отсоединение источника бесперебойного питания.....	81
Рис. 50	Открытие крышки принтера	86
Рис. 51	Направление открытия створки принтера.....	86
Рис. 52	Установка нового рулона бумаги	87
Рис. 53	Вытягивание бумаги вверх.....	88
Рис. 54	Направление закрытия створки принтера.....	88
Рис. 55	Габариты системы (вид сбоку).....	93
Рис. 56	Габариты системы (вид спереди и сзади)	94
Рис. 57	Вставка рентгеновской трубки с вращающимся анодом, модель X22 0.8/1.3	98
Рис. 58	Номинальные значения одиночной нагрузки при малом фокусе, 0,8–1 — примерно 3000 мин -1	100
Рис. 59	Номинальные значения одиночной нагрузки при большом фокусе, 1,3–1 — примерно 3000 мин -1	100
Рис. 60	Номинальные значения одиночной нагрузки при большом фокусе, 0,8–3 — примерно 3000 мин -1	101
Рис. 61	Номинальные значения одиночной нагрузки при большом фокусе, 1,3–3 — примерно 3000 мин -1	101
Рис. 62	Кривая нагрева и охлаждения анода X22.....	102
Рис. 63	Описание ярлыка системы.....	106
Рис. 64	MobileDiagnost Opta 16 кВт.....	107
Рис. 65	MobileDiagnost Opta 32 кВт.....	108
Рис. 66	Ярлык лазера	109

Рис. 67	Расположение ярлыков на системе	110
---------	---------------------------------------	-----

4598 008 57511 A/704 • JAN 2015

Philips Healthcare

Список таблиц

Табл. 1	Компоненты системы	32
Табл. 2	Компоненты коллиматора	34
Табл. 3	Компоненты пульта дистанционного управления	37
Табл. 4	Функциональные клавиши на панели пульта	40
Табл. 5	Настройки APR для «Body» (Тело)	74
Табл. 6	Настройки APR для «Skull/Spine» (Череп/позвоночник)	74
Табл. 7	Настройки APR для «Upper Extremity» (Верхняя конечность)	75
Табл. 8	Настройки APR для «Lower Extremity» (Нижняя конечность)	75
Табл. 9	Настройки APR для «Children I» (Дети I)	76
Табл. 10	Настройки APR для «Children I» (Дети II)	76
Табл. 11	Настройки APR для «Body» (Тело)	77
Табл. 12	Настройки APR для «Skull/Spine» (Череп/позвоночник)	77
Табл. 13	Настройки APR для «Upper Extremity» (Верхняя конечность)	78
Табл. 14	Настройки APR для «Lower Extremity» (Нижняя конечность)	78
Табл. 15	Настройки APR для «Children I» (Дети I)	79
Табл. 16	Настройки APR для «Children I» (Дети II)	79
Табл. 17	Стандартные проверки, выполняемые пользователем: обязанности	83
Табл. 18	Условия окружающей среды	94
Табл. 19	Электрические параметры	95
Табл. 20	Рабочая функция	96
Табл. 21	Технические характеристики рентгенографии системы	96
Табл. 22	Соотношение кВ–мАс	97
Табл. 23	Характеристики рентгеновской трубки	98
Табл. 24	Технические характеристики корпуса рентгеновской трубки	99
Табл. 25	Технические характеристики коллиматора	103
Табл. 26	Технические характеристики пульта дистанционного управления	104
Табл. 27	Технические характеристики измерителя	104
Табл. 28	Технические характеристики измерителя DAP	105
Табл. 29	Расположение ярлыков	110
Табл. 30	Общие ярлыки	112
Табл. 31	Типы сообщений	113
Табл. 32	Предупредительные сообщения	113
Табл. 33	Сообщения об ошибках	114
Табл. 34	Список сообщений о неисправимой ошибке	115

1 Введение

Сведения о публикации

Опубликовано компанией Philips India Limited.

Компания Philips сохраняет за собой право на внесение изменений как в данное руководство по эксплуатации, так и в описываемый продукт. Характеристики продукта могут быть изменены без уведомления. Ни один пункт данного руководства по эксплуатации не содержит никаких предложений, гарантийных обязательств, обещаний или договорных условий и не может рассматриваться в качестве таковых.

О данных инструкциях по использованию

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для того, чтобы помочь пользователям в безопасной и эффективной работе с системой MobileDiagnost Opta. Прежде чем начинать работу с продуктом, необходимо прочесть руководство по эксплуатации, а также принять во внимание и неукоснительно соблюдать все указания под заголовками ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Обращайте особое внимание на все сведения и процедуры, приведенные в разделе «Техника безопасности». Данное руководство по эксплуатации входит в комплект поставки системы. Руководство по эксплуатации необходимо хранить в непосредственной близости от системы, чтобы можно было воспользоваться им в любой момент.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ обращает внимание пользователя на серьезные потенциальные последствия, неблагоприятную ситуацию или угрозу безопасности. Несоблюдение предупреждений может повлечь за собой летальный исход или нанесение серьезной травмы пользователю или пациенту.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ обращает внимание пользователя на особые меры предосторожности, соблюдение которых необходимо для безопасной и эффективной эксплуатации оборудования. Несоблюдение предостережений может привести к получению легкой травмы или травмы средней степени тяжести, повлечь за собой повреждение оборудования или других приборов, а также может послужить причиной возникновения риска более серьезной травмы и/или загрязнения окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Этот символ используется для обозначения специальных рекомендаций, которые, например, окажутся полезными оператору или повысят эффективность рабочей процедуры.

- ▷ Рабочие инструкции
- ▶ Отдельное действие процедуры
- ⇒ Результат выполнения действия

В данном руководстве по эксплуатации описана наиболее полная конфигурация устройства с максимальным числом функций и принадлежностей. Не каждая описанная здесь функция может поддерживаться эксплуатируемым изделием. В зависимости от конфигурации к системе может прилагаться другое руководство по эксплуатации, к которому следует обращаться для получения сведений по технике безопасности, калибровке, тестовым процедурам и обслуживанию.

Данное руководство может содержать описания, относящиеся к функциям и возможностям, которые не реализованы в текущем оборудовании, поставляемом за пределами Индии, и/или других продуктах, которые в данный момент не продаются в других странах из-за ограничений и запретов, наложенных соответствующими положениями или законодательством Японии. Для получения информации обратитесь в местное представительство по продажам или в службу поддержки клиентов.

В зависимости от конфигурации к системе может прилагаться другое руководство по эксплуатации, к которому следует обращаться для получения сведений по технике безопасности, калибровке, тестовым процедурам и обслуживанию.

Данное руководство по эксплуатации изначально было составлено, одобрено и предоставлено компанией Philips на английском языке.

Назначение

Медицинское назначение

MobileDiagnost Opta — это мобильная рентгеновская система, предназначенная для проведения рентгеновских исследований в разных кабинетах больницы, например, в случаях, когда пациента нельзя поместить в рентгеновский кабинет со стационарным оборудованием.

Возможные области применения:

- Исследование грудной клетки
- Верхние и нижние конечности
- Позвоночный столб
- Рентгенография черепа

- Брюшная полость

Противопоказания

- Эта система не предназначена для маммографии.

Необходимо принимать специальные меры предосторожности и/или быть внимательными в следующих случаях:

- Защита эмбриона или плода в ходе рентгеновского исследования или лечения беременных женщин.
- Правильное экранирование чувствительных органов (например, глаз, гонад), если имеется вероятность попадания этих органов в рабочий пучок излучения или нахождения в непосредственной близости от него. Эти меры необходимы для защиты от паразитного излучения.
- Обширные ожоги кожи (у пациентов).
- Обширное облысение (у пациентов).
- Хронические лучевые поражения (у оператора).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте оборудование в присутствии воспламеняющихся газообразных анестетиков или воспламеняющихся смесей анестетиков с оксидантами.

Доступные режимы экспозиции

Доступны следующие методы экспозиции:

- Метод произвольных экспозиций для пленочных кассет или систем CR.

Совместимость

Не используйте данное изделие в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты четко определены компанией Philips как совместимые с данным изделием. Список таких изделий и компонентов можно получить у производителя.

Модификация оборудования и/или наращивание оборудования дополнительными компонентами могут выполняться только компанией Philips или сторонними компаниями, специально уполномоченными на это компанией Philips. Такие модификации и/или операции по наращиванию функций должны соответствовать всем действующим законам и нормативам, которые имеют силу закона в пределах соответствующих юрисдикций, и лучшим образцам инженерной практики.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Модификация и/или наращивание функций изделия, которые выполняются персоналом без соответствующей подготовки и/или с использованием несертифицированных запасных деталей, могут привести к аннулированию гарантии компании Philips. Как и для любых сложных технических изделий, техническое обслуживание, которое выполняется лицами, не имеющими соответствующей квалификации, и/или использование несертифицированных запасных деталей могут повлечь за собой серьезные риски поломки изделия и нанесения телесных повреждений.

Обучение

Пользователи данного изделия должны пройти полное обучение по безопасному и эффективному использованию системы, прежде чем приступать к эксплуатации изделия, описанного в данном руководстве по эксплуатации.

Минимальные требования к обучению:

- Знание общих правил выполнения рентгенографических процедур и связанного с ними позиционирования
- Знание анатомии
- Знание мер защиты от излучения
- Знание правил гигиены и основ инфекционного контроля
- Пользователь должен пройти обучение работе на системе

Требования к обучению для работы с данным типом оборудования зависят от страны. Ответственность за прохождение надлежащего обучения в соответствии с местными законами и нормативами, имеющими силу закона, несут пользователи оборудования.

Если Вам требуется дополнительная информация, касающаяся обучения правилам эксплуатации данного продукта, свяжитесь с местным представителем компании Philips Medical Systems или обратитесь по следующему адресу:

Philips India Limited
Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan
Taluka - khed, Village - Savardari
District: Pune
Maharashtra 410501
India

Соответствие и соблюдение нормативных требований

Опасные вещества

Данное изделие может содержать особо опасные вещества (SVHC — substances of very high concern). Согласно требованиям ЕС (регламента REACH) Philips предоставляет подробную информацию на странице www.philips.com/about/sustainability/reach. Эта информация будет регулярно обновляться.

Соблюдение нормативных требований

Данное медицинское устройство удовлетворяет требованиям Директивы по Медицинскому оборудованию (Medical Device Directive) MDD 93/42 EEC (93) и ее дополнения 2007/47/EC, а также требованиям Директивы по механическому оборудованию (Machinery Directive) 2006/42/EC.

Если у Вас есть дополнительные вопросы относительно применения национальных и международных стандартов, направляйте их по следующему адресу:

Philips India Limited
Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan
Taluka - khed, Village - Savardari
District: Pune
Maharashtra 410501
India

Знак CE на изделии обозначает соответствие всем применимым директивам Европейского Союза. Обратите внимание, что номер уполномоченного органа не распространяется на директиву RoHS (ограничивающую использование определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании).

Уполномоченный представитель в ЕС



Phillips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 4-6
5684 PC Best
The Netherlands

4598 008 57511 A/704 * JAN 2015

Philips Healthcare

2 Безопасность

Предупреждения и предостережения

Техническое обслуживание и неисправности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте изделие в каких-либо целях до тех пор, пока не удостоверитесь, что стандартные проверки, выполняемые пользователем, были успешно пройдены и срок выполнения планового профилактического обслуживания изделия еще не наступил. Если известно или предполагается, что какой-либо компонент изделия неисправен или неправильно отрегулирован, не используйте изделие, пока не будет произведен ремонт.

Во время эксплуатации изделия с неисправными или неправильно отрегулированными компонентами пользователь или пациент могут подвергаться облучению или другим угрозам безопасности. Это может привести к летальному исходу, нанесению тяжелого телесного повреждения, постановке неправильного диагноза или выбору неправильного метода лечения.

Знание правил техники безопасности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте устройство в жилых зонах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте изделие в каких-либо целях, пока не прочтете, не поймете и не усвоите всю информацию о безопасности, мерах ее соблюдения и экстренных мероприятиях, содержащуюся в разделе «Техника безопасности».

Эксплуатация изделия в том случае, когда пользователь недостаточно осведомлен о правилах его безопасного использования, может привести к летальному исходу или к тяжелым телесным повреждениям. Это также может стать причиной постановки неправильного диагноза или выбора неправильного метода лечения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Используйте оборудование только в заданных регулируемых условиях среды, например в области с ОВКВ (отопление, вентиляция, кондиционирование воздуха).

Надлежащее обучение**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Прежде чем использовать изделие в каких-либо целях, пройдите надлежащее и соответствующее обучение по безопасному и эффективному использованию этого изделия. Если Вы не уверены в том, что способны безопасно и эффективно управлять данным изделием, не пользуйтесь им.

Эксплуатация данного изделия при отсутствии надлежащего обучения может привести к летальному исходу или нанесению тяжелого телесного повреждения. Это также может стать причиной постановки неправильного диагноза или выбора неправильного метода лечения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте изделие для исследования пациентов до тех пор, пока у Вас не сложится четкое и полное представление о его возможностях и функциях.

В противном случае использование этого изделия может снижать эффективность системы и/или степень безопасности пациента, пользователя и других людей.

Защитные приспособления**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Ни в коем случае не пытайтесь удалить, модифицировать, заменить или блокировать какое-либо защитное устройство, входящее в состав изделия.

Вмешательство в работу защитных приспособлений может привести к летальному исходу или нанесению тяжелого телесного повреждения.

Использование по назначению и совместимость



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте изделие только по назначению.
- Используйте изделие только с теми устройствами, которые признаны совместимыми компанией Philips.

Использование изделия не по назначению или в комбинации с несовместимым оборудованием может привести к летальному исходу или нанесению тяжелого телесного повреждения. Это также может стать причиной постановки неправильного диагноза или выбора неправильного метода лечения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное медицинское оборудование можно использовать только с соблюдением инструкций по технике безопасности, приведенных в данном руководстве, и только по назначению.

Именно пользователь несет ответственность за соблюдение всех нормативов, которые регулируют установку и эксплуатацию медицинского оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Компания Philips отвечает за соответствие своих изделий требованиям техники безопасности только при условии, что техническое обслуживание, ремонтные работы и модификации выполняются представителями компании Philips или уполномоченными компанией лицами.
- Как и любое другое техническое оборудование, данное медицинское оборудование требует соблюдения инструкций по эксплуатации и регулярного компетентного профилактического обслуживания и ухода; эти мероприятия описаны в разделе «Техническое обслуживание, чистка, утилизация».
- В случае некорректной эксплуатации или ненадлежащего технического обслуживания медицинского оборудования компания Philips не может считаться ответственной за любые неисправности, повреждения или травмы.
- Даже при отсутствии сообщения об ошибке, если медицинское оборудование работает не так, как обычно (первые признаки неисправности), необходимо сообщить об этом в отдел обслуживания Philips.
- Цепи защиты нельзя удалять или каким-либо образом модифицировать.
- Модификация этого оборудования запрещена.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Ни в коем случае не используйте медицинское оборудование, если оно имеет какие-либо электрические или механические дефекты.

Это относится, в частности, к неисправностям индикаторов, дисплеев, предупредительной и аварийной сигнализации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование другого оборудования может стать причиной повышенного излучения или снижения уровней невосприимчивости.

Если пользователь намерен присоединить медицинское оборудование к другим системам, компонентам или блокам, а безопасность комбинирования с такими системами, компонентами или блоками не является очевидной из технических характеристик, пользователь должен получить консультацию соответствующего производителя или специалиста, чтобы гарантировать, что планируемая комбинация не окажет воздействия на безопасность пациента, технического персонала и окружающей среды.

Электробезопасность

В соответствии со стандартом IEC 60601-1 данное медицинское оборудование относится к классу безопасности I с контактными деталями типа B.

Систему можно эксплуатировать в любых зданиях, кроме жилых. Не используйте систему в жилых зданиях и тех местах, которые подключены непосредственно к бытовой сети электропитания низкого напряжения, снабжающей здания для бытовых целей.

Замена шнура электропитания, соответствующего стандартам определенной страны, должна осуществляться только уполномоченным обслуживающим персоналом Philips.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Не используйте систему в непосредственной близости от другого оборудования и не размещайте систему поверх него.
- Для отключения кабеля всегда тяните за вилку, а не за сам кабель.
- Не снимайте крышки или кабели с данного изделия, если только в руководстве по эксплуатации не даются специальные рекомендации относительно этого.

В корпусе данного изделия присутствует опасное электрическое напряжение. Снятие крышек или кабелей может привести к летальному исходу или к нанесению тяжелого телесного повреждения.

- Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование необходимо подключать только к электрической сети с защитным заземлением.

Крышки и кабели должны сниматься только квалифицированным и уполномоченным персоналом отдела обслуживания. Используйте это изделие только в тех помещениях или зонах, которые удовлетворяют всем требованиям применимого законодательства (или нормативов, имеющих силу закона), касающимся электробезопасности для данного типа оборудования.

Обязательно отсоединяйте изделие от электрической сети перед выполнением чистки, дезинфекции или стерилизации во избежание поражения электрическим током.

Разъем эквипотенциального заземления

Оборудование снабжено разъемом эквипотенциального заземления. Это изделие может использоваться только в тех зонах, которые соответствуют местным стандартам электробезопасности для помещений, используемых в медицинских целях, например в зонах, удовлетворяющих Национальному своду электротехнических норм США. IEC60601-1 также содержит инструкции по поводу разъема эквипотенциального заземления (земля). Эквипотенциальное заземление должно внешним образом подключаться к разъему защитного заземления источника питания.

Дополнительный разъем эквипотенциального заземления

В комплект поставки включен дополнительный разъем эквипотенциального заземления (земля), так как продукт является передвижным, поэтому надежность основного разъема эквипотенциального заземления может оказаться недостаточной.

Данное медицинское оборудование следует эксплуатировать только в тех медицинских помещениях, которые удовлетворяют требованиям IEC (МЭК).

Защита от попадания жидкостей внутрь



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Данное медицинское оборудование не защищено от проникновения жидкостей внутрь.
- Не осуществляйте транспортировку системы на улице (под дождем).

В соответствии со стандартом IEC 60529 данное медицинское оборудование относится к классу IPX0. В подпункте 6.1 стандарта IEC 60601-1 указано, что никакого ярлыка или уведомления не требуется.

Механическая безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно убедитесь в том, что ни части тела, ни одежда не могут быть зажаты или затянуты между движущимися компонентами медицинского оборудования.

Уберите все предметы из зоны перемещения модулей медицинского оборудования.

Убедитесь в том, что неиспользуемые компоненты расположены таким образом, чтобы они не могли травмировать пациентов или персонал.

Данное медицинское оборудование нельзя транспортировать, если система находится в рабочем режиме. Перед транспортировкой выключите медицинское оборудование и убедитесь в том, что все периферийные компоненты системы отсоединены и их транспортировка безопасна.

Не снимайте крышки или кабели с данного медицинского оборудования, если только в руководстве по эксплуатации не даются специальные рекомендации. В состав продукта входят движущиеся детали. Снятие крышек может привести к летальному исходу или к нанесению тяжелого телесного повреждения.

Кожухи может снимать только квалифицированный и уполномоченный обслуживающий персонал Philips. В данном контексте под «квалифицированным персоналом» подразумевается «персонал, имеющий юридическое право на работу на данном типе медицинского электрического оборудования в пределах тех юрисдикций, где используется оборудование», а под «уполномоченным» — «персонал, уполномоченный пользователем оборудования».

Взрывобезопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное изделие не должно использоваться при наличии в атмосфере взрывоопасных газов или паров, таких как некоторые газообразные анестетики. Не пользуйтесь легковоспламеняющимися или потенциально взрывчатыми дезинфицирующими аэрозолями. Использование данного изделия в среде, для которой оно не предназначено, может привести к возгоранию или взрыву.

Противопожарная безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ни в коем случае не эксплуатируйте медицинское оборудование в зонах, где существует риск возникновения пожара.
- Когда оборудование включено, вентиляционные отверстия должны быть открыты.
- Для пожаротушения очагов электрических или химических возгораний можно применять только те огнетушители, которые имеют специальную маркировку. Использование воды или других жидкостей при электрическом возгорании может привести к летальному исходу или нанесению тяжелого телесного повреждения.
- Если это безопасно, отключите изделие от электрических и других источников питания, прежде чем начинать борьбу с огнем. Это уменьшит риск поражения электрическим током.

Электростатический разряд (ЭСР)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед вскрытием упаковки продукта и во время обращения с ним всегда выполняйте надлежащие процедуры, снимающие статическое электричество, применяйте необходимые методы защиты и инструменты. Данное оборудование содержит чувствительные к электростатическому электричеству компоненты. Невыполнение процедур по предотвращению электростатических разрядов может привести к повреждению этих компонентов. Гарантии Philips не распространяются на подобное повреждение компонентов.



Соединения с деталями, чувствительными к ЭСР, обозначаются представленным здесь предупредительным символом.

- Напряжение электростатического разряда (ЭСР) может быть высоким, что может привести к повреждению печатных плат или других компонентов системы.
- Повреждение электростатическим разрядом носит накопительный характер и может быть не выявлено сразу, как, например, в случае серьезной поломки, но может вызывать ухудшение рабочих характеристик. Поэтому всегда выполняйте соответствующие процедуры по предотвращению электростатического разряда. Электростатический разряд может возникать в условиях низкой влажности, при использовании электрооборудования на ковровом покрытии, полотне или скатерти.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное изделие Philips удовлетворяет требованиям соответствующих национальных и международных законов и стандартов по электромагнитной совместимости (ЭМС) для данного типа оборудования в случае его использования по назначению. Такие законы и стандарты определяют как допустимые уровни электромагнитного излучения от изделия, так и требуемую невосприимчивость к помехам вследствие электромагнитного излучения от внешних источников. Другие электронные изделия, параметры которых выходят за пределы, установленные стандартами ЭМС, при нестандартных обстоятельствах могут влиять на работу системы.

- Медицинские электрические изделия требуют специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС); изделия необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом данных по ЭМС, приведенных в сопроводительной документации.
- Использование аксессуаров и кабелей, которые не предписаны нормативами, может стать причиной повышенного излучения или снижения уровней невосприимчивости.
- Изделие не следует использовать в непосредственной близости от другого оборудования или размещать поверх него; в том случае, если такое размещение необходимо, следует убедиться в нормальном функционировании системы.

Портативные и мобильные телефоны



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Портативные и мобильные РЧ-устройства могут оказывать влияние на работу медицинского электрического оборудования.

Соблюдайте меры предосторожности при использовании подобных устройств связи на указанном расстоянии от медицинского электрооборудования.

Несколько систем в одном помещении



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выключите неиспользуемые системы или используйте в помещении только одну систему с пультом дистанционного управления.

Оборудование/система предназначены для использования исключительно медицинскими специалистами. Оборудование/система могут вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Могут потребоваться корректирующие меры, например переориентация или изменение местоположения системы либо экранирование.

Предупреждения и меры предосторожности по электромагнитной совместимости



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Повышенное излучение или сниженный уровень невосприимчивости.

Использование неподходящих принадлежностей или линий. Использование исключительно указанной принадлежности или линии, за исключением оригинальных запасных частей.

Медицинское электрическое оборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС); систему следует устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом данных по ЭМС, приведенных в руководстве по эксплуатации. Портативные и мобильные РЧ-устройства связи могут оказывать влияние на работу медицинских электрических устройств.

Данное оборудование предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, характеристики которой приводятся ниже. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оборудование устанавливается именно в такой среде.

Эмиссионный тест	Соблюдение нормативных требований	Электромагнитная среда
ВЧ-излучение, CISPR11	Группа 1	Данная система использует ВЧ-излучение только для выполнения внутренних функций, поэтому уровень ВЧ-излучения крайне низок, и маловероятно, что такое излучение вызовет помехи при функционировании электронного оборудования, находящегося в непосредственной близости.
ВЧ-излучение, CISPR 11	Группа 2	Для правильной работы данное оборудование должно излучать электромагнитную энергию. Электронное оборудование, находящееся в непосредственной близости.
ВЧ-излучение, CISPR 11	Класс А	Это оборудование нельзя использовать в жилых зданиях и тех зданиях, которые подключены к бытовой сети электропитания низкого напряжения.
Гармоническая эмиссия, EN 61000-3-2	Не применяется	
Флуктуации напряжения/мерцающая эмиссия EN 61000-3-3		

Данное оборудование предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, характеристики которой приводятся ниже. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оборудование устанавливается именно в такой среде.

Тест на невосприимчивость	Напряжение контрольного уровня EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	Напряжение контрольного уровня EN 60601-1-2	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Короткий электростатический импульс / выброс EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 2 кВ для входных/выходных линий >3 м	Напряжение контрольного уровня EN 60601-1-2	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования.
Выброс напряжения EN 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в стандартном режиме	Напряжение контрольного уровня EN 60601-1-2	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования.
Падения напряжений, краткие перерывы в подаче напряжения и вариации напряжения во входных линиях энергоснабжения EN 61000-4-11	0 % U_n для 0,5 цикла 40 % U_n для 5 цикла 70 % U_n для 25 цикла 0 % U_n для 5 с	Напряжение контрольного уровня EN 60601-1-2	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования. Если пользователю оборудования требуется непрерывная работа даже при перерывах в энергоснабжении, рекомендуется, чтобы электропитание оборудования осуществлялось от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.

Данное оборудование предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, характеристики которой приводятся ниже. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оборудование устанавливается именно в такой среде.

Тест на невосприимчивость	Напряжение контрольного уровня EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) EN 61000-4-8	3 А/м	Напряжение контрольного уровня EN 60601-1-2	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типичных местоположений в среде стандартного промышленного или медицинского оборудования. Расстояние между портативными и мобильными ВЧ-устройствами связи и любым компонентом оборудования, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого расстояния, вычисленного по уравнению, в которое входит частота передатчика (значения рекомендуемого расстояния).
ВЧ-излучение EN 61000-4-6	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Кондуктивное ВЧ-излучение EN 61000-4-6	3 В, от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$

где P — это номинал максим. выходной мощности передатчика в [Вт], предоставленный производителем передатчика, а d — это рекомендованное расстояние в метрах [м]. Значения напряженности поля излучения от стационарных РЧ-передатчиков, которые определяются в ходе обследования электромагнитного поля в помещении, должны быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



Радиационная защита

Данное изделие создает ионизирующее излучение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Обеспечьте принятие всех необходимых мер радиационной защиты перед каждой рентгеновской экспозицией.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При включенном рентгеновском излучении персонал, находящийся в кабинете для исследований, должен выполнять действующие инструкции по защите от излучения.

Придерживайтесь следующих правил:

- Если необходимо находиться вблизи пациента в процессе исследования, во время включения излучения надевайте одежду с защитой от радиации.
- Для защиты пациента от излучения в дополнение к устройствам, которые закреплены на системе, обязательно используйте защитные принадлежности (например, диафрагму, прокладку и фильтр).
- Надевайте одежду с защитой от радиации. Защитные фартуки, эквивалентные слою свинца в 0,35 мм, ослабляют рентгеновское излучение при 50 кВ на 99,84 % и при 100 кВ на 91,2 %.
- Убедитесь, что остальные люди также находятся на безопасном расстоянии от системы.
- Надевайте персональный дозиметр, если Вы должны оставаться в зоне контролируемого доступа. Компания Philips рекомендует определять индивидуальную дозу на рабочем месте в реальных условиях и на основании этой величины определять меры радиационной защиты.
- Расстояние является наиболее эффективным методом радиационной защиты. Держитесь на максимально возможном расстоянии (не менее 2 м) от экспонируемого объекта и блока рентгеновской трубки. Убедитесь, что остальные люди также находятся на безопасном расстоянии от системы.
- Старайтесь не попадать во время работы в прямой пучок излучения. Если это невозможно, защитите себя. Наденьте защитные перчатки.
- Всегда используйте наименьшую коллимацию рентгеновского поля. Убедитесь в том, что область интереса будет экспонирована полностью. Убедитесь в том, что поле рентгеновского излучения не превышает область интереса. Рассеянное излучение в значительной степени зависит от объема экспонируемого объекта.

- Всегда следите за тем, чтобы коллимация поля рентгеновского излучения полностью охватывала выбранное измерительное поле.
- Обязательно выбирайте максимально большое расстояние от фокусного пятна до кожи, чтобы доза поглощенного телом пациента излучения была настолько низка, насколько это возможно на разумном уровне.
- Выберите значения кВ, мА и мАс, максимально близкие к оптимальным. Это значительно снизит суммарную дозу облучения.
- Передвигайте усилитель изображений, кассету или детектор как можно ближе к области интереса. Помимо снижения воздействия облучения, Вы тем самым добьетесь оптимизации условий экспозиции.
- Обязательно имейте в виду, что любой материал, попавший в зону пучка рентгеновского излучения между телом пациента и приемником изображений (например, пленкой), будет снижать качество изображений и эффективность дозы облучения.
- Обязательно обеспечивайте звуковую и зрительную связь между оператором и пациентом на протяжении всего исследования. При необходимости связь должна поддерживаться с помощью технических средств, например средств внутренней связи (интерком).
- Защитные контуры, которые при определенных условиях блокируют включение рентгеновского излучения, нельзя снимать или модифицировать.

Источник лазерного излучения

Лазерное излучение



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Компоненты системы (например, устройство измерения SID, устройство считывания штрихкода) могут содержать источники лазерного излучения класса 2 или ниже. Обязательно следите за тем, чтобы никто не смотрел прямо в лазерный луч.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Лазерное излучение.
НЕ СМОТРИТЕ НА ЛУЧ.
ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 2
IEC 60825-1:2007
 $P_o \leq 1 \text{ мВт}$; $\lambda = 645 \pm 10 \text{ нм}$



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании лазерного луча попросите пациента закрыть глаза.

Во время работы с лазерами класса 2 при кратких случайных взглядах в лазерный луч глаз защищен рефлексом смыкания век. Поэтому лазеры класса 2 можно использовать без каких-либо дополнительных мер предосторожности при условии, что нет необходимости либо смотреть в лазерный луч дольше 0,25 с, либо многократно смотреть в лазерный луч или в непосредственно отраженный лазерный луч. При постоянной работе максимальный предел мощности допустимого излучения лазеров класса 2 составляет 11 мВт.

3 Описание системы

Система



MobileDiagnost Opta — это мобильная рентгеновская система, предназначенная для проведения рентгеновских исследований в разных кабинетах больницы, например, в случаях, когда пациента нельзя поместить в рентгеновский кабинет со стационарным оборудованием.

MobileDiagnost Opta — это аналоговая мобильная рентгенографическая система, позволяющая пользователю проводить рентгеновские исследования с аналоговой кассетой и с кассетой CR. В зависимости от области интереса пользователь может применить настройки APR либо вручную изменить и сохранить настройки.

- MobileDiagnost Opta включает следующие компоненты:
- Моноблок (состоит из рентгеновской трубки и генератора).
 - Коллиматор с DAP (дополнительно).
 - Полностью сбалансированный кронштейн трубки.
 - Пульт генератора для работы с пользовательским интерфейсом.
 - Ручной переключатель и пульт дистанционного управления (дополнительно) для выполнения экспозиции.

Обзор

Различные компоненты системы

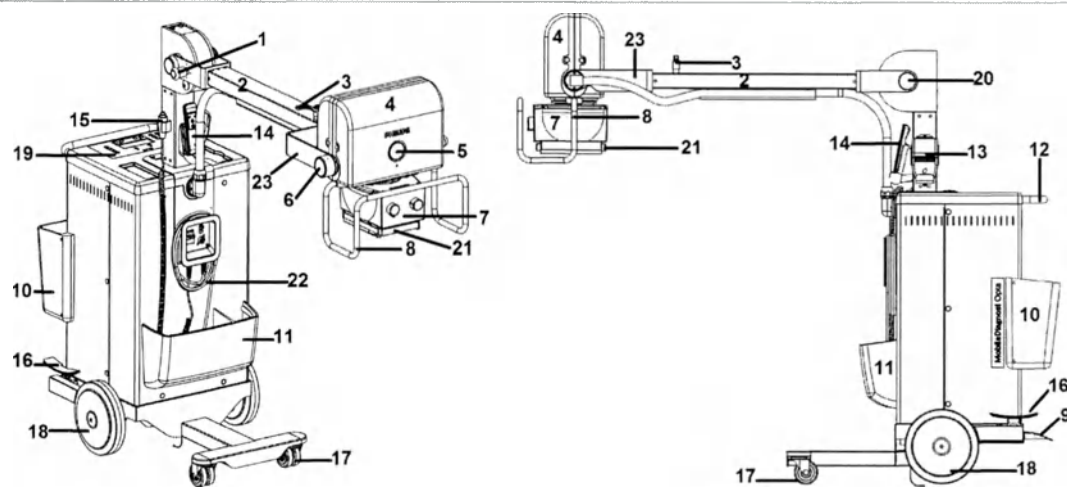


Рис. 1: Различные компоненты системы (вид спереди)

Рис. 2: Различные компоненты системы (вид сбоку)

№	Значение
1	Фиксатор кронштейна трубки
2	Кронштейн трубки
3	Фиксатор поворота моноблока
4	Моноблок
5	Угломер (поворот вокруг оси кронштейна трубки)
6	Угломер (поворот вокруг оси моноблока)
7	Коллиматор (см. гл. «Коллиматор» на стр. 33)
8	Рукоятка моноблока
9	Педаль для наклона

№	Значение
10	Задняя корзина (для аналоговых кассет и кассет CR)
11	Передняя корзина (для кабеля электропитания и принадлежностей)
12	Рукоятка
13	Принтер (дополнительно)
14	Пульт дистанционного управления (дополнительно)
15	Ручной переключатель
16	Педаль тормоза
17	Переднее колесо
18	Заднее колесо
19	Пульт генератора
20	Крючок для свинцового фартука
21	Измеритель DAP (дополнительно)
22	Кабель электропитания системы
23	Поворотный кронштейн моноблока

Табл. 1: Компоненты системы

Коллиматор

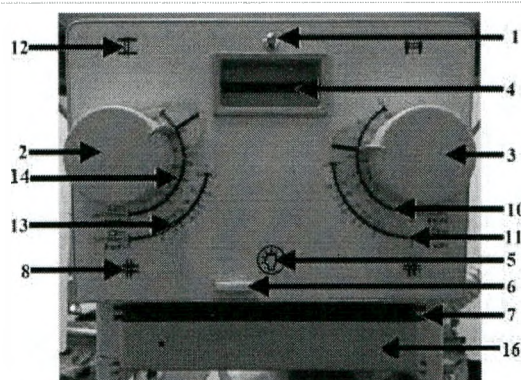


Рис. 3: Коллиматор (вид спереди)

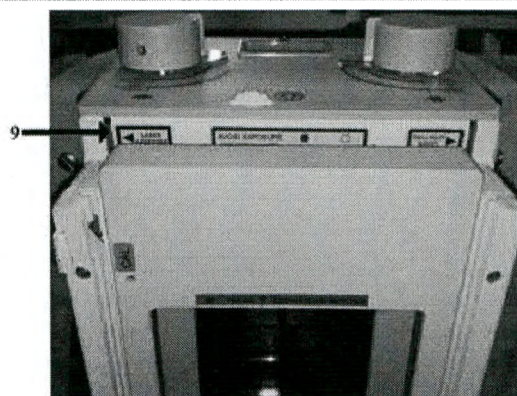


Рис. 4: Коллиматор (вид снизу)

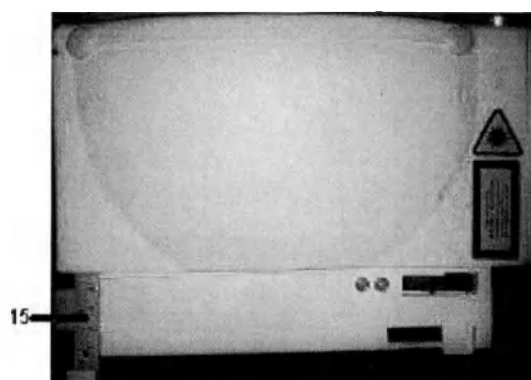


Рис. 5: Коллиматор (вид сбоку)

№	Значение
1	Индикатор горит: фильтр выбран Индикатор не горит: фильтр не выбран
2	Ручка для коллимации в продольном направлении относительно несущей опоры рентгеновской трубки
3	Ручка для коллимации в поперечном направлении относительно несущей опоры рентгеновской трубки
4	Диск выбора фильтра; значение фильтра обозначено на кромке диска
5	Осветитель коллиматора
6	Шторка лазерного луча (возможность использования лазера предоставляется дополнительно)
7	Рельсы для измерителя DAP (измеритель предоставляется дополнительно)
8	Метка, указывающая на то, что при вращении ручки в этом направлении ширина поля уменьшается
9	Отверстие лазера (возможность использования лазера предоставляется дополнительно)
10	Метка для SID = 100 см, указывающая длину поля обзора в поперечном направлении. Метки за пределами кривой заданы в дюймах, а внутри кривой — в сантиметрах.
11	Метка для SID = 180 см, указывающая длину поля обзора в поперечном направлении. Метки за пределами кривой заданы в дюймах, а внутри кривой — в сантиметрах.
12	Метка, указывающая на то, что при вращении ручки в этом направлении ширина поля увеличивается
13	Метка для SID = 180 см, указывающая длину поля обзора в продольном направлении. Метки за пределами кривой заданы в дюймах, а внутри кривой — в сантиметрах.
14	Метка для SID = 100 см, указывающая длину поля обзора в продольном направлении. Метки за пределами кривой заданы в дюймах, а внутри кривой — в сантиметрах.
15	Лента для измерения величины SID

№	Значение
16	Измеритель производства дозы на площадь (DAP, дополнительно)

Табл. 2: Компоненты коллиматора

Компоненты на передней панели

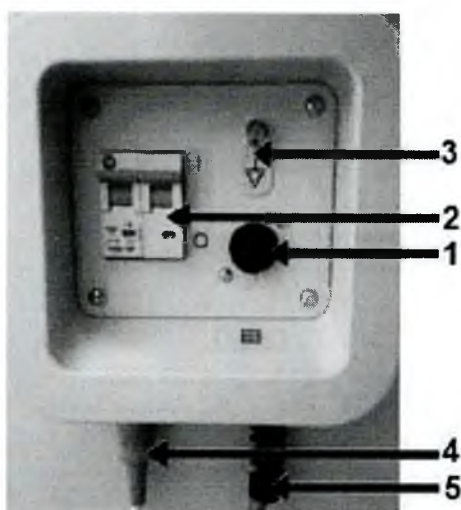


Рис. 6: Компоненты на передней панели

№	Значение
1	Разъем (недоступен для использования)
2	Главный автоматический выключатель
3	Штырек эквипотенциального замыкания
4	Разъем ручного переключателя
5	Кабель электропитания

Ручной переключатель

Ручной переключатель состоит из двухходовой кнопки.

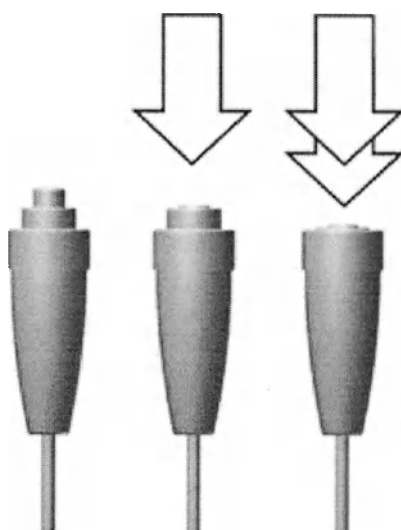


Рис. 7: Ручной переключатель

	Значение
1 положение	Подготовка
2 положение	Включение экспозиции

Пульт дистанционного управления (дополнительно)

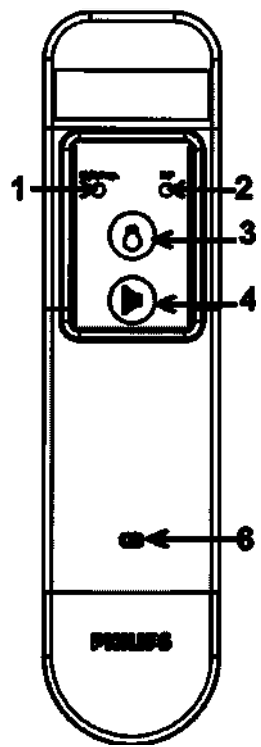


Рис. 8: Пульт дистанционного управления (передняя сторона)

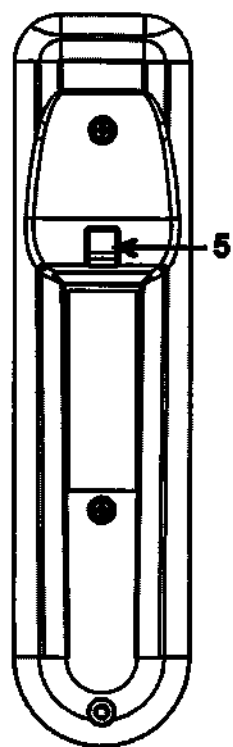


Рис. 9: Пульт дистанционного управления (задняя сторона)

№	Позиция	Описание
1	Light/Prep (Освещение/Подготовка)	Индикатор подготовки
2	EXP (Экспозиция)	Индикатор экспозиции
3		Осветитель коллиматора
4		Кнопка экспозиции
5		Кнопка подготовки

4588 008 57511 A/704 • JAN 2015

Philips Healthcare

№	Позиция	Описание
6		Индикатор аккумулятора: Мигает во время использования: требуется зарядка пульта дистанционного управления. Когда пульт дистанционного управления находится в держателе: - Индикатор не горит: пульт дистанционного управления не готов к использованию (время ожидания составляет до 100 с). - Индикатор мигает: пульт дистанционного управления заряжается (его можно использовать для выполнения экспозиции). - Горит светодиодный индикатор: пульт дистанционного управления полностью заряжен (его можно использовать для выполнения экспозиции).

Табл. 3: Компоненты пульта дистанционного управления

ПРИМЕЧАНИЕ

Зарядка пульта дистанционного управления занимает до 6 минут.

- Держатель выступает для пульта дистанционного управления в роли зарядного устройства. По завершении работы установите пульт дистанционного управления в держатель.
- Если пульт дистанционного управления не убран в держатель в течение 3 минут после последнего использования:
 - Каждые 2 минуты раздается звуковой сигнал.
 - Через 8 минут пульт дистанционного управления отключается, и выполнение экспозиции становится невозможным. В этом случае поместите пульт дистанционного управления в держатель, чтобы повторно активировать его.
- Вы можете использовать как ручной переключатель, так и пульт дистанционного управления, но одновременно можно пользоваться только одним из них.

Принтер для дозиметра (дополнительно)

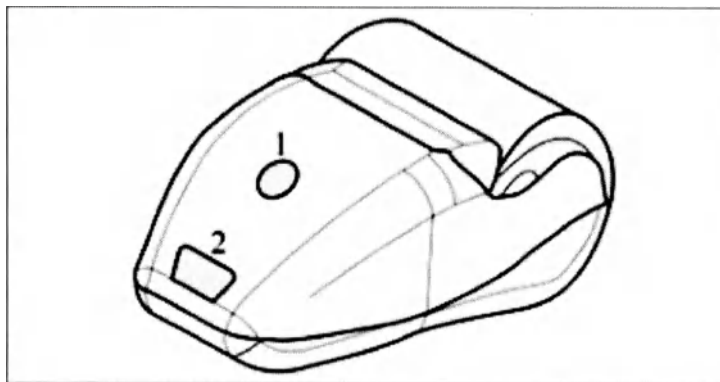


Рис. 10: Принтер для дозиметра

№	Значение		
1	Включение/выключение		
2	Светодиодный индикатор	Не горит	Принтер выключен
		Горит или очень медленно мигает (одна вспышка в 2 секунды)	Принтер включен
		Медленно мигает (одна вспышка в секунду)	Замените рулон бумаги
		Быстро мигает (две вспышки в секунду)	Ошибка, доступная для сброса (например, перегрев головки)
		Очень быстро мигает (семь вспышек в секунду)	Процесс выключения

Пользовательский интерфейс

Пульт генератора

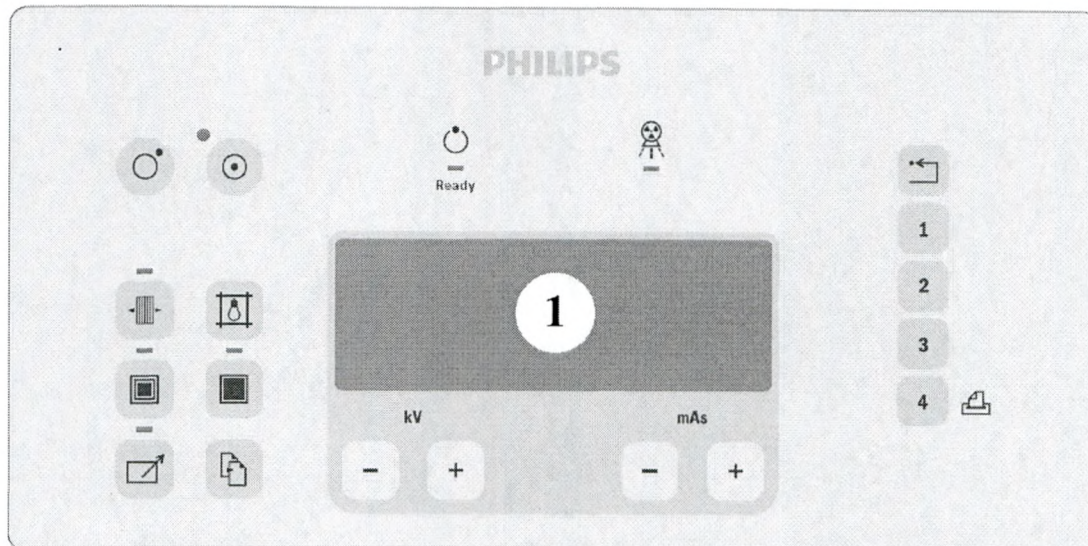


Рис. 11: Панель пульта генератора с функциональными клавишами

Функциональные клавиши на панели пульта генератора

Символ	Функция	Описание
1	Дисплей	
	OFF (ВЫКЛ.)	Оборудование выключено
	ON (ВКЛ.)	Оборудование включено Зеленый индикатор указывает на то, что оборудование подключено к электросети и на него подается питание.
		Недоступно для использования
	ОСВЕТИТЕЛЬ КОЛ-ЛИМАТОРА	Включение лампы осветителя
	МАЛЫЙ ФОКУС	Выбор малого фокуса Горящий индикатор указывает на то, что включен малый фокус.

Символ	Функция	Описание
	БОЛЬШОЙ ФОКУС	Выбор большого фокуса Горящий индикатор указывает на то, что включен большой фокус.
	ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ	Горящий индикатор указывает на то, что пульт дистанционного управления включен.
	МЕНЮ	Выбор режима APР/прокрутка страниц меню APР.
	Система ГОТОВА	Горит зеленый индикатор: система готова к экспозиции. <i>Сигналы индикатора нельзя отключить</i>
	Излучение включено	Горит желтый индикатор: рентгеновское излучение <i>Сигналы индикатора нельзя отключить</i>
kV 	кВ- кВ+	Изменение значения кВ
mAs 	мАс- мАс+	Изменение значения мАс
	СБРОС	В зависимости от ситуации: • сброс сигналов тревоги; • возврат в меню более высокого уровня; • сброс значения дозы в дозиметре с помощью нажатия клавиши и затем клавиши .

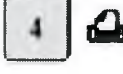
Символ	Функция	Описание
	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КЛАВИШИ	Функциональные клавиши для выбора программы APR: F1, F2, F3, F4.
		Эти кнопки можно использовать для выбора нужной строки на дисплее.
		Внутри программы APR каждая клавиша относится к соответствующей строке дисплея.
		Если измеритель DAP присутствует и работает (отображается доза), клавиша   позволяет вывести данные о полученной пациентом дозе на доступный принтер (дополнительно).

Табл. 4: Функциональные клавиши на панели пульта

Сигналы индикатора

Символ	Мнемоника	Цвет	Описание
  Ready	ГОТОВНОСТЬ	зеленый	ВКЛ.: оборудование готово
 	РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	желтый	ВКЛ.: рентгеновское излучение

Сигналы индикатора нельзя отключить.

Звуковые сигналы

Сигнал	Описание
1 звуковой сигнал	Подтверждение сохранения настроенных данных APR
3 звуковых сигнала	Успешная подача рентгеновского излучения
1 длинный звуковой сигнал	Аварийный сигнал или сигнал о неисправности (1 секунда)

Возможные перемещения системы

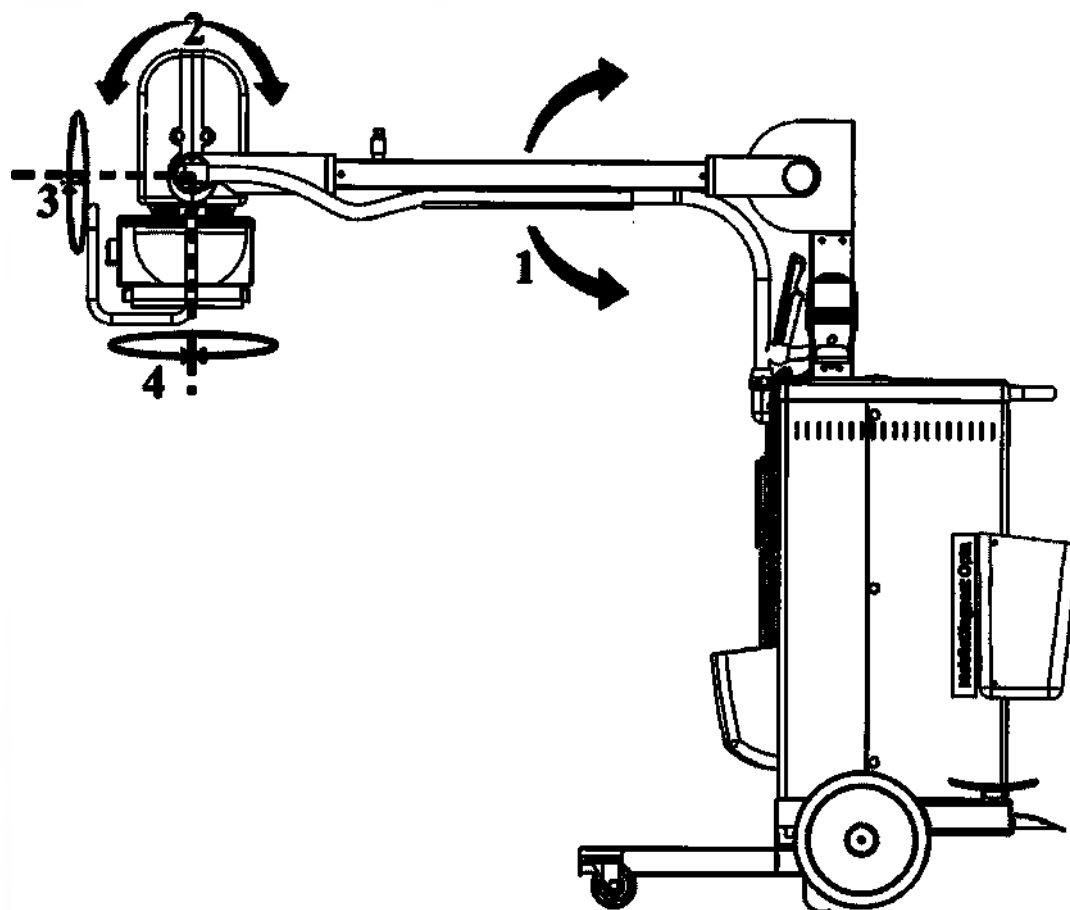


Рис. 12: Направления возможных перемещений системы

№	Перемещение
1	Перемещение кронштейна трубки вверх и вниз.
2	Поворот моноблока вокруг оси моноблока.
3	Поворот моноблока вокруг оси кронштейна трубки.
4	Поворот моноблока вокруг вертикальной оси.

Описание системы

Возможные перемещения системы

4598 008 57511 A/704 * JAN 2015

Philips Healthcare

4 Транспортировка и хранение

Знание правил техники безопасности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не включайте изделие, пока Вы и все другие пользователи не прочли, не разобрались и не усвоили всю информацию, касающуюся техники безопасности, которая приведена в разделе «Техника безопасности» данного руководства по эксплуатации.

Эксплуатация изделия без прочтения и понимания ВСЕЙ информации по технике безопасности и процедурам, приведенной в разделе «Техника безопасности», может привести к летальному исходу или нанесению тяжелого телесного повреждения. Это также может стать причиной постановки неправильного диагноза или выбора неправильного метода лечения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отсоединяйте кабели питания перед перемещением системы. Не перемещайте систему с подключенными кабелями питания.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поле рентгеновского излучения не должно выходить за границы области интереса.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте оборудование на полу с углом наклона более 5°.
- Не перемещайте оборудование по полу с углом наклона более 5°.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте высоких нагрузок на систему.

Это может привести к преждевременному износу колес.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предохраняйте систему от попадания крови и других физиологических жидкостей.

Транспортировка



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность повреждений и травм при перемещении оборудования:

Неуправляемое перемещение оборудования может нанести травму оператору, пациенту и находящемуся поблизости персоналу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте столкновения передней и задней корзины с любыми предметами во время движения.

Это может привести к необратимому повреждению корзин.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед транспортировкой системы убедитесь в соблюдении следующих условий:

- Перед перемещением система должна находиться в положении для транспортировки (см. гл. «Положение для транспортировки» на стр. 46).
- Система должна быть отключена с пульта генератора.
- Вилка кабеля питания вынута из розетки, а сам кабель намотан на держатель.
- Кабель ручного переключателя надежно закреплен на передней корзине.

Положение для транспортировки

- ▶ Потяните ручку фиксатора кронштейна трубки (см. гл. «Различные компоненты системы» на стр. 32) и поверните ее, чтобы стрелка указывала на красную точку (как показано на приведенном ниже рисунке).

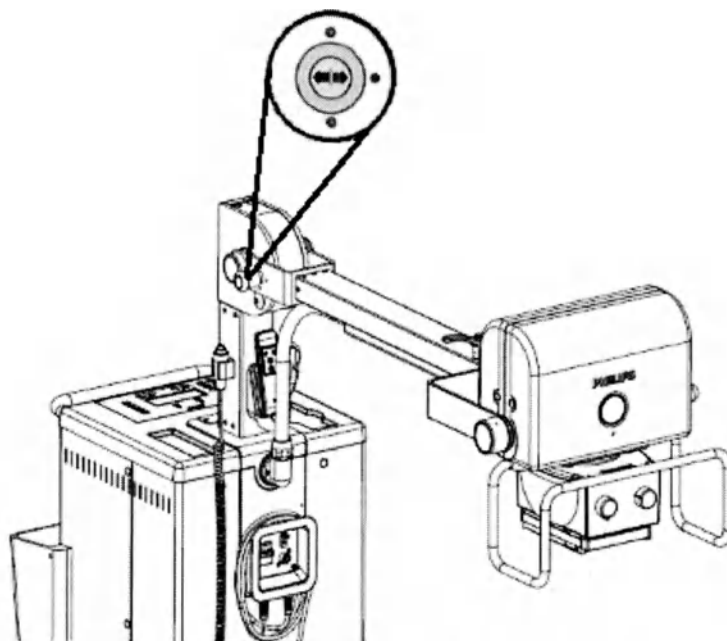


Рис. 13: Блокировка кронштейна трубки во время транспортировки

- Перемещайте кронштейн трубки вниз (по стрелке), пока фиксатор кронштейна трубки не заблокируется (как показано на приведенном ниже рисунке) со щелчком.

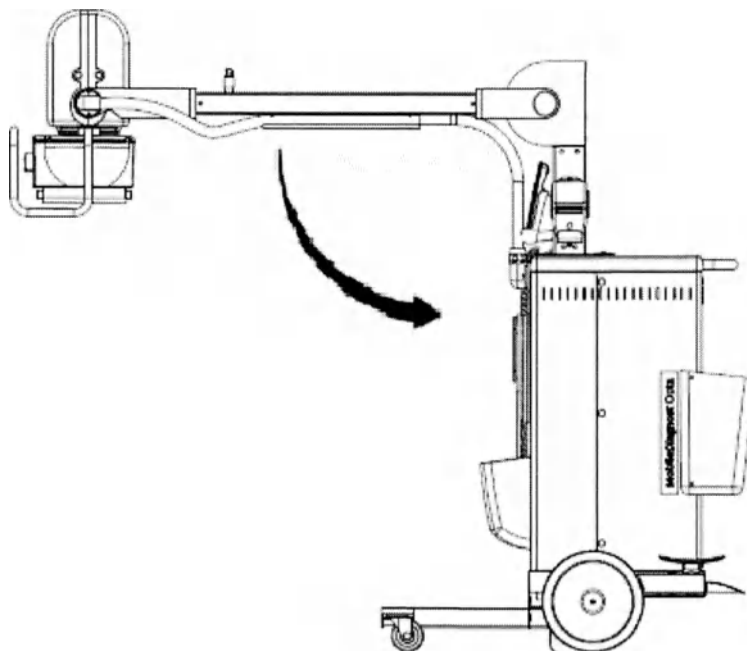


Рис. 14: Перемещение кронштейна трубки в положение для транспортировки

- Переместите блок рентгеновской трубки в вертикальное положение.

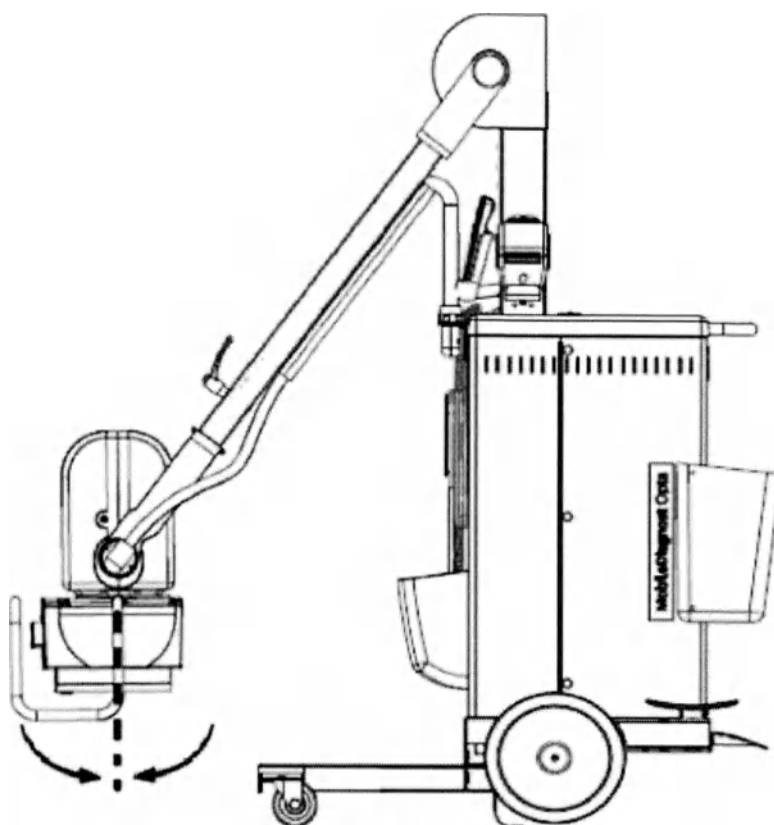


Рис. 15: Блок рентгеновской трубки в вертикальном положении во время транспортировки

- Убедитесь, что фиксатор поворота моноблока (см. гл. «Различные компоненты системы» на стр. 32) заблокирован, повернув его по часовой стрелке.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь, что пульт дистанционного управления экспозицией надежно закреплен в своем держателе.

Во время транспортировки пульт дистанционного управления может упасть и получить повреждения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь, что ручной переключатель надежно закреплен на своем месте.

Падение ручного переключателя на землю во время транспортировки может привести к его необратимому повреждению.

- Отпустите тормоза для перемещения системы.

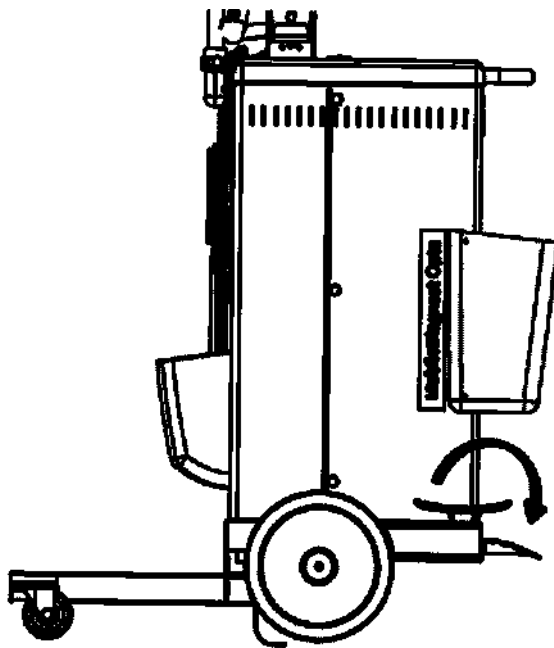


Рис. 16: Снятие тормоза

- Оператор может наклонить систему для преодоления препятствий, приложив направленное вниз усилие к педали для наклона (как показано сплошной стрелкой) и рукоятке.

4598 008 57511 A/704 * JAN 2015

Philips Healthcare

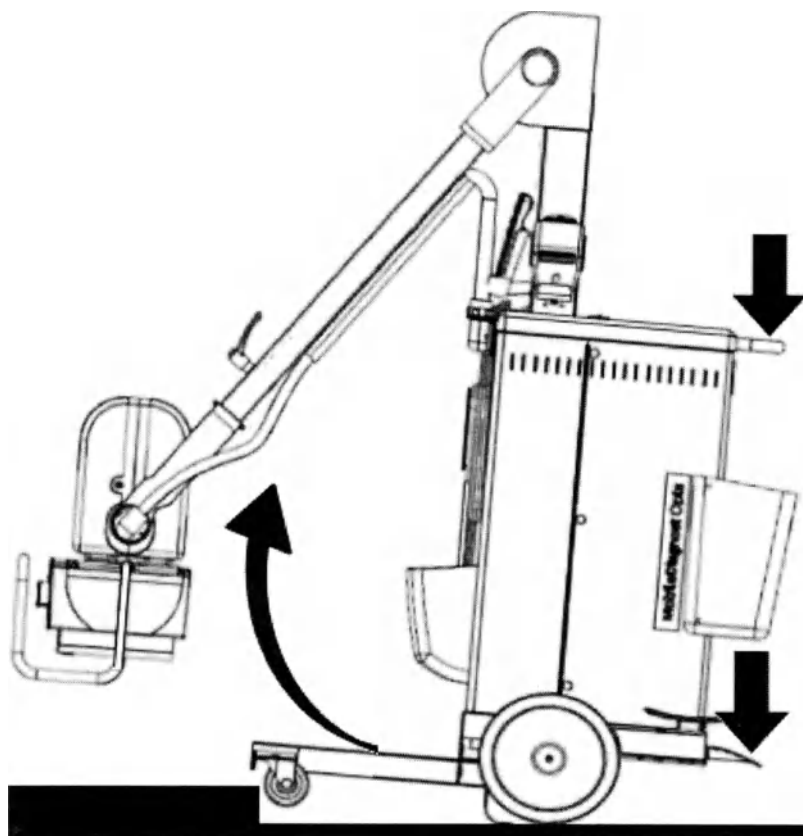


Рис. 17: Наклон системы во время транспортировки

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Перед транспортировкой убедитесь, что кронштейн трубки заблокирован.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Избегайте прямого соударения с любыми препятствиями на полу.

Прямое соударение со ступеньками или другими препятствиями на полу может привести к повреждению колес, тормозов, фиксаторов и других компонентов системы.

Крючок для свинцового фартука

Для удобной работы со свинцовым фартуком система снабжена крючком, как показано на следующем рисунке. Фартук можно повесить на крючок и перевозить вместе с системой, как показано на следующем рисунке.

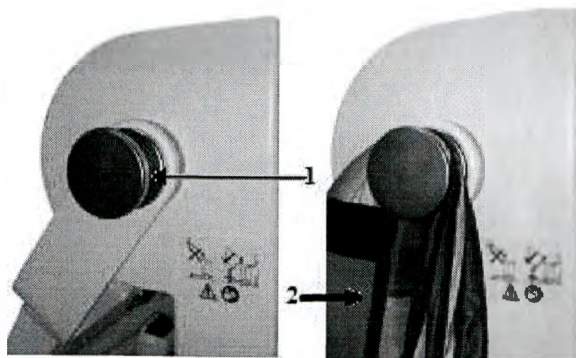


Рис. 18: Крючок для свинцового фартука

№	Значение
1	Крючок
2	Размещение свинцового фартука

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Никогда не вешайте фартуки на кронштейн трубки. Используйте для этого специальный крючок.

Повешенный на кронштейн трубки фартук может привести к провисанию кронштейна. Во время позиционирования будет трудно расположить кронштейн трубки на нужном расстоянии.

Эксплуатация

Стандартная рабочая процедура

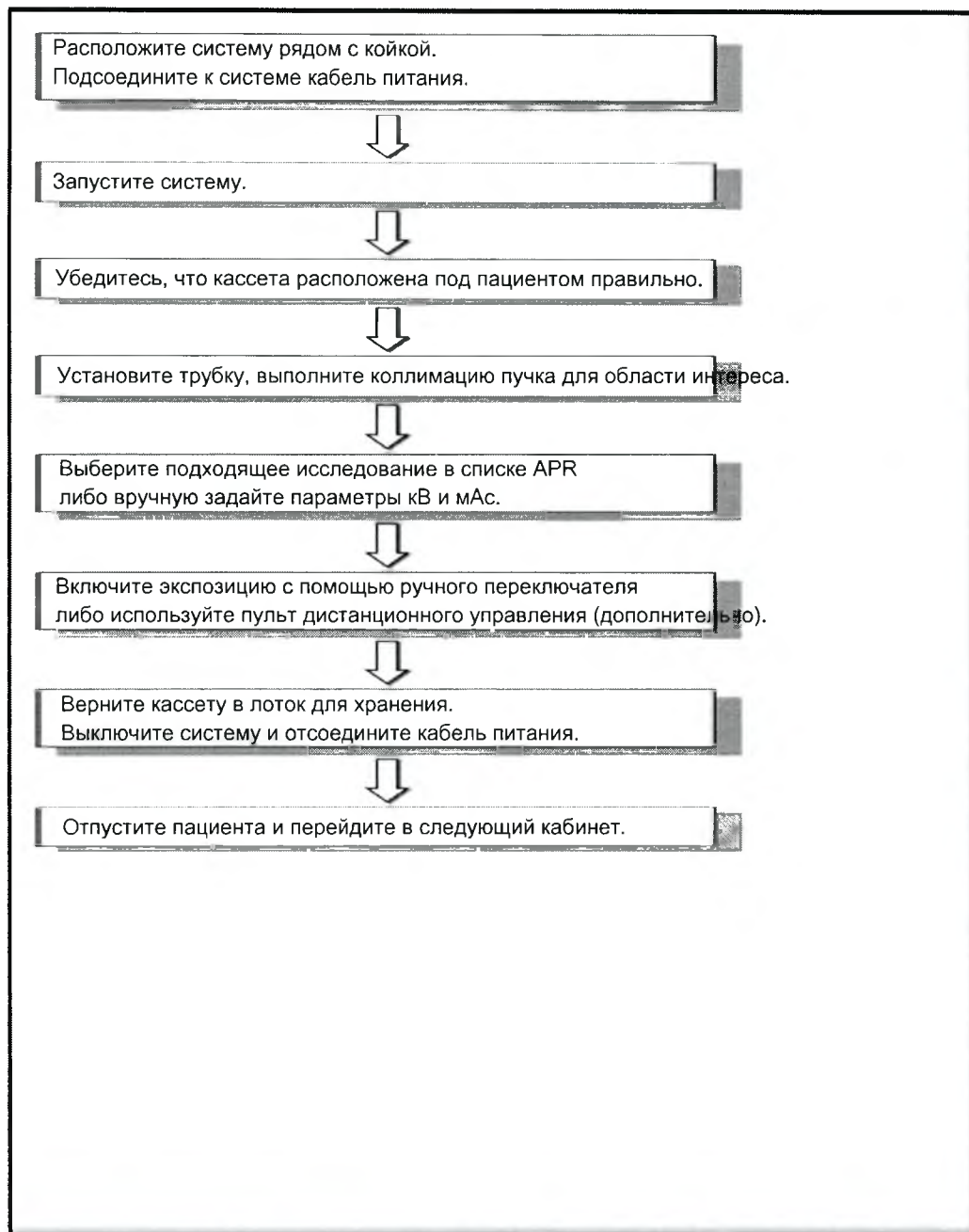


Рис. 19: Стандартная рабочая процедура

Позиционирование



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не перемещайте систему, если колеса зафиксированы с помощью тормозов.
- Не перемещайте систему с помощью кабелей.
- Убедитесь, что все кабели надежно закреплены.

- Потяните и поверните ручку, чтобы стрелка указывала на зеленую точку.

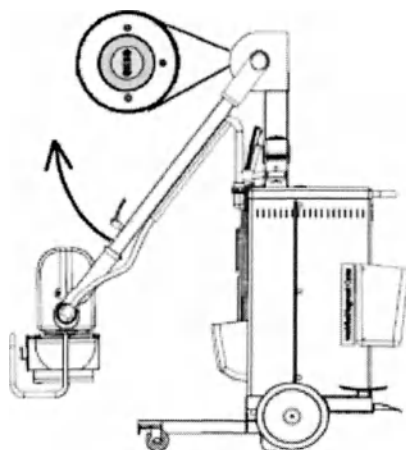


Рис. 20: Переключение системы из положения для транспортировки в рабочее положение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пытайтесь переместить кронштейн трубки вверх, когда фиксатор кронштейна трубки находится в заблокированном положении.

Это может привести к повреждению фиксатора.

- Переместите рентгеновскую трубку вверх.
- Переместите систему к пациенту, по возможности установив ее перпендикулярно.

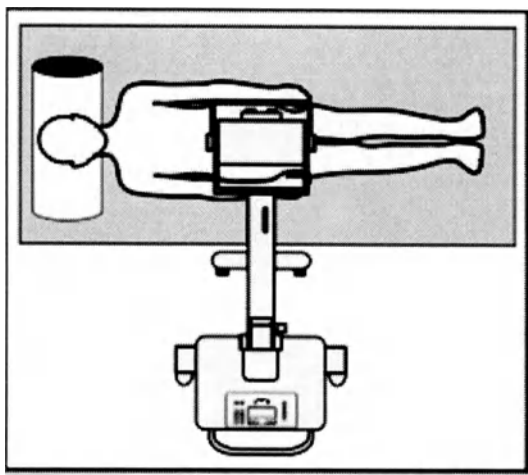


Рис. 21: Перемещение системы в перпендикулярное положение

- После размещения системы заблокируйте колеса с помощью тормозов.

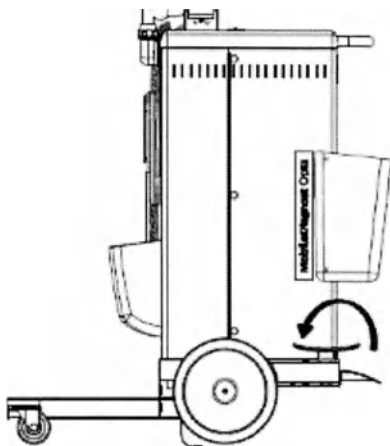


Рис. 22: Фиксация колес с помощью тормозов

Включение

- Размотайте кабель питания с корзины и полностью расправьте его.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что кабель питания не препятствует пользованию системой, койкой или другим оборудованием.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Полностью вставьте адаптер питания в настенную розетку.

- ▶ Вставьте вилку в розетку.

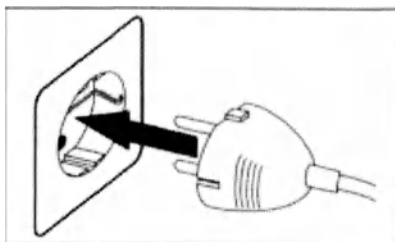


Рис. 23: Подключение вилки

- ▶ Включите подачу электропитания.

Убедитесь, что загорелся зеленый индикатор .

ПРИМЕЧАНИЕ

На наличие напряжения сети указывает светящийся зеленый индикатор рядом с кнопкой включения. Если этот индикатор не горит, проверьте главный автоматический выключатель (см. гл. «Компоненты на передней панели» на стр. 35). Он должен находиться в положении «I». Снова проверьте зеленый индикатор.

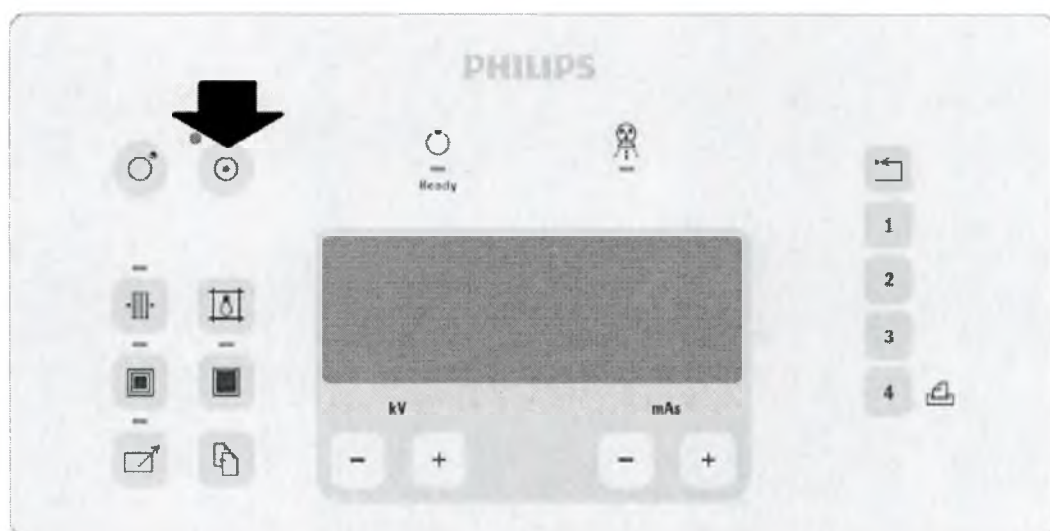


Рис. 24: Включение системы с помощью указанной стрелкой кнопки

- ▶ Нажмите кнопку  (на предыдущем рисунке она обозначена стрелкой). Процедура включения может занять около минуты.

После включения система осуществляет автоматическое тестирование, в ходе которого выполняются следующие операции:

- Динамик выдает последовательность звуков.

- Подсвечиваются все строки на дисплее.
- Подсвечиваются все индикаторы клавиатуры.

После автоматического тестирования отображаются следующие элементы:

- название системы;
- класс мощности;
- версия ПО;
- суммарное число экспозиций.

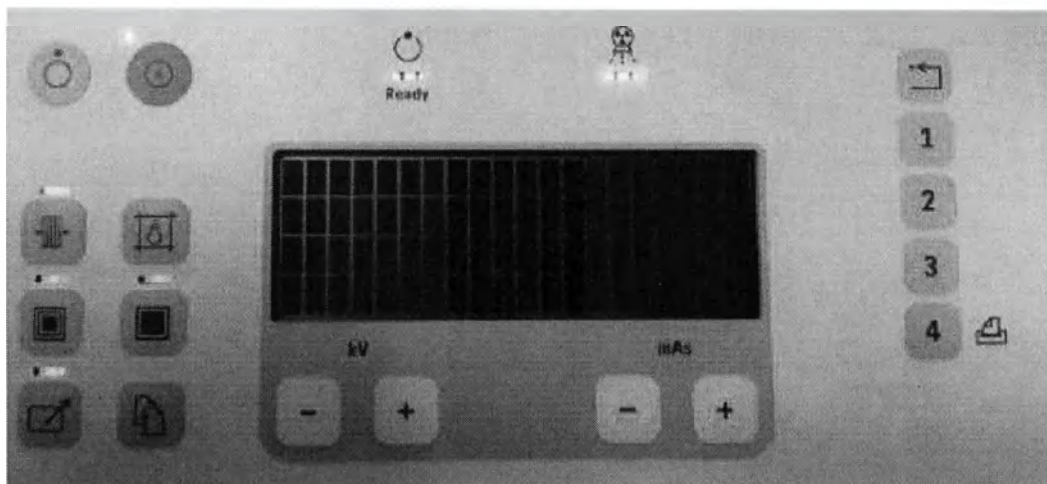


Рис. 25: Дисплей пульта генератора во время запуска

4598 008 57511 A/704 * JAN 2015

Philips Healthcare

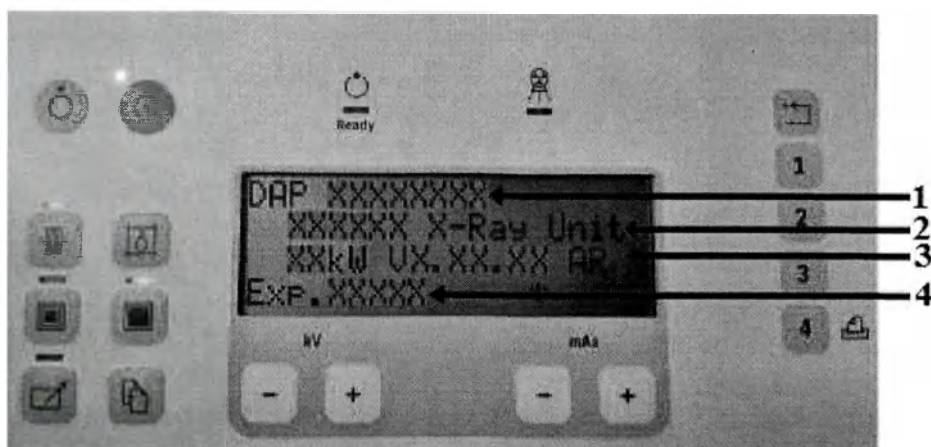


Рис. 26: Дисплей в конце тестирования при запуске

Номер строки	Отображаемая информация
1	Если в 1 строке присутствует измеритель DAP, отображается сообщение «DAP XXXXXXXX». XXXXXXX может иметь следующее значение: • READY (Готовность): считывание значения камеры включено, и камера работает правильно. • ERROR (Ошибка): считывание значения камеры включено, однако камера работает неправильно, она отсутствует или не подключена. • INACTIVE (Неактивно): это состояние отображается после сигнала ошибки и нажатия клавиши «RESET» (Сброс). Если измеритель DAP принят, во время загрузки отображается сообщение «READY» (Готовность) и система продолжает работу. Значение DAP отображается в правом верхнем углу. Если он не принят, отображается сообщение «ERROR» (Ошибка), и активируется звуковой аварийный сигнал. В этом случае требуется вмешательство оператора; с помощью нажатия клавиши «RESET» (Сброс) можно продолжить запуск оборудования, подав сигнал «INACTIVE DAP» (Неактивный DAP).
2	На 2 строке отображается имя компонента.
3	Отображается выбранное значение кВ и имя версии. В зависимости от конфигурации системы значение «XX» перед кВ может быть равно 16 и 32.
4	Суммарное число экспозиций.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если отображается сообщение об ошибке или сигнал тревоги, сведения о дальнейших действиях см. в гл. «Сообщения» на стр. 113.

Установка кассет AR/CR

Осторожно поместите кассету под пациента. Расположите свинцовые маркеры, соблюдая их правильную ориентацию.

Установка блока рентгеновской трубки

Блок рентгеновской трубки можно вращать вокруг двух осей — оси кронштейна трубки и оси моноблока.

- Чтобы повернуть трубку вокруг оси кронштейна трубки, разблокируйте рычаг 1, переместив его против часовой стрелки. Переместите трубку с помощью рукоятки моноблока и зафиксируйте рычаг после достижения нужного положения. Угол перемещения можно определить по переднему угломеру 2, как показано на следующем рисунке.

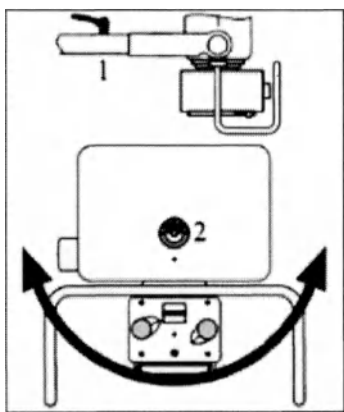


Рис. 27: Регулировка блока рентгеновской трубки

- Чтобы повернуть трубку вокруг оси моноблока, используйте рукоятку моноблока. Угол перемещения можно определить по боковому угломеру 1, как показано на следующем рисунке.

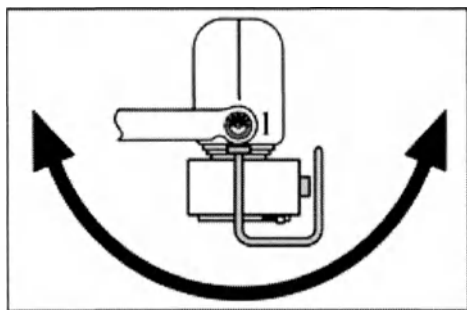


Рис. 28: Направление разворота блока рентгеновской трубки

- Включите лампу осветителя. Лампу осветителя также можно включить с помощью клавиши



на пульте генератора или кнопки



на пульте дистанционного управления (см.).

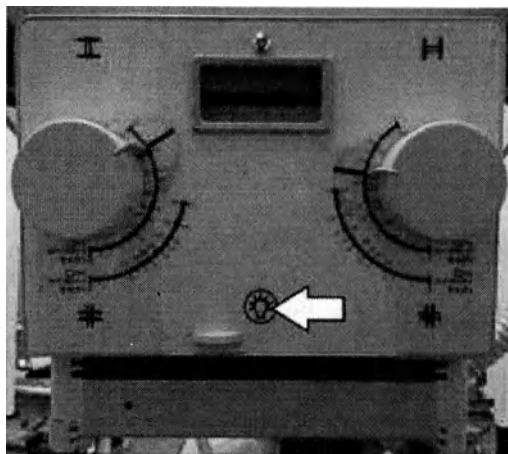


Рис. 29: Включение лампы осветителя

► Установка расстояния до источника (SID).

- На системе задано предустановленное расстояние SID, например 100 см. В этих целях два лазерных луча регулируются так, чтобы расстояние SID определялось точкой пересечения этих двух лучей (дополнительно). Лазерный луч можно включить



с помощью клавиши на пульте генератора или кнопки на пульте дистанционного управления (лазерное излучение включается вместе с лампой осветителя) с последующим перемещением шторки лазерного луча влево. Лазерное излучение автоматически отключается через 20 секунд. Для других значений SID (либо при отсутствии возможности использования лазера) в коллиматоре имеется измерительная лента (см. гл. «Коллиматор» на стр. 33).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Удостоверьтесь, что лазер направлен не в глаза пользователя или пациента.

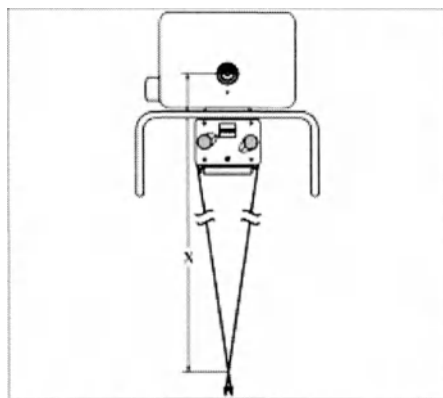


Рис. 30: Измерение SID с помощью лазерного луча

► Коллимация

Включите лампу осветителя. Лампу осветителя также можно включить с помощью кла-

виши  на пульте генератора или кнопки  на пульте дистанционного управления. При необходимости поверните коллиматор. Убедитесь, что пучок излучения выровнен с анатомической областью коллиматора.

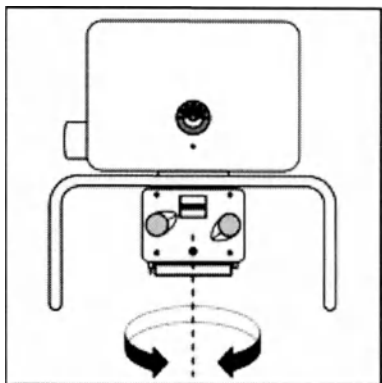


Рис. 31: Направление поворота коллиматора

- При необходимости выберите фильтр, поворачивая диск с фильтрами. Значение фильтра обозначено на кромке диска (см. гл. «Коллиматор» на стр. 33).
 - Если фильтр выбран, загорается индикатор.

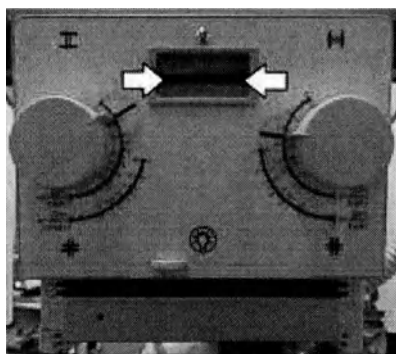


Рис. 32: Выбор фильтра

- При необходимости выполните коллимацию, отрегулировав размер поля с помощью обозначенных стрелками ручек.
 - Примите во внимание, что значения шкалы относятся к расстоянию SID = 100 см.

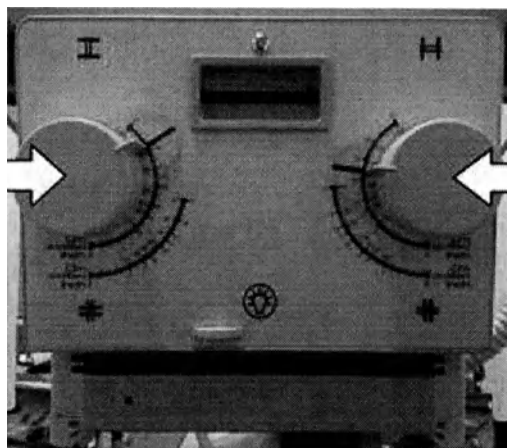


Рис. 33: Коллимация

На следующем рисунке приведен пример.

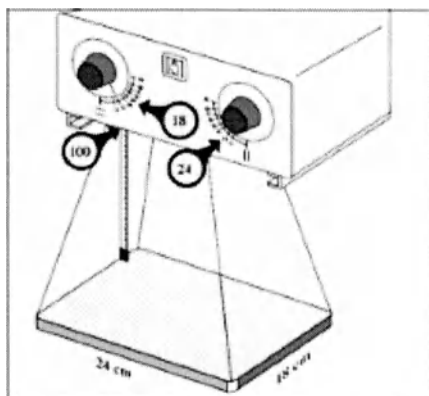


Рис. 34: Пример коллимации

Установка параметров экспозиции

MobileDiagnost Opta предлагает два способа задания параметров экспозиции.

- Анатомически программируемая рентгенография.
- Выбор параметров экспозиции вручную.

Экспозиция вручную

- Выберите режим управления экспозицией вручную, нажав клавишу



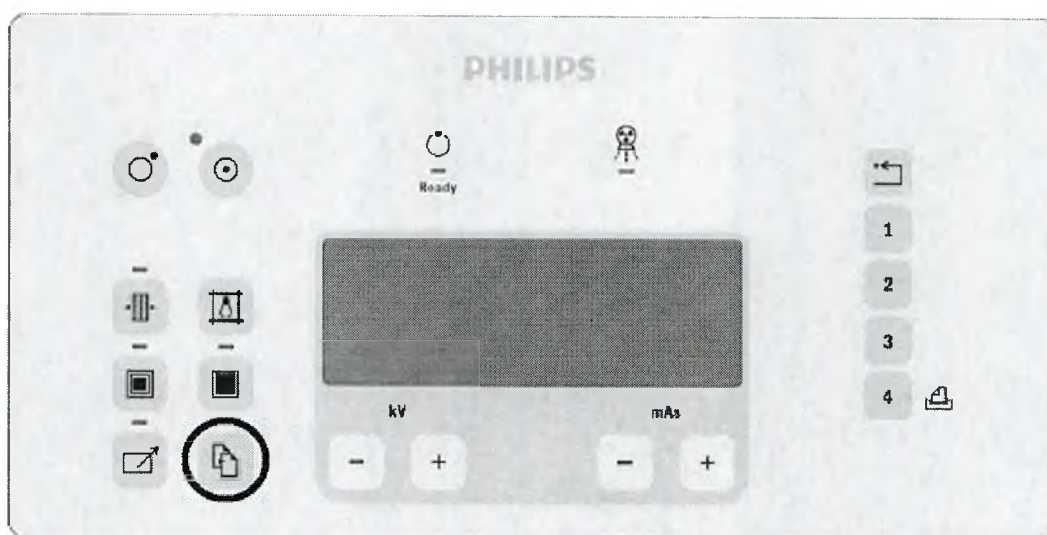
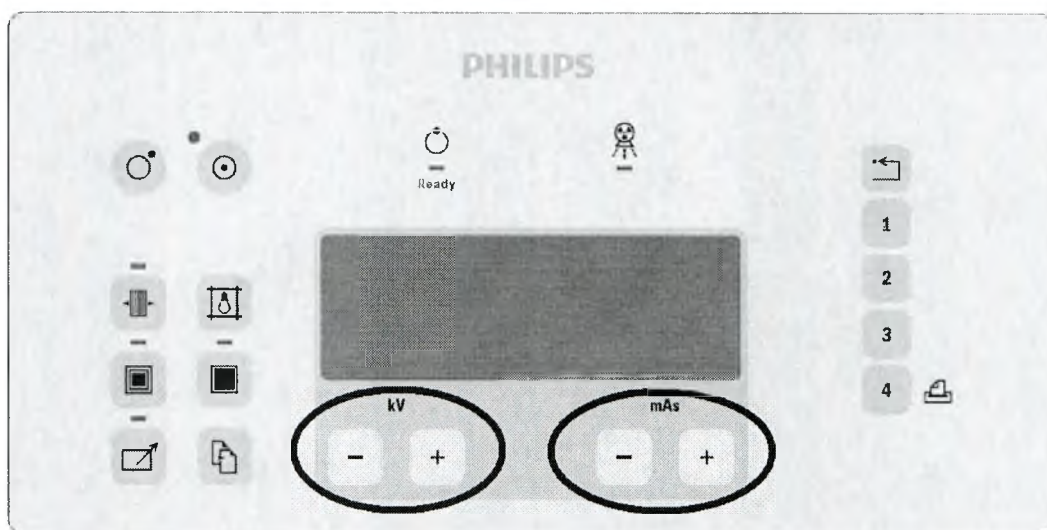


Рис. 35: Выбор режима управления экспозицией вручную.

- Задайте требуемые значения кВ и мАс, нажимая клавиши   (для регулировки значений кВ) или клавиши   (для регулировки значений мАс).



Экспозиция в анатомически программируемом режиме

Анатомически программируемая рентгенография (APR)

APR предоставляет пользователю простой способ для выбора анатомической области и быстрого выполнения экспозиции. Система MobileDiagnost Opta снабжена множеством предустановленных программ APR, которые можно выбрать на пульте генератора.

- Чтобы выбрать режим APR, нажмите клавишу меню () (обозначена кругом).

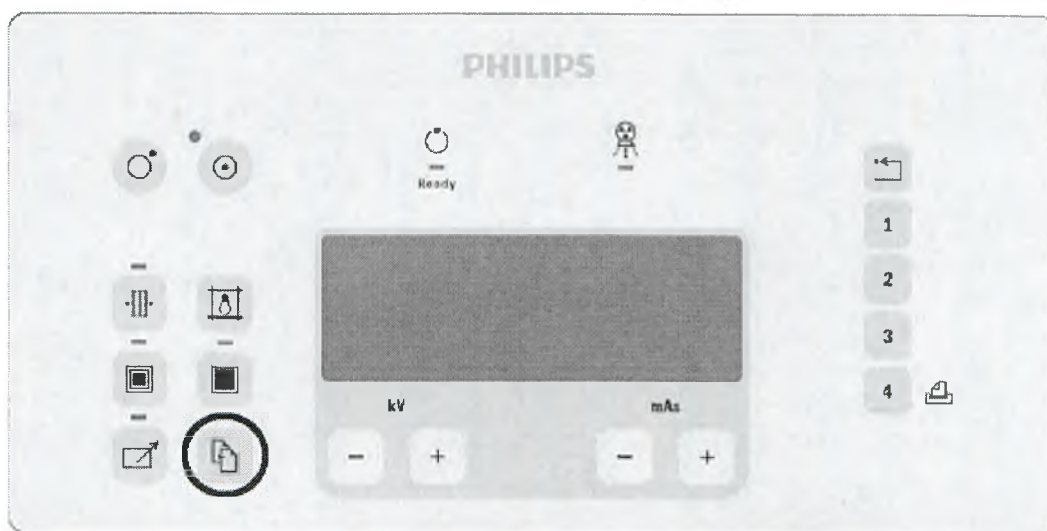


Рис. 36: Выбор режима автоматического управления экспозицией

- Выберите группу APR с помощью ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ КЛАВИШ (, ,  или ). Используйте клавишу  для переключения между страницами. Каждая группа APR содержит несколько программ APR. Используйте ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КЛАВИШИ (, ,  или ) для выбора подходящей программы APR. Используйте клавишу меню  для перехода между страницами.

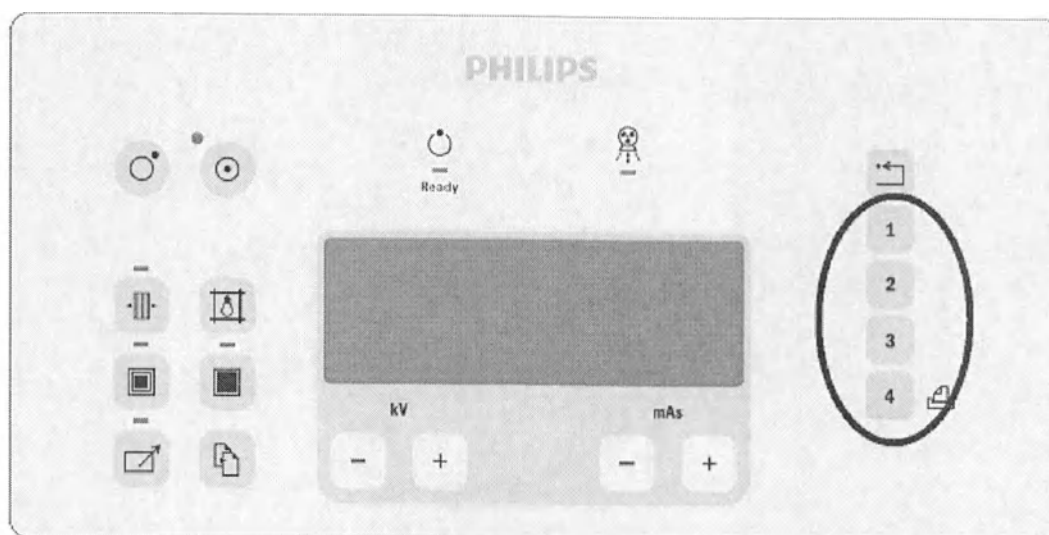


Рис. 37: Выбор группы APR

- Отображается имя выбранной программы APR и соответствующие параметры экспозиции.

Пример

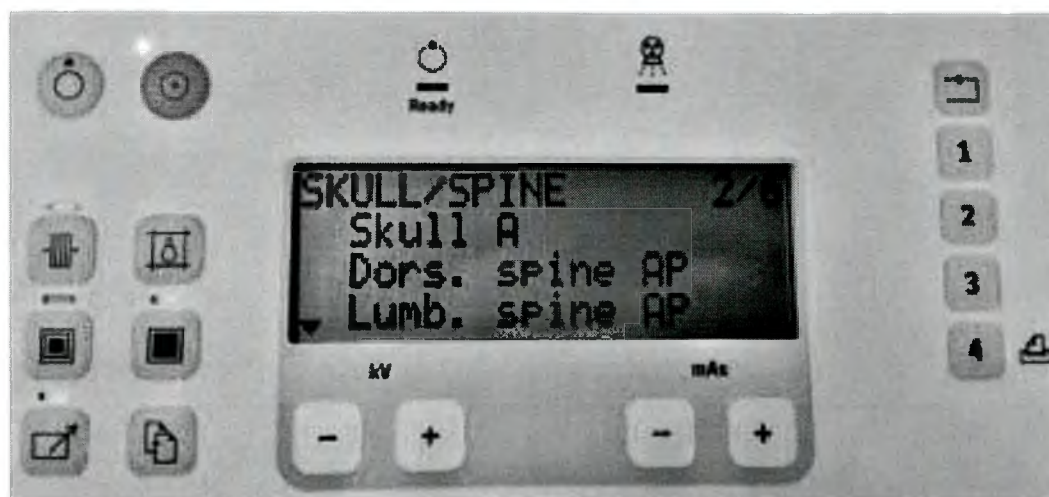


Рис. 38: Выбранная программа APR и данные экспозиции

- При необходимости измените данные экспозиции с помощью клавиш kV и mAs, как показано ниже.

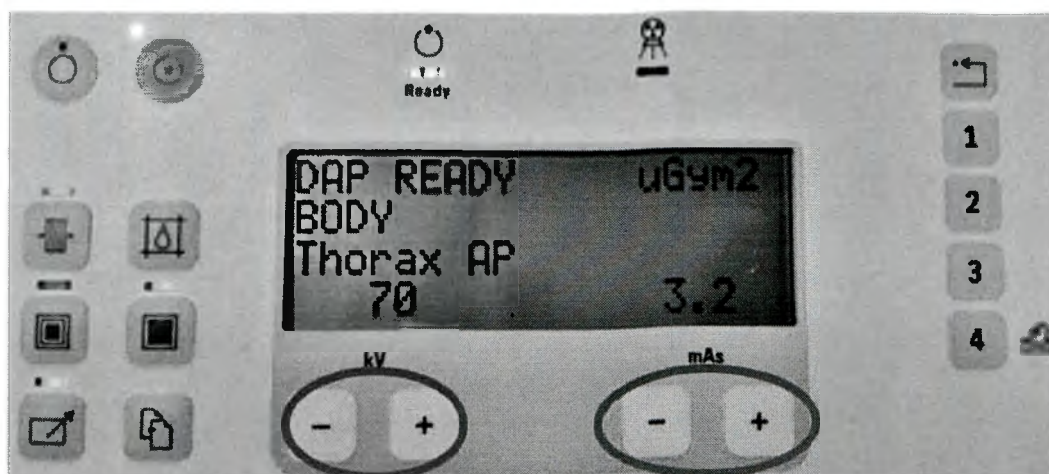


Рис. 39: Изменение данных экспозиции

ПРИМЕЧАНИЕ

Символ «*» после имени программы указывает на то, что предварительно заданные данные были изменены для следующей экспозиции. Эти измененные данные можно сохранить.

- При необходимости вернуться к предыдущему меню, нажав клавишу **2**.



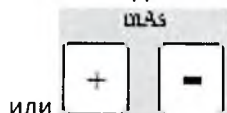
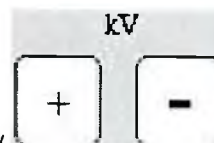
Рис. 40: Возврат к предыдущему меню

Сохранение измененных параметров экспозиции

- Выберите программу APR

- Выберите программу APR, которую необходимо изменить.

- Измените данные экспозиции (значения кВ и мАс), нажав клавишу



или

После имени программы отображается символ «*».

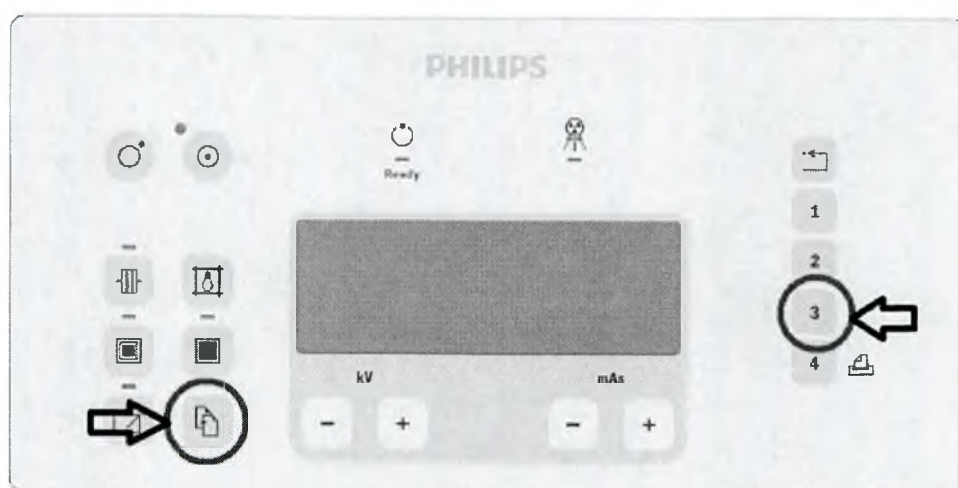


Рис. 41: Процесс сохранения измененных данных экспозиции

- Нажмите и удерживайте нажатой клавишу .

- Удерживая нажатой клавишу , нажмите и удерживайте клавишу , пока не прозвучит звуковой сигнал, подтверждающий сохранение измененных данных.

⇒ Символ «*» исчезает.

Быстрый выбор программы APR

Существует возможность назначения любой программы APR (как правило, это наиболее часто используемая программа) методу быстрого выбора программы APR.

- Выберите группу APR.
- Выберите необходимую программу APR.

- Нажмите и удерживайте нажатой клавишу .

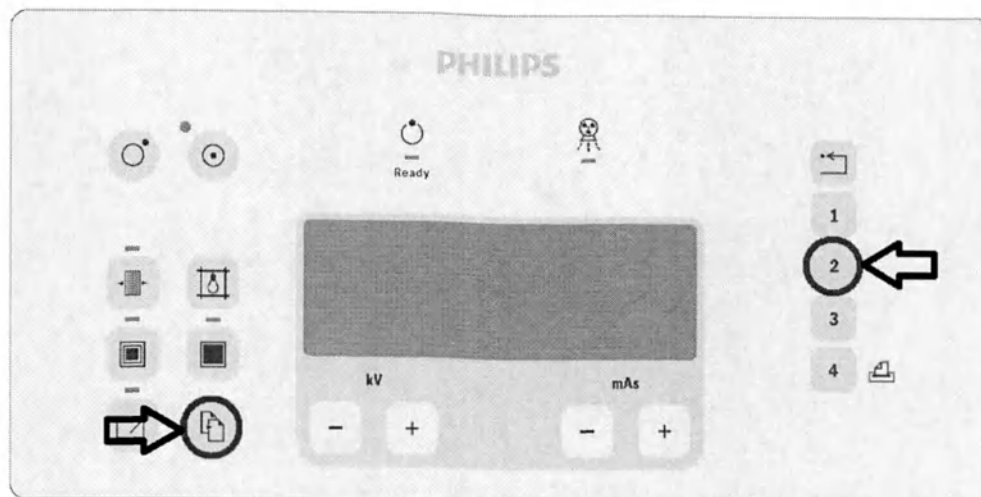


Рис. 42: Процедура быстрого выбора программы APR

- Удерживая нажатой клавишу , нажмите и удерживайте клавишу **2**, пока не прозвучит однократный звуковой сигнал, подтверждающий выбор. В конце второй строки появляется символ «\$».

Отмена метода быстрого выбора программы APR

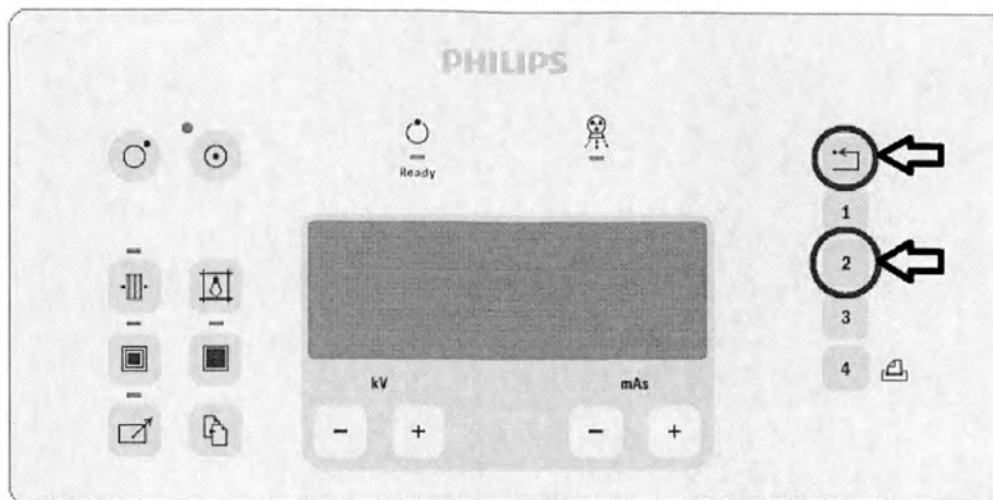


Рис. 43: Отмена быстрого выбора программы APR

- Нажмите и удерживайте нажатой клавишу .
- Удерживая нажатой клавишу , нажмите и удерживайте клавишу **2**, пока не прозвучит однократный звуковой сигнал, подтверждающий отмену быстрого выбора программы APR. Символ «\$» исчезает.

Если после включения системы в конце второй строки отображается символ «\$», это указывает на то, что задана программа APR для быстрого выбора. Порядок выбора программы:

Нажмите клавишу .

Включение экспозиции

Данное оборудование снабжено двумя рабочими режимами экспозиции, которые оператор может выбрать в любое время:

- **Режим ручного переключателя:** экспозиция выполняется с помощью ручного переключателя.
- **Пульт дистанционного управления (дополнительно):** экспозиция выполняется с помощью пульта дистанционного управления.

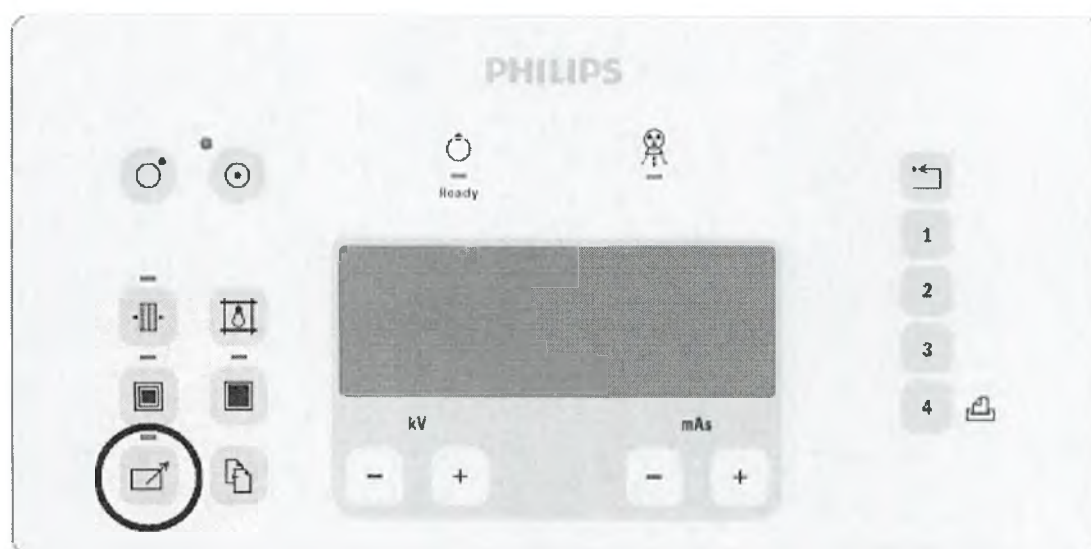


Рис. 44: Изменение рабочего режима экспозиции

- Нажмите клавишу , чтобы сменить рабочий режим экспозиции (переключиться между ручным переключателем и пультом удаленного управления). Горящий рядом с клавишей индикатор указывает на то, что включен режим пульта дистанционного управления. По умолчанию используется режим пульта дистанционного управления. Чтобы использовать ручной переключатель, пользователю необходимо отключить данный режим (индикатор гаснет).

ПРИМЕЧАНИЕ

В любой момент времени может быть активен либо ручной режим, либо удаленный.

Включение экспозиции с помощью ручного переключателя



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ионизирующее излучение:

Для выполнения описанных ниже операций требуется подача ионизирующего излучения.

- Предпримите необходимые меры, чтобы предотвратить прямое или косвенное воздействие излучения на любую часть тела.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разверните кабель ручного переключателя и оставайтесь как можно дальше от источника рентгеновского излучения.



Ready

Система готова к экспозиции, когда загорается индикатор **Ready** и на дисплее появляется сообщение «READY» (Готовность).

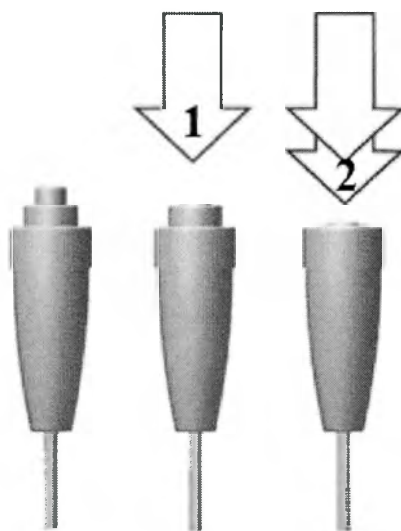


Рис. 45: Ручной переключатель

Ручной переключатель состоит из двухходовой кнопки:

Положение 1°: подготовка

Положение 2°: управление экспозицией

Для выполнения экспозиции нажмите ручной переключатель до положения 2°.

После выполнения экспозиции оборудование подает три звуковых сигнала в качестве подтверждения. Удерживайте ручной переключатель нажатым в положении 2° до успешного завершения экспозиции (когда система подает три звуковых сигнала), а затем отпустите его.

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно с самого начала нажать кнопку управления рентгеновским излучением до конца (положение «ехр» (Экспозиция)). В этом случае экспозиция выполняется автоматически сразу после подготовки.

Включение экспозиции с помощью пульта дистанционного управления (дополнительно)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед включением экспозиции держитесь как можно дальше от блока рентгеновской трубки.



Ready

- ▷ Система готова к экспозиции, когда загорается индикатор **Ready** и на дисплее появляется сообщение «READY» (Готовность).
- ▷ Убедитесь, что на пульте генератора выбран режим дистанционного управления (см. гл. «Функциональные клавиши на панели пульта генератора» на стр. 40).
- ▶ Выберите пульт дистанционного управления (см. гл. «Функциональные клавиши на панели пульта генератора» на стр. 40).
 - Горит светодиодный индикатор: пульт дистанционного управления выбран.

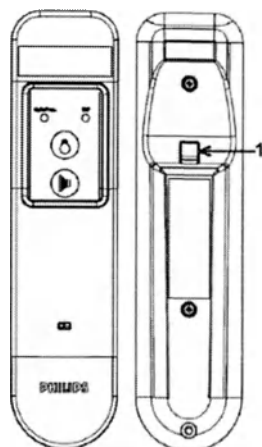


Рис. 46: Использование пульта дистанционного управления для выполнения экспозиции

- ▶ Включите экспозицию:
 - Нажмите кнопку подготовки на задней панели (обозначена цифрой 1 на предыдущем рисунке). Загорается индикатор «Light/Prep.» (Освещение/Подготовка).

- Удерживая кнопку подготовки нажатой, нажмите клавишу



- Индикатор  на системе горит, когда включено излучение.

Во время экспозиции:

- ▶ Удерживайте кнопку нажатой до тех пор, пока экспозиция не будет выполнена должным образом (три звуковых сигнала).
- ▶ По завершении работы установите пульт дистанционного управления в держатель.

Меры предосторожности во время экспозиции



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь, что во время выполнения экспозиции кассета не сдвигается с места.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поле рентгеновского излучения не должно выходить за границы области интереса.

После выполнения экспозиции

- На дисплее пульта генератора появляется величина времени экспозиции (в мс).
- Если дозиметр установлен, измеренная доза (в сГрсм²) отображается в первой строке дисплея. Это значение суммируется, пока система не будет выключена или пользова-

тель не выполнит сброс вручную, нажав сначала клавишу



, а затем клавишу



ПРИМЕЧАНИЕ

Величина дозы, отображаемая на пульте генератора, является суммарным значением DAP. Пользователю следует выполнить сброс этого значения дозы, прежде чем начинать исследование отдельного пациента.



Ready

- Система готова к следующей экспозиции, когда загорается индикатор Ready и на дисплее появляется сообщение «READY» (Готовность).

Измеритель DAP (дополнительно)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установку и обслуживание измерителя DAP может производить только уполномоченный обслуживающий персонал Philips.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы правильно определить значение дозы, относящееся к пациенту, необходимо выполнять сброс значения дозы перед началом исследования. Величина дозы, отображаемая на пульте генератора, является суммарным значением DAP. При необходимости пользователю следует выполнить сброс этого значения дозы.

Система снабжена дополнительным измерителем произведения дозы на площадь, который устанавливается под коллиматором (гл. «Различные компоненты системы» на стр. 32).

Назначение измерителя DAP заключается в измерении произведения дозы на площадь (сГрсм²) для пациента:

$$\sum_{i=1}^n dose_i \cdot area_i$$

«n» — это количество экспозиций, выполненных после последнего нажатия кнопки сброса F5.

Если измеритель DAP установлен и работает правильно, в первой строке дисплея поочередно отображается суммарное значение и единица измерения (сGycm² ((сГрсм²))).

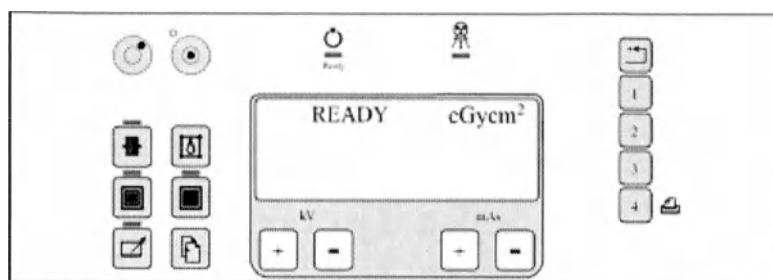


Рис. 47: Дисплей (при установленном измерителе DAP), на котором отображается единица измерения.

Суммарное значение представляет собой сумму всех произведений дозы на площадь с момента последнего сброса. Сброс значения осуществляется нажатием клавиши .

 Чтобы определить правильное произведение дозы на площадь, относящееся к пациенту, крайне необходимо выполнять сброс произведения дозы на площадь при переходе от исследования одного пациента к другому. Максимальное значение произведения дозы на площадь, доступное для отображения, составляет 9999,99 сГрсм². При превышении значения 9999,99 сГрсм² отображается сообщение «MAXDOSE» (МАКС. ДОЗА); Вы можете по-прежнему выполнять экспозиции.

Количественная оценка дозы

Предполагаемый уровень облучения для каждого исследования можно рассчитать с помощью предустановленных параметров рентгеновского излучения, содержащихся в базе данных APR, однако точное значение дозы облучения, применяемой для пациентов, зависит от конкретных настроек экспозиции. Ее можно симулировать с помощью экспозиции эквивалентных водных фантомов в соответствии со стандартом IEC 60601-2-54. Для ориентации и сравнения можно использовать эталонные уровни для диагностики, опубликованные национальными и международными организациями, например:

- IPEM/NRPB/RCR/CoR/BIR Diagnostic Reference Levels Working Party (Рабочая группа по эталонным уровням для диагностики IPEM/NRPB/RCR/CoR/BIR) (Великобритания)

- ACR Practice Guideline for Diagnostic Reference Levels in Medical X-Ray Imaging (Практические рекомендации ACR по эталонным уровням для диагностики в области медицинской рентгенографии) (США)
- Code 35: Safety Procedures for the Installation, Use and Control of X-ray Equipment in Large Medical Radiological Facilities - Section A 3.5 Diagnostic Reference Levels (Стандарт 35: техника безопасности при установке, эксплуатации и управлении рентгенографическим оборудованием в крупных медицинских рентгенологических учреждениях — раздел A 3.5 «Эталонные уровни для диагностики») (Канада)
- Bundesamt für Strahlenschutz: Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen (Германия)

Как правило, стандартная доза пациента значительно ниже этих эталонных уровней для диагностики. В следующей таблице приведены средние значения произведения дозы на площадь и связанный диапазон изменений, обусловленных различиями, например, в размерах пациента или определенными предпочтениями в отношении настроек и протоколов экспозиции.

Настройки APR для системы на 16 кВт

Аппарат	Фокус	кВ	мАс	мкГр/см²
Thorax AP (Грудная клетка, переднезадняя проекция)	SF (Малый фокус)	70	3,2	11,89
Abdomen AP (Брюшная полость, переднезадняя проекция)	SF (Малый фокус)	85	5,0	27,74
Abdomen LAT (Брюшная полость, боковая проекция)	SF (Малый фокус)	90	20	124,06
Thorax LAT (Грудная клетка, боковая проекция)	SF (Малый фокус)	70	6,3	23,32
Breastbone (Грудина)	SF (Малый фокус)	85	4	22,30
Ribs (Рёбра)	SF (Малый фокус)	70	8	29,68

Табл. 5: Настройки APR для «Body» (Тело)

Аппарат	Фокус	кВ	мАс	мкГр/см²
Skull AP (Череп, переднезадняя проекция)	SF (Малый фокус)	78	5,0	23,32

Имя	Фокус	кВ	мАс	мкГрм ²
Dorsal Spine AP (Дорсальный отдел позвоночника, переднезадняя проекция)	SF (Малый фокус)	78	6,3	29,43
Lumber Spine AP (Поясничный отдел позвоночника, переднезадняя проекция)	SF (Малый фокус)	78	6,3	29,46
Cervical Spine (Шейный отдел позвоночника)	SF (Малый фокус)	70	1,6	6,07
Dorsal Spine LAT (Дорсальный отдел позвоночника, боковая проекция)	SF (Малый фокус)	81	16	80,70
Lumber Spine LAT (Поясничный отдел позвоночника, боковая проекция)	SF (Малый фокус)	90	20	124,60

Табл. 6: Настройки APR для «Skull/Spine» (Череп/позвоночник)

Имя	Фокус	кВ	мАс	мкГрм ²
Shoulder (Плечо)	SF (Малый фокус)	66	10	32,55
Humerus (Плечевая кость)	SF (Малый фокус)	55	4,0	8,20
Elbow (Локоть)	SF (Малый фокус)	55	2,8	5,73
Forearm (Предплечье)	SF (Малый фокус)	55	2,8	5,72
Wrist (Запястье)	SF (Малый фокус)	55	2	4,14
Hand/Fingers (Кисть/пальцы)	SF (Малый фокус)	55	1,6	3,33

Табл. 7: Настройки APR для «Upper Extremity» (Верхняя конечность)

Имя	Фокус	кВ	мАс	мкГрм ²
Hip/Femur (Тазобедренный сустав/бедренная кость)	SF (Малый фокус)	70	20	128,2
Knee (Колено)	SF (Малый фокус)	55	8,0	28,31

Имя	Фокус	кВ	мАс	мкГрм ²
Кneesар (Коленная чашка)	SF (Малый фокус)	63	8	40,25
Leg/Ankle (Голень/ лодыжка)	SF (Малый фокус)	60	4	17,80
Foot (Стопа)	SF (Малый фокус)	55	2,5	8,92
Foot fingers (Пальцы стопы)	SF (Малый фокус)	55	1,8	6,40

Табл. 8: Настройки APR для «Lower Extremity» (Нижняя конечность)

Имя	Фокус	кВ	мАс	мкГрм ²
Добавочный фильтр 1 мм Al + 0,2 мм Cu (**)				
Thorax 0,5 kg (Грудная клетка 0,5 кг)	SF (Малый фокус)	60	0,1	0,50
Thorax 1,0 kg (Грудная клетка 1,0 кг)	SF (Малый фокус)	58	0,5	2,09
Thorax 2,0 kg (Грудная клетка 2,0 кг)	SF (Малый фокус)	64	0,5	2,68
Thorax 3,0 kg (Грудная клетка 3,0 кг)	SF (Малый фокус)	70	0,5	3,34
Thorax 4,0 kg (Грудная клетка 4,0 кг)	SF (Малый фокус)	73	0,5	3,73
Thorax 5,0 kg (Грудная клетка 5,0 кг)	SF (Малый фокус)	75	0,5	3,91

(**) Также допустимо сочетание фильтра 1 мм Al + 0,1 мм Cu И 2 Al.

Табл. 9: Настройки APR для «Children I» (Дети I)

Имя	Фокус	кВ	мАс	мкГрм ²
Добавочный фильтр 1 мм Al + 0,2 мм Cu (**)				
Thorax 8,0 kg (Грудная клетка 8,0 кг)	SF (Малый фокус)	76	0,4	3,21
Abdomen 4,5 kg (Брюшная полость 4,5 кг)	SF (Малый фокус)	65	2	10,96
Abdomen 8,0 kg (Брюшная полость 8,0 кг)	SF (Малый фокус)	65	3,2	5,24
Thorax 10 kg (Грудная клетка 10 кг)	SF (Малый фокус)	76	0,8	3,74

Имя	Фокус	кВ	мАс	мкГрм
Дополнительный фильтр 1 мм Al + 0,2 мм Cu (1 mm)				
Abdomen 10 kg (Брюшная полость 10 кг)	SF (Малый фокус)	70	2	7,48
Abdomen 15 kg (Брюшная полость 15 кг)	SF (Малый фокус)	75	5	21,41

(**) Также допустимо сочетание фильтра 1 мм Al + 0,1 мм Cu И 2 Al.

Табл. 10: Настройки APR для «Children I» (Дети II)

Настройки APR для системы на 32 кВт

Имя	Фокус	кВ	мАс	мкГрм
Thorax AP (Грудная клетка, переднезадняя проекция)	LF (Большой фокус)	70	3,2	17,83
Abdomen AP (Брюшная полость, переднезадняя проекция)	LF (Большой фокус)	85	5,0	76,37
Abdomen LAT (Брюшная полость, боковая проекция)	LF (Большой фокус)	90	20	118,94
Thorax Lat (Грудная клетка, боковая проекция)	LF (Большой фокус)	70	6,3	34,63
Breastbone (Грудина)	SF (Малый фокус)	85	4	22,84
Ribs (Рёбра)	SF (Малый фокус)	70	8	24,12

Табл. 11: Настройки APR для «Body» (Тело)

Имя	Фокус	кВ	мАс	мкГрм ²
Skull AP (Череп, переднезадняя проекция)	SF (Малый фокус)	78	5,0	46,71
Dorsal Spine AP (Дорзальный отдел позвоночника, переднезадняя проекция)	SF (Малый фокус)	78	6,3	93,97

Имя	Фокус	кВ	мАс	мкГрм ²
Lumber Spine AP (Поясничный отдел позвоночника, переднезадняя проекция)	LF (Большой фокус)	78	6,3	104,10
Cervical Spine (Шейный отдел позвоночника)	SF (Малый фокус)	70	1,6	27,07
Dorsal Spine LAT (Дорсальный отдел позвоночника, боковая проекция)	LF (Большой фокус)	81	16	76,39
Lumber Spine LAT (Поясничный отдел позвоночника, боковая проекция)	LF (Большой фокус)	90	20	118,84

Табл. 12: Настройки APR для «Skull/Spine» (Череп/позвоночник)

Имя	Фокус	кВ	мАс	мкГрм ²
Shoulder (Плечо)	SF (Малый фокус)	66	10	16,81
Humerus (Плечевая кость)	SF (Малый фокус)	55	4,0	8,56
Elbow (Локоть)	SF (Малый фокус)	55	2,8	8,53
Forearm (Предплечье)	SF (Малый фокус)	55	2,8	4,27
Wrist (Запястье)	SF (Малый фокус)	55	2	3,25
Hand/Fingers (Кисть/пальцы)	SF (Малый фокус)	55	1,6	1,99

Табл. 13: Настройки APR для «Upper Extremity» (Верхняя конечность)

Имя	Фокус	кВ	мАс	мкГрм ²
Hip/Femur (Тазобедренный сустав/бедренная кость)	SF (Малый фокус)	70	20	64,73
Knee (Колено)	SF (Малый фокус)	55	8,0	15,07
Patella (Коленная чашечка)	SF (Малый фокус)	63	8	24,18
Low Leg/Ankle (Голень/лодыжка)	SF (Малый фокус)	60	4	10,69
Foot (Стопа)	SF (Малый фокус)	55	2,5	2,85

Имя	Фокус	кВ	мАс	мкГрм ²
Тое (Пальцы стопы)	SF (Малый фокус)	55	1,8	2,12

Табл. 14: Настройки APR для «Lower Extremity» (Нижняя конечность)

Имя	Фокус	кВ	мАс	мкГрм ²
Добавочный фильтр 1 мм Al + 0,2 мм Cu (**)				

Thorax 0,5 kg (Грудная клетка 0,5 кг)	SF (Малый фокус)	60	0,1	0,14
Thorax 1,0 kg (Грудная клетка 1,0 кг)	SF (Малый фокус)	58	0,5	0,24
Thorax 2,0 kg (Грудная клетка 2,0 кг)	SF (Малый фокус)	64	0,5	0,37
Thorax 3,0 kg (Грудная клетка 3,0 кг)	SF (Малый фокус)	70	0,5	0,54
Thorax 4,0 kg (Грудная клетка 4,0 кг)	SF (Малый фокус)	73	0,5	0,63
Thorax 5,0 kg (Грудная клетка 5,0 кг)	SF (Малый фокус)	75	0,5	0,75

(**) Также допустимо сочетание фильтра 1 мм Al + 0,1 мм Cu и 2 Al.

Табл. 15: Настройки APR для «Children I» (Дети I)

Имя	Фокус	кВ	мАс	мкГрм ²
Добавочный фильтр 1 мм Al + 0,2 мм Cu (**)				

Thorax 8,0 kg (Грудная клетка 8,0 кг)	SF (Малый фокус)	76	0,4	1,08
Abdomen 4,5 kg (Брюшная полость 4,5 кг)	SF (Малый фокус)	65	2	3,19
Abdomen 8,0 kg (Брюшная полость 8,0 кг)	SF (Малый фокус)	65	3,2	5,13
Thorax 10 kg (Грудная клетка 10 кг)	SF (Малый фокус)	76	0,8	2,18
Abdomen 10 kg (Брюшная полость 10 кг)	SF (Малый фокус)	70	2	4,16
Abdomen 15 kg (Брюшная полость 15 кг)	SF (Малый фокус)	75	5	8,36

Имя	Фокус	кВ	мАс	мкГрм ²
Добавочный фильтр 1 мм Al + 0,2 мм Cu (**)				

(**) Также допустимо сочетание фильтра 1 мм Al + 0,1 мм Cu И 2 Al.

Табл. 16: Настройки APR для «Children I» (Дети II)

Выключение системы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потенциальные риски:

Повреждение разъемов и оборудования

- Никогда извлекайте штекер сетевого питания, если система включена. Сначала выключите систему.
- Возьмитесь за штекер, чтобы отсоединить его.
- Не извлекайте штекеры из розеток, потянув за кабель.
- Обращайтесь с разъемами аккуратно.
- Если система достаточно длительное время не используется для проведения рентгеновских исследований, отключите ее, как показано на следующем рисунке.

► Отключите оборудование, нажав клавишу

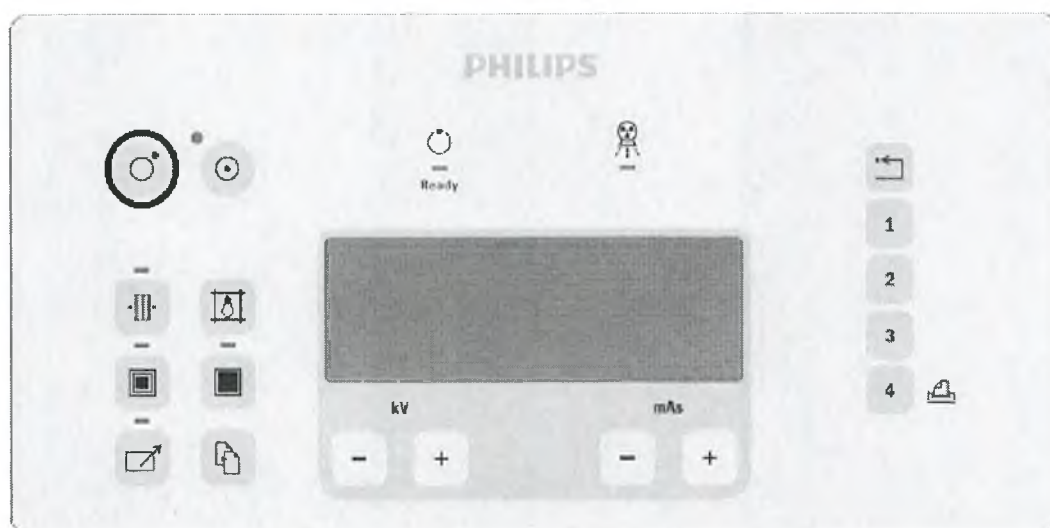


Рис. 48: Выключение оборудования

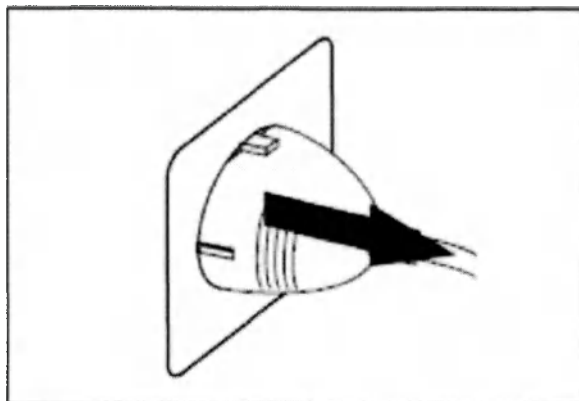


Рис. 49: Отсоединение источника бесперебойного питания

- ▶ Отсоедините кабель питания и намотайте его на держатель.
- ▶ Поместите систему в положение для транспортировки (см. гл. «Положение для транспортировки» на стр. 46).
- ▶ Переместите оборудование в подходящее место для перевода в исходное положение.

Перевод системы в исходное положение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Включите тормоза в исходном положении.

Когда система не используется, она должна находиться в исходном положении. При переводе в исходное положение убедитесь, что:

- пульт генератора выключен;
- система находится в положении для транспортировки (см. гл. «Положение для транспортировки» на стр. 46).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не выполняйте экспозицию, пока система находится в исходном положении.

Транспортировка и хранение

Перевод системы в исходное положение

4598 008 57511 A/704 • JAN 2015

Philips Healthcare

5 Профилактическое обслуживание, чистка, утилизация

Плановое техническое обслуживание

Этот продукт требует правильной эксплуатации, планового обслуживания и стандартных проверок, выполняемых пользователем, которые необходимы для обеспечения безопасной, эффективной и надежной работы продукта.

Программа планового технического обслуживания

Плановое техническое обслуживание может проводиться только квалифицированным и уполномоченным персоналом; такие мероприятия всесторонне описаны в документации по сервисному обслуживанию.

Компания Philips предоставляет полное плановое техническое обслуживание и услуги по ремонту (как по вызову, так и на контрактной основе). Подробную информацию можно получить в отделе обслуживания.

Когда пользователь выполняет мероприятия по плановому техническому обслуживанию, он всегда должен предпринимать все практические шаги, чтобы удостовериться, что срок выполнения программы планового технического обслуживания еще не истек, **прежде** чем использовать продукт для исследования пациентов.

Стандартные проверки, выполняемые пользователем

Обязанности пользователя

Пользователь изделия должен регулярно выполнять программу стандартных проверок, описанную в следующей таблице.

Пользователь должен удостовериться, что все проверки и другие мероприятия были выполнены с удовлетворительным результатом, прежде чем применять изделие по назначению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Требуется произвести осмотр кабелей, а при обнаружении дефектов обратиться в отдел обслуживания.

Периодичность	Область применения	Способ
Ежедневно	Проверка стабильности	В соответствии с местными нормативами

Периодичность	Область применения	Способ
Ежедневно	Неисправные индикаторы, поврежденные компоненты, ярлыки и предупредительные знаки, основной кабель и разъем	Осмотр
Еженедельно	Все кабели и клеммы (повреждения, обрывы)	Осмотр
Еженедельно	Утечки масла и необычные шумы, исходящие из высоковольтного генератора	Осмотр
Каждые 6 месяцев	Проверка работы уплотнения тормозов и ручки направления	Осмотр

Табл. 17: Стандартные проверки, выполняемые пользователем: обязанности

Контроль техники безопасности, проводимый в соответствии с законодательством по использованию медицинского оборудования

Контроль техники безопасности касается работоспособности и эксплуатационной надежности. Такие проверки должны выполняться по крайней мере каждые 2 года. Такие проверки входят в работы по профилактике в рамках договоров на оказание сервисных услуг. Проверки включают:

- визуальный контроль на комплектность и наличие видимых повреждений и дефектов, а также на наличие загрязнения, следов оплавления и износа, которые могут снижать безопасность работы;
- проверку необходимых устройств мониторинга, защитных приспособлений, дисплеев и индикаторов;
- измерение важных для обеспечения безопасности выходных параметров;
- проверку электробезопасности (согласно DIN EN 62353 (VDE 0751-1)) и функции внутреннего энергоснабжения;
- для специального оборудования — прочие специальные технические испытания, соответствующие общепризнанной технической практике;
- прочие испытания, рекомендованные производителем системы;
- запись результатов и заполнение отчетов по проверкам в руководстве по рентгеновской установке (журнал сопровождения медицинской техники).

Ремонт

Рентгеновские установки включают механические компоненты, которые в процессе эксплуатации подвергаются износу.

Корректная установка электромеханических и электронных блоков определяет функционирование системы, качество изображений, электробезопасность, а также дозу облучения пациентов и медицинского персонала.

Компания Philips рекомендует

- регулярно выполнять проверки, перечисленные в таблице;

- обеспечивать техническое обслуживание рентгеновской системы представителями отдела обслуживания компании Philips не реже одного раза в год. Интенсивно эксплуатируемое рентгеновское оборудование должно проходить мероприятия по техническому обслуживанию чаще.

Это позволит Вам исключить риски для пациента и выполнить свои обязательства.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неисправные компоненты должны заменяться фирменными запасными частями.

Регистрация результатов

Мероприятия по техническому обслуживанию и ремонту должны быть зарегистрированы в журнале технического сопровождения медицинского оборудования с указанием следующих данных:

- вид и объем работ;
- при необходимости любые изменения номинальных параметров или рабочего диапазона;
- дата, исполнитель, подпись.

Замена рулона бумаги

Запасные рулоны бумаги можно приобрести у местного представителя по продажам компании Philips (код заказа: 4512-134-32781) или у любого иного поставщика рулонов бумаги со 150 самоклеющимися этикетками (размеры этикеток: высота — 58 мм, ширина — 54 мм, размеры рулона: ширина — 57 мм, внешний диаметр — 52 мм, внутренний диаметр — 24 мм).

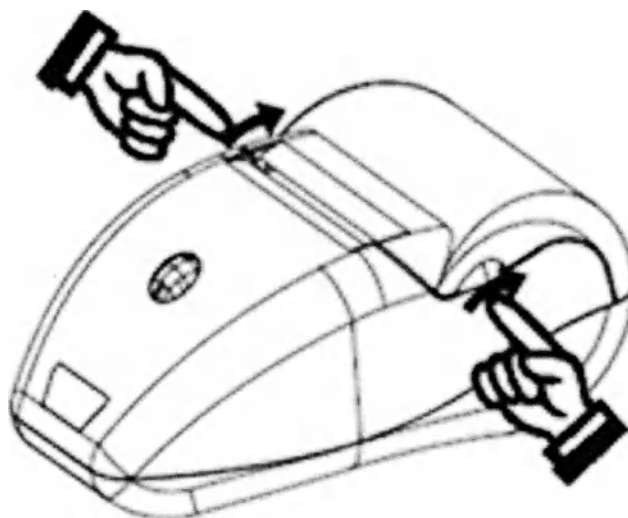


Рис. 50: Открытие крышки принтера

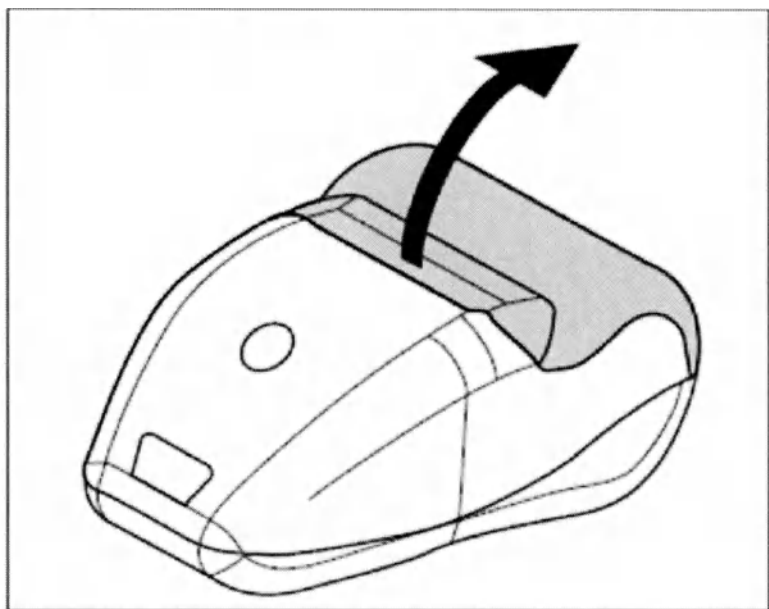


Рис. 51: Направление открытия створки принтера

- Откройте крышку принтера с помощью боковых зацепов, как показано на двух предыдущих рисунках.

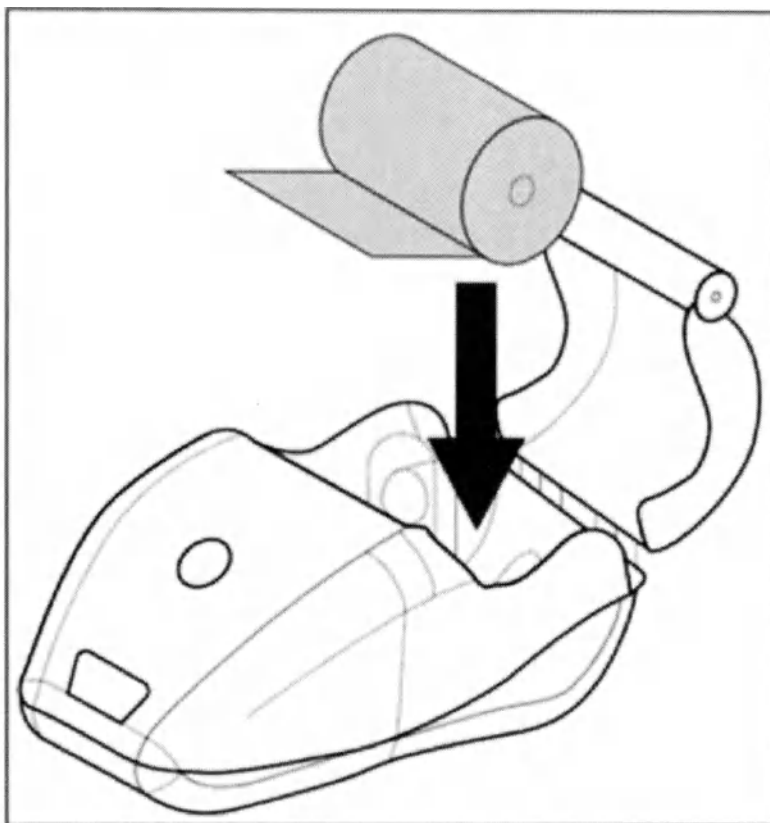


Рис. 52: Установка нового рулона бумаги

- ▶ Установите новый рулон бумаги с учетом направления вращения.
- ▶ Вытащите бумагу вверх на несколько сантиметров, чтобы она торчала из створки.

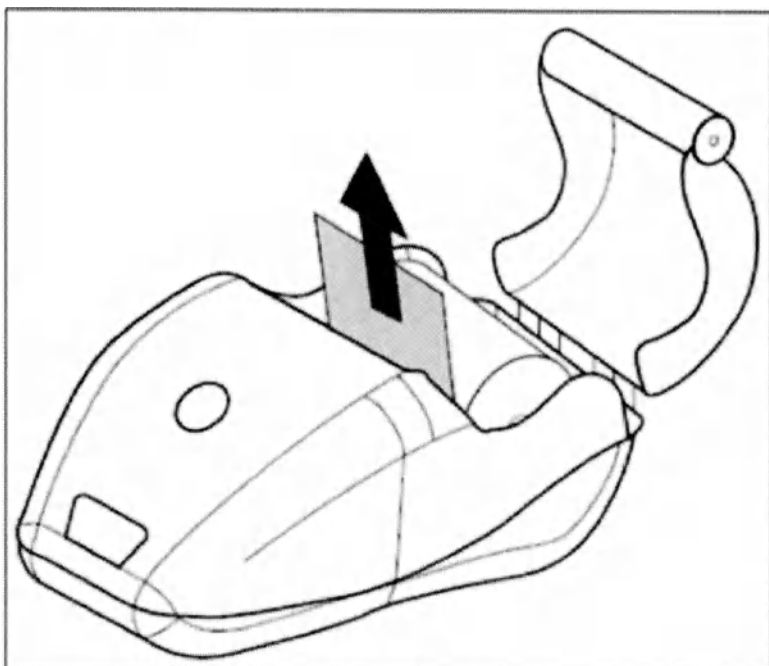


Рис. 53: Вытягивание бумаги вверх

- Закройте створку.

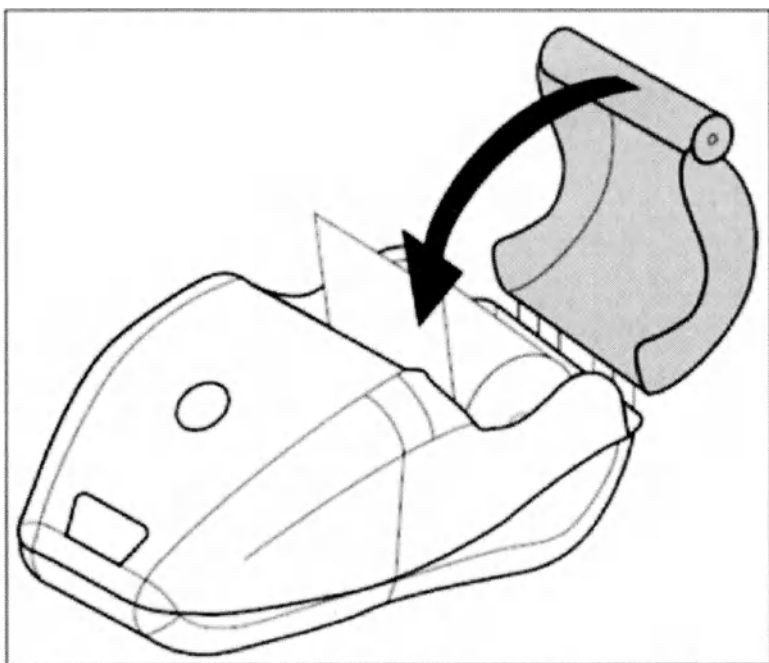


Рис. 54: Направление закрытия створки принтера

- ⇒ Принтер готов.

Правильное положение печати определяется принтером автоматически.

Чистка и дезинфекция

Такие процедуры может выполнять только персонал, прошедший обучение по очистке и дезинфекции медицинских устройств. Периодически необходимо выполнять чистку и дезинфекцию данного изделия. Общие инструкции по выполнению этих процедур представлены ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно отсоединяйте изделие от электрической сети перед выполнением чистки, дезинфекции или стерилизации во избежание поражения электрическим током.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ни в коем случае не допускайте попадания внутрь изделия воды или других жидкостей, так как это может привести к короткому замыканию или коррозии металлических деталей.

Методы дезинфекции как оборудования, так и помещения должны отвечать требованиям всех применимых местных законов и нормативов.

Чистка

Эмалированные детали и алюминиевые поверхности следует сначала вытереть только влажной тканью, смоченной в слабом растворе моющего средства, а затем — сухой шерстяной тканью. Никогда не пользуйтесь коррозионными чистящими средствами, растворителями, абразивными детергентами или полиролями. Если Вы не уверены в свойствах чистящего средства, не пользуйтесь им.

Хромированные детали следует протирать только сухой шерстяной тканью. Не используйте абразивные полироли. Чтобы сохранить полировку, используйте неабразивный воск. Пластмассовые поверхности можно чистить только с помощью мыла и воды. Если используются другие чистящие средства (например, с высоким содержанием спирта), материал становится матовым или начинает трескаться.

Дезинфекция

Используемый способ дезинфекции должен соответствовать действующим нормативам и инструкциям по дезинфекции и защите от взрывов.

Те компоненты изделия, которые подлежат подобным процедурам (включая аксессуары и соединительные кабели), можно дезинфицировать, протерев тканью, смоченной соответствующим средством. Никогда не используйте в качестве дезинфицирующих и стерилизующих средств коррозионные вещества или растворители. При отсутствии точной информации о свойствах дезинфицирующего или стерилизующего средства не используйте его.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не пользуйтесь воспламеняющимися или потенциально взрывчатыми дезинфицирующими аэрозолями. Такие аэрозоли создают пары, которые могут воспламениться и привести к летальному исходу или нанесению тяжелого телесного повреждения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не рекомендуется производить дезинфекцию помещения, в котором установлено медицинское оборудование, с помощью аэрозолей, так как пары могут проникнуть внутрь оборудования и вызвать короткое замыкание, коррозию металла или другие повреждения изделия.

Тем не менее, если дезинфекция помещения, в котором установлено медицинское оборудование, проводится с помощью аэрозолей, сначала следует выключить оборудование и дождаться его охлаждения. Это предотвращает возникновение конвекционных потоков, втягивающих распыленный аэрозоль внутрь изделия. Перед распылением необходимо тщательно накрыть изделие полиэтиленовой пленкой.

Как только все следы пара рассеялись, можно снять защитную пленку, а изделие дезинфицировать или стерилизовать рекомендованным выше способом.

После использования аэрозоля необходимо убедиться, что пары полностью рассеялись, прежде чем снова включать изделие.

Утилизация продукта

Компания Philips Medical Systems заботится о защите окружающей среды и обеспечении непрерывного безопасного и эффективного использования изделия, осуществляя соответствующее сопровождение, обслуживание и обучение персонала. Поэтому продукция компании Philips разрабатывается и производится в соответствии с основополагающими принципами защиты окружающей среды. Изделие не несет никаких рисков, с точки зрения экологии, при условии, что оно правильно эксплуатируется и обслуживается. Однако данное изделие может содержать материалы, которые являются потенциально опасными для окружающей среды в случае их неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для обеспечения работы определенных функций изделия и соответствия нормативным и другим требованиям.

Окончательная утилизация изделия

Окончательной утилизацией считается процедура, когда пользователь утилизирует изделие таким образом, что оно уже не может использоваться по назначению.



Возврат, надлежащая утилизация и возвращение в производственный цикл медицинского устройства должны происходить в соответствии с Европейскими Директивами WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment — отходы электрического и электронного оборудования) и/или определенными нормативами национального законодательства.

Компания Philips производит современное медицинское оборудование, с точки зрения техники безопасности и защиты окружающей среды. При условии, что никакие части корпуса не вскрывались и система эксплуатируется должным образом, не отмечено никаких факторов риска для людей или окружающей среды.

Для соответствия нормативам необходимо использовать материалы, которые могут быть небезопасны для окружающей среды, и, следовательно, их необходимо утилизировать должным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не утилизируйте какие-либо компоненты этого изделия вместе с промышленными или бытовыми отходами. Данное изделие содержит опасные материалы, требующие особых методов утилизации. Неправильная утилизация таких материалов может привести к серьезному загрязнению окружающей среды.

Компания Philips предоставляет пользователям поддержку при выполнении следующих действий:

- восстановление деталей, которые пригодны для повторного использования;
- переработка полезных материалов с привлечением компетентных компаний по утилизации;
- безопасная и эффективная утилизация изделия. Для получения рекомендаций и сведений обратитесь в отдел обслуживания (в первую очередь) или свяжитесь с производителем иным способом.

По всем вопросам обращайтесь в отдел обслуживания.

Паспорт по утилизации изделия см. по адресу:

<http://www.philips.com/recycling>

Таблица RoHS

В следующей таблице приведено содержание опасных/токсичных материалов или элементов.

(x — по крайней мере в одном из гомогенных материалов оборудования концентрация опасных веществ превышает пределы, определенные стандартом;

o — концентрация опасных веществ во всех гомогенных материалах оборудования не превышает предел, определенный стандартом.)

Название компонента	Pb	Hg	Cd	Cr	ПББ	ПБДЭ
MobileDiagnost Opta	x	o	o	o	o	o

Требования REACH

Согласно регламенту REACH, компания Philips Healthcare (PH) обязана предоставлять информацию о содержании особо опасных веществ (Substances of Very High Concern, SVHC), если их содержание в изделии превышает 0,1 % веса изделия. Содержание фталатов в электрическом или электронном оборудовании может превышать пороговое значение (например, bis(2-этил(гексил)фталат), CAS № 117-81-7). Список SVHC регулярно обновляется. Для получения наиболее актуального списка изделий, содержание SVHC в которых превышает пороговое значение, посетите веб-сайт Philips REACH <http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

6 Технические характеристики

Базовый модуль

Габариты системы

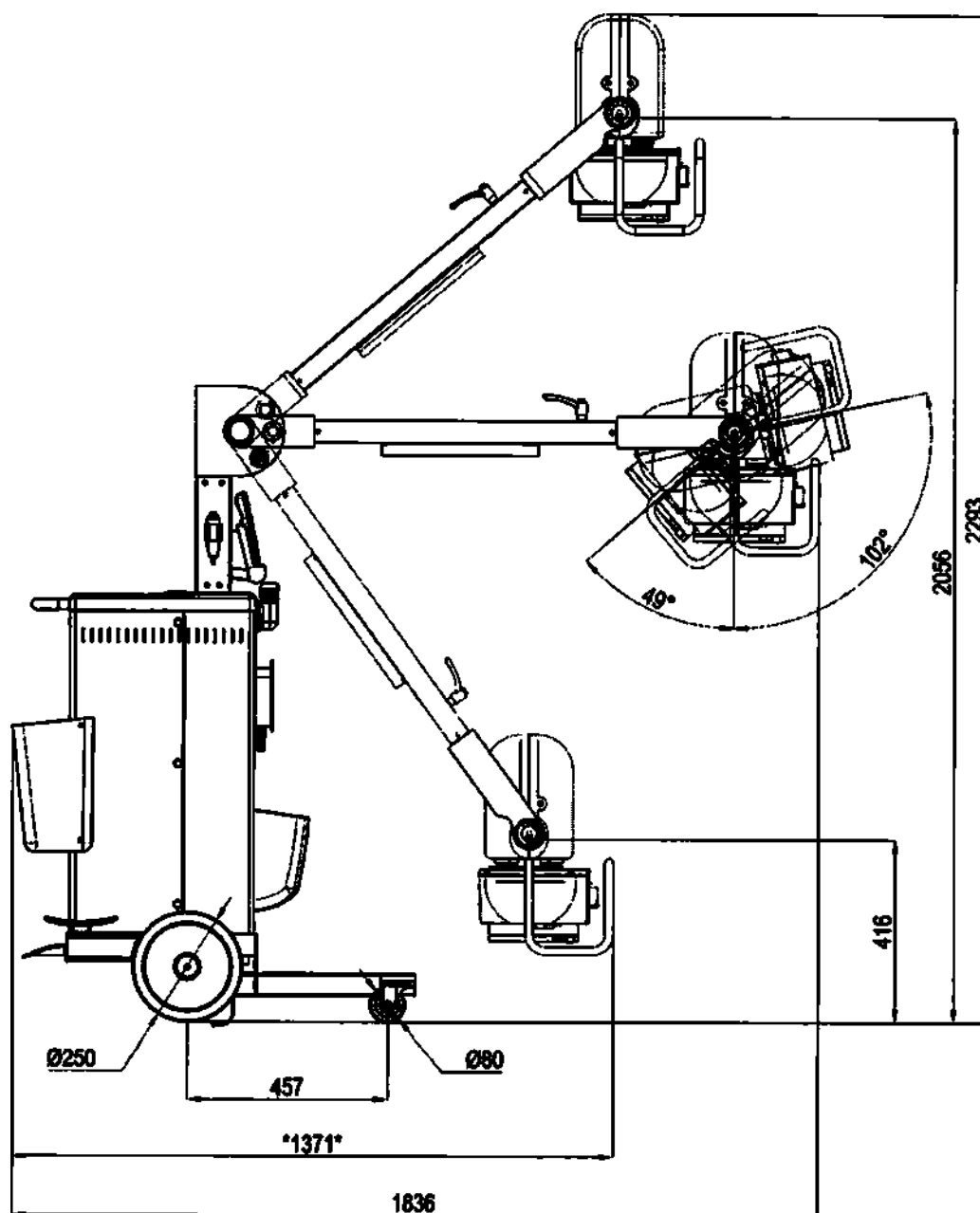
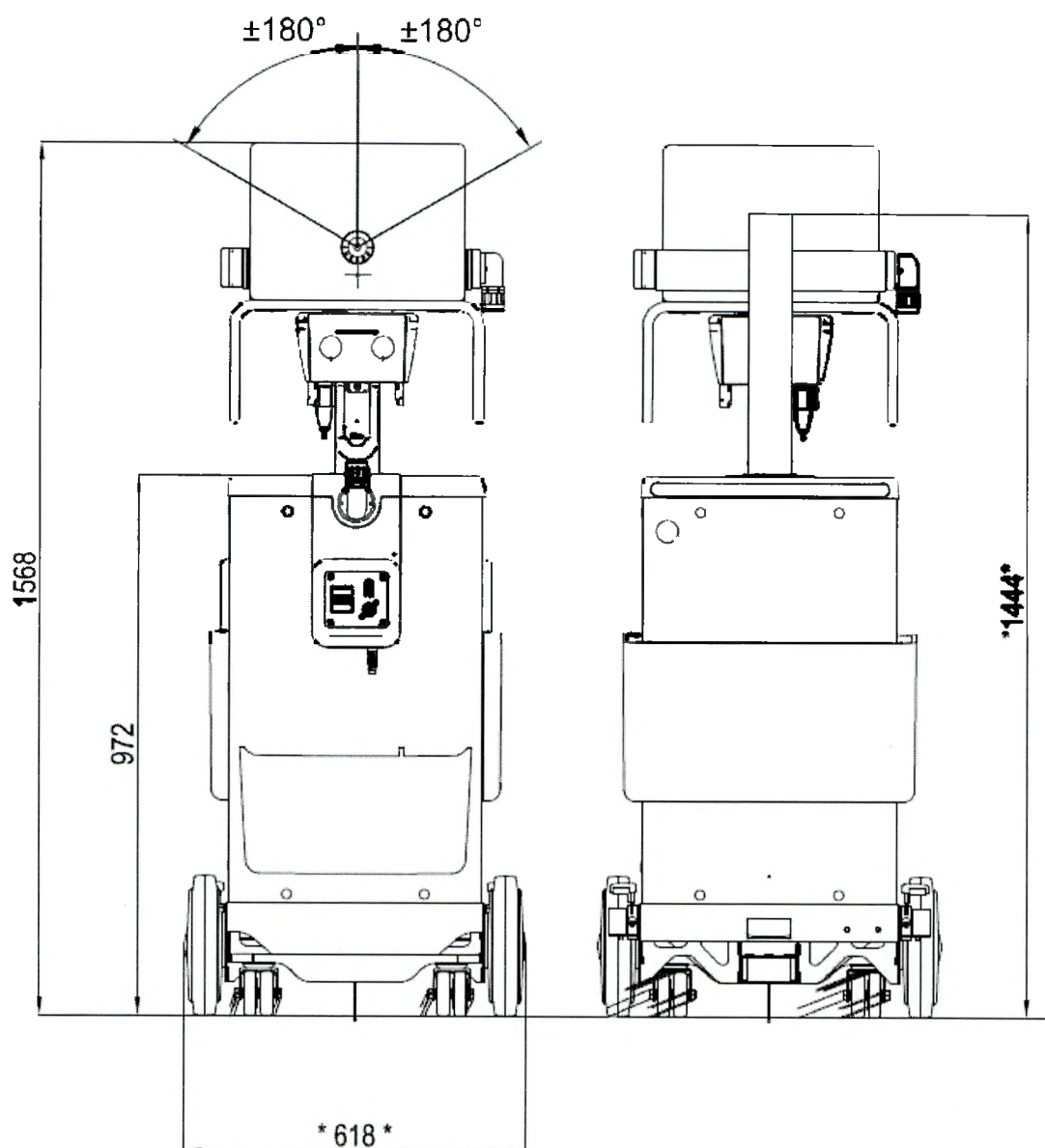


Рис. 55: Габариты системы (вид сбоку)



4598 008 57511 A/700 • JAN 2015

Рис. 56: Габариты системы (вид спереди и сзади)

Условия окружающей среды

Фактор окружающей среды	В стандартных условиях работы	Транспортировка и хранение
Температура	От 10 °C до 40 °C	От -10 °C до +50 °C
Относительная влажность	От 30 % до 75 %, без образования конденсата	От 10 % до 90 %, без образования конденсата

Philips Healthcare

Фактор окружающей среды	В стандартных условиях работы	Транспортировка и хранение
Давление	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа

Табл. 18: Условия окружающей среды

Электрические параметры

Описание	Данные		
Электроснабжение	115 В переменного тока/230 В переменного тока, стандартное, однофазное с заземлением. Автоматическая предустановка модуля в зависимости от напряжения сети.		
Частота	50 Гц/60 Гц (стандарт)		
Потребление тока	8 А		
Компенсация сети	Автоматическая		
Сопротивление сети	<1 Ом при 115/230 В переменного тока		
Стандартный сетевой предохранитель	16 А при 115/230 В переменного тока		
Шнур питания	8 м		
Потребляемый ток	Значения потребляемого тока в различных условиях эксплуатации		
	Условия	110 В переменного тока/50 Гц	230 В переменного тока/50 Гц
	В режиме ожидания	0,71 А	0,45 А
	Зарядное устройство включено	4,32 А	2,40 А
	Подготовка	4,80 А	7,60 А
Классификация	Класс I, контактные детали типа B		
Рабочие условия	Непрерывный режим с прерывистой нагрузкой		
Классификация с точки зрения попадания жидкостей	Класс IPX0 согласно IEC 60529		

Описание	Данные
----------	--------

Оборудование не предназначено для эксплуатации в областях, где возможно присутствие воспламеняющихся смесей воздуха или закиси азота.

Табл. 19: Электрические параметры

Рабочие функции

Описание	Данные
Управление рентгенографией	Ручной переключатель с удлиняемым кабелем Пульт дистанционного управления (дополнительно)
Защита системы	- Магнитно-термическая для превышения напряжения питания - Ток накала - Температура моноблока/блока рентгеновской трубки - Перегрузка - Макс. кВ или неисправность высоковольтного блока - Проверка сохраненных данных - Автоматический тест микроконтроллера
Рабочие режимы	Выбор кВ и мАс
Проверка экспозиций	Постоянные значения кВ и мА в ходе экспозиции
Коэффициент использования (рабочий цикл)	Твкл. : Твыкл. = 1:40

Табл. 20: Рабочая функция

Параметры рентгенографии

Описание	Данные	
	16 кВт	32 кВт
Номинальная мощность (IEC 60601-1)	16 кВт при 100 кВ 160 мА, 100 мс	32кВт при 100 кВ, 320 мА, 100мс
Частота	40 Гц	
Значения кВ	От 40 до 125 кВ с шагом в 1 кВ	
Точность установки значения кВ	<5 % (IEC 60601-2-54)	
Диапазон изменения значений мА при 115/230 В переменного тока	От 50 мА до 160 мА	От 50 мА до 320 мА
Точность установки значения мА при 115/230 В переменного тока	<±10 % (IEC 60601-2-54)	<±10 % (IEC 60601-2-54)

4598 008 57511 A/700 • JAN 2015

Philips Healthcare

Описание	Данные	
	16 кВт	32 кВт
Диапазон изменения значений мАс при 115/230 В переменного тока	От 0,1 мАс до 220 мАс (с шагом в 12,5 %)	От 0,1 мАс до 220 мАс (с шагом в 12,5 %)
Точность установки значения мАс	<±10 % (IEC 60601-2-54)	<±10 % (IEC 60601-2-54)
Доступный фокус	Малый	Малый и большой
Время экспозиции при 115/230 В переменного тока	От 0,001 с до 1 с в соответствии с мАс	От 0,001 с до 1 с в соответствии с мАс
Точность установки времени	<±10 % (IEC 60601-2-54)	<±10 % (IEC 60601-2-54)

Табл. 21: Технические характеристики рентгенографии системы

Соотношение кВ–мАс

кВ	мА				
	Малый фокус (16 кВт)			Большой фокус (32 кВт)	
	мА (низкое значение мАс)	мА (S_1)	мА (S_2)	мА (L_1)	мА (L_2)
	если задано мАс от 0,1 до 0,56	если задано мАс >0,56	когда t_xr >100 мс, мА снижается	когда t_xr >100 мс, мА снижается	
40	100	200	100	200	200
50	100	200	100	250	200
60	95	190	95	300	190
70	90	180	90	300	180
80	85	170	85	300	170
90	80	160	80	300	160
100	80	160	80	310	150
110	65	130	65	260	130
120	55	110	55	220	110
125	50	100	50	200	100

Табл. 22: Соотношение кВ–мАс

кВ с выбором мАс

кВ с мАс
40
220

кВ с мАс	
От 41 до 45	200
От 46 до 52	180
От 53 до 62	160
От 63 до 72	140
От 73 до 92	110
От 93 до 112	100
От 113 до 125	90

Группа рентгеновского излучения

Рентгеновская трубка

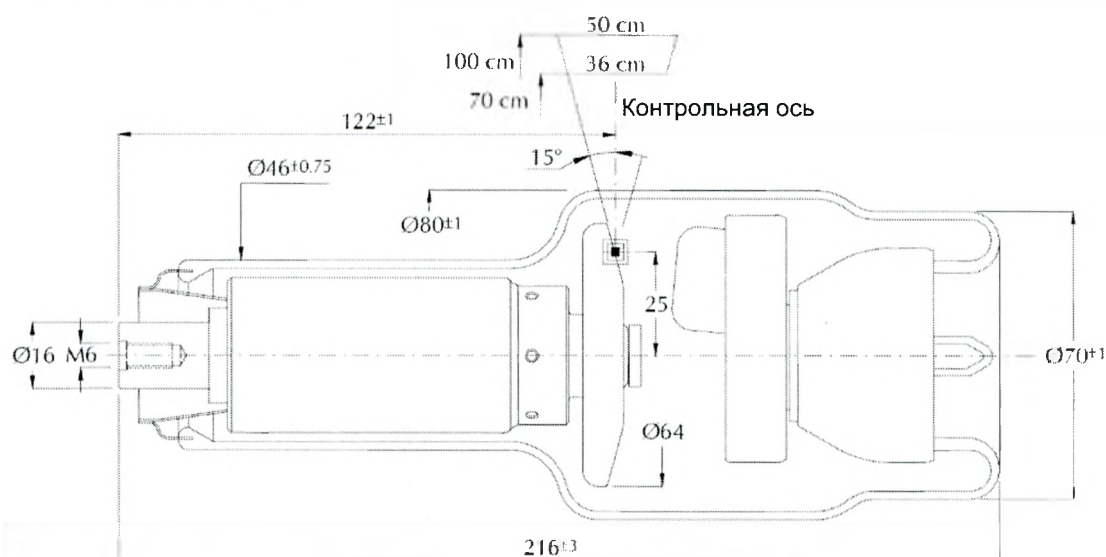


Рис. 57: Вставка рентгеновской трубки с вращающимся анодом, модель X22 0.8/1.3

Описание	Данные
Рентгеновская трубка	X22 0.8/1.3
Тип	Вращающийся анод
Скорость вращения анода	3000 мин ⁻¹
Максимальное напряжение рентгеновской трубки	130 кВп
Максимальный ток накала	5,4 А

Описание	Данные
Номинальное фокусное расстояние (IEC 60336)	0,8 мм — малый фокус 1,3 мм — большой фокус
Номинальная входная мощность на аноде (IEC 60613)	Малый фокус (16 кВт) Большой фокус (32 кВт)
Материал анода	RT (линия фокуса: Вольфрам-Рений) TZM (масса анода: молибден+титан+цирконий)
Диаметр анода	64 мм (2,52 дюйма)
Угол анода	15°
Теплоемкость анода	80 кДж (107 тыс. тепл. ед.)
Макс. непрерывное тепловое рассеяние анода	300 Вт
Миним. собственная фильтрация (IEC 522)	0,7 мм Al экв.
Поле излучения	70 см 36 см 100 см 50 см

Табл. 23: Характеристики рентгеновской трубки

Корпус рентгеновской трубки

Описание	Данные
Тип	MHF2030
Вес	19,4 кг
Размеры	320 мм x 140 мм x 241 мм
Термовыключатель	60 ± 3 °C
Теплоемкость	500 кДж
Макс. непрерывное тепловое рассеяние	55 Вт
Общая фильтрация при 75 кВ — X22 — KL-65	1,4 мм Al при 75 кВ
Утечка излучения (IEC 601-1-3)	<1 мГр/ч
Значения факторов нагрузки относительно утечки излучения в соответствии с IEC 60601-1-3	125 кВ, 0,45 мА
Классификация в соответствии с IEC 60601-1	Класс IIB

Табл. 24: Технические характеристики корпуса рентгеновской трубки

Номинальные характеристики

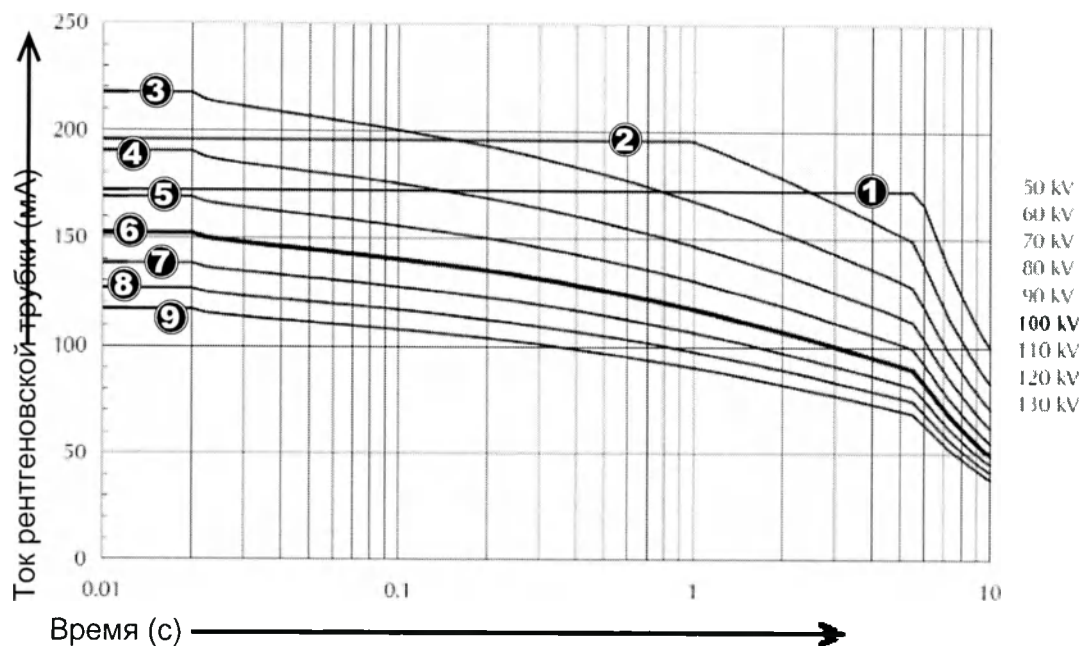


Рис. 58: Номинальные значения одиночной нагрузки при малом фокусе, 0,8–1 — примерно 3000 мин¹

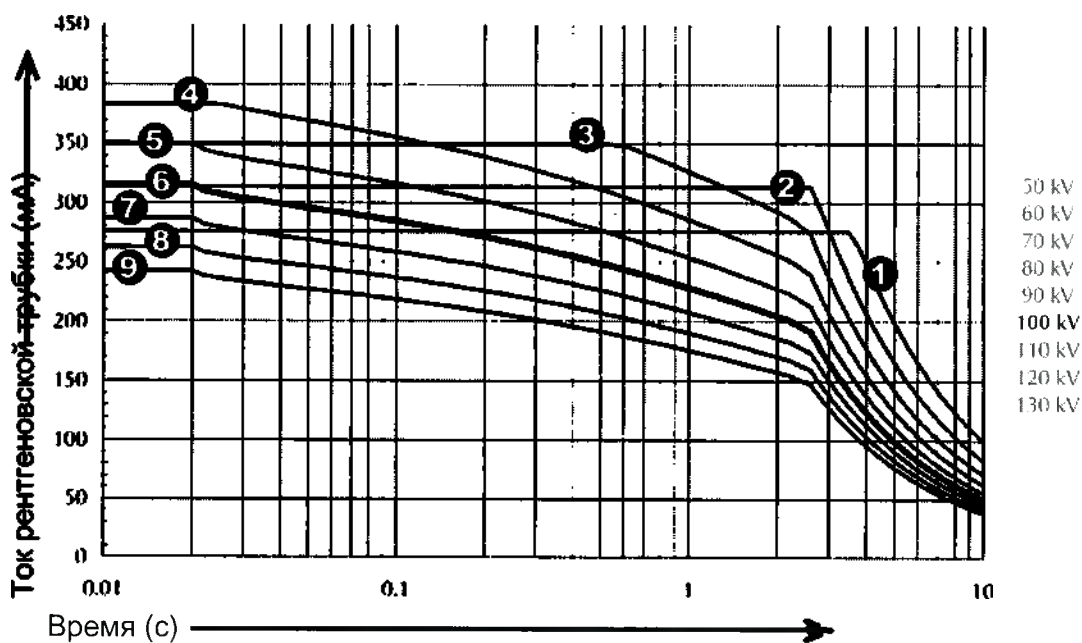
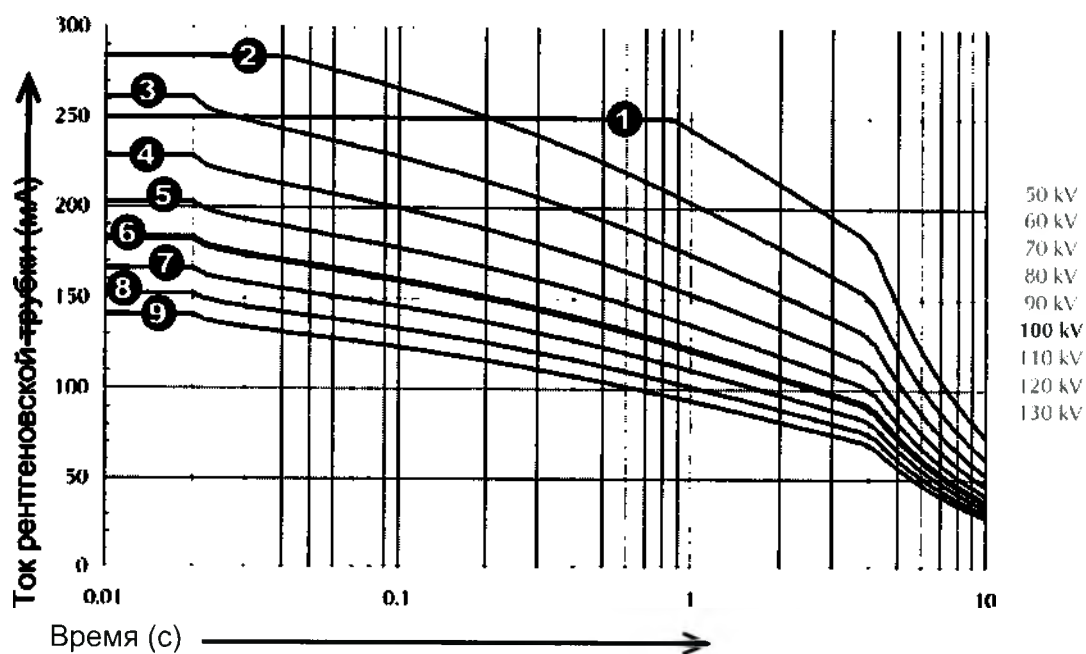
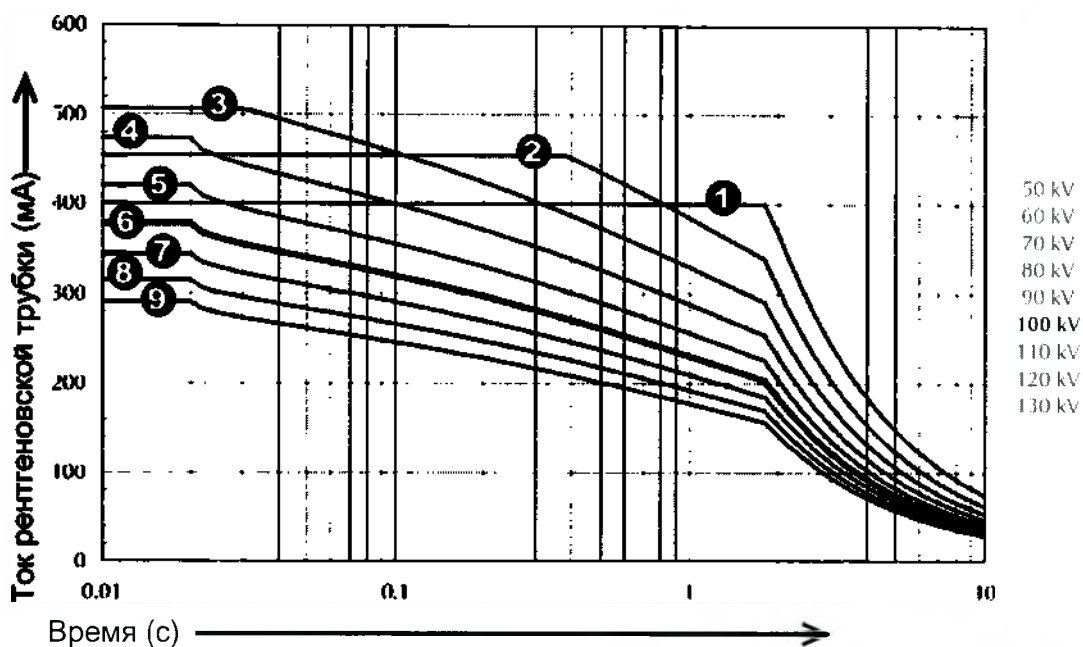


Рис. 59: Номинальные значения одиночной нагрузки при большом фокусе, 1,3–1 — примерно 3000 мин¹

4598 008 57511 A/704 • JAN 2015

Philips Healthcare

Рис. 60: Номинальные значения одиночной нагрузки при большом фокусе, 0,8–3 — примерно 3000 мин⁻¹Рис. 61: Номинальные значения одиночной нагрузки при большом фокусе, 1,3–3 — примерно 3000 мин⁻¹

№	Описание	№	Описание
1	50 кВ	6	100 кВ
2	60 кВ	7	110 кВ
3	70 кВ	8	120 кВ

№	Описание	№	Описание
4	80 кВ	9	130 кВ
5	90 кВ		

Кривые нагрева и охлаждения анода

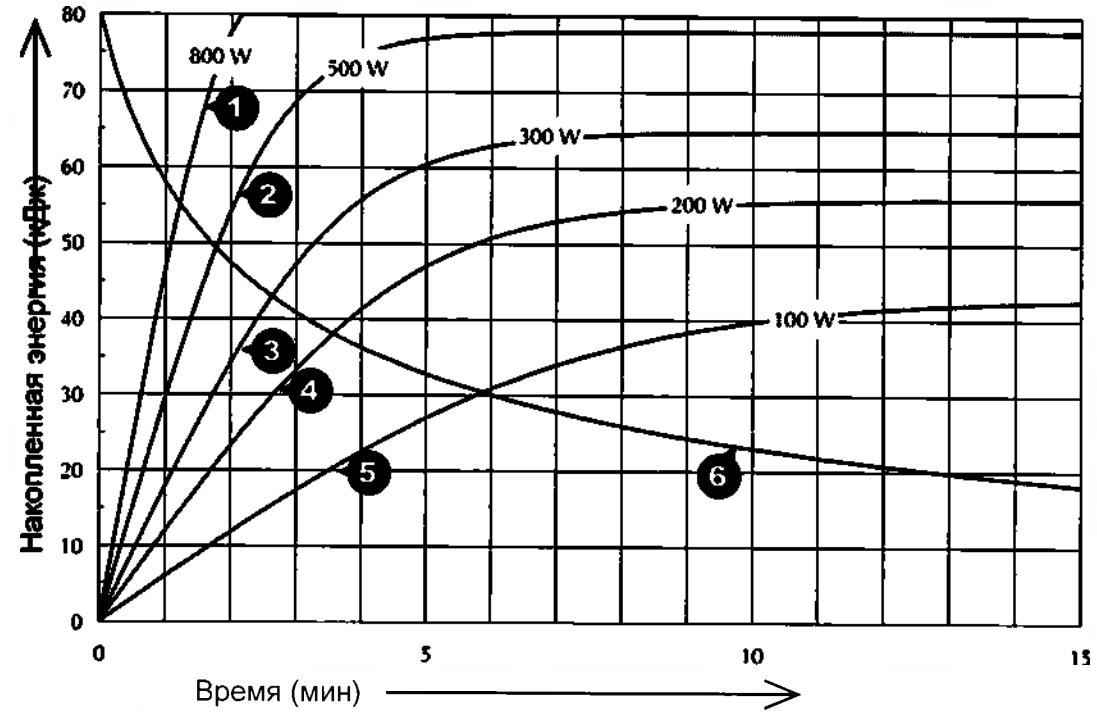


Рис. 62: Кривая нагрева и охлаждения анода X22

№	Описание	№	Описание
1	Кривые нагрева при 800 Вт	4	Кривые нагрева при 200 Вт
2	Кривые нагрева при 500 Вт	5	Кривые нагрева при 100 Вт
3	Кривые нагрева при 300 Вт	6	Кривая охлаждения

Общая фильтрация

Описание	Данные
Моноблок	1,1 мм Al при 75 кВ
Дополнительный неподвижный фильтр	0
Коллиматор	2 мм Al при 75 кВ
Общая фильтрация группы моноблока	3,1 мм Al при 75 кВ

4598 008 57511 A/704 * JAN 2015

Philips Healthcare

Описание	Данные
Дополнительная фильтрация от измерителя DAP	0,3 мм Al при 75 кВ
Общая фильтрация	3,4 мм Al при 75 кВ

Коллиматор

Описание	Данные
Тип	R108 F
Электроснабжение	12–45 В постоянного тока, 30 ВА/20–30 В переменного тока 30 ВА — 50/60 Гц 12 В постоянного тока+перемычка JP1
Коллимация	Вручную с внутренним источником света, мультислой, квадратное поле
Величина SID по умолчанию	80 мм (3,14 дюйма)
Охват поля при SID = 100 см	От минимального 0 x 0 см до максимального 43 x 43 см
Источник света	Светодиодный кластер повышенной яркости
Время включения лампы осветителя	30 с
Интенсивность освещенности (IEC 60601-2-54) (размер поля 35x35 см)	> 160 лк при SID = 100 см
Минимальное контрастное отношение (IEC 60601-2-54) (размер поля 35x35 см)	> 4:1 при SID = 100 см
Измерение фокусного расстояния	Измерения втягивающейся лентой (максимальное извлечение — 3 м)
Собственная фильтрация	2 мм Al эквивалент при 75 кВ
Дополнительная фильтрация	Ручной раздел 0 мм Al 1 мм Al + 0,1 мм Cu 1 мм Al + 0,2 мм Cu 2 мм Al
Точность индикатора светового поля включается (60601-2-54)	< 2 % от SID
Поворот	± 120°
Вес	5,5 кг

Описание	Данные
Принадлежности	Поле лазера для указания фокусного расстояния на удалении в 1 м
Размеры	Д: 271 мм Ш: 177 мм Г: 140 мм
Утечка излучения	<1 мГр/ч в соответствии с IEC 601-1-3
Измеряется на 100 см с пучком рентгеновского излучения = 125 кВп — 4 мА (60601-2-54)	

Табл. 25: Технические характеристики коллиматора

Пульт дистанционного управления (дополнительно)

Описание	Данные
Функция	Включение/выключение осветителя, подготовка и экспозиция
Диапазон	10 м
Угол работы	360 градусов
Звуковой сигнал, подаваемый, когда пульт дистанционного управления не установлен обратно в держатель	Да
Регулировка освещения на пульте дистанционного управления	Да

Табл. 26: Технические характеристики пульта дистанционного управления

Измеритель произведения дозы на площадь (дополнительно)

Описание	Данные
Размеры (д x ш x в)	152 x 234 x 23 мм
Вес	455 г

Табл. 27: Технические характеристики измерителя

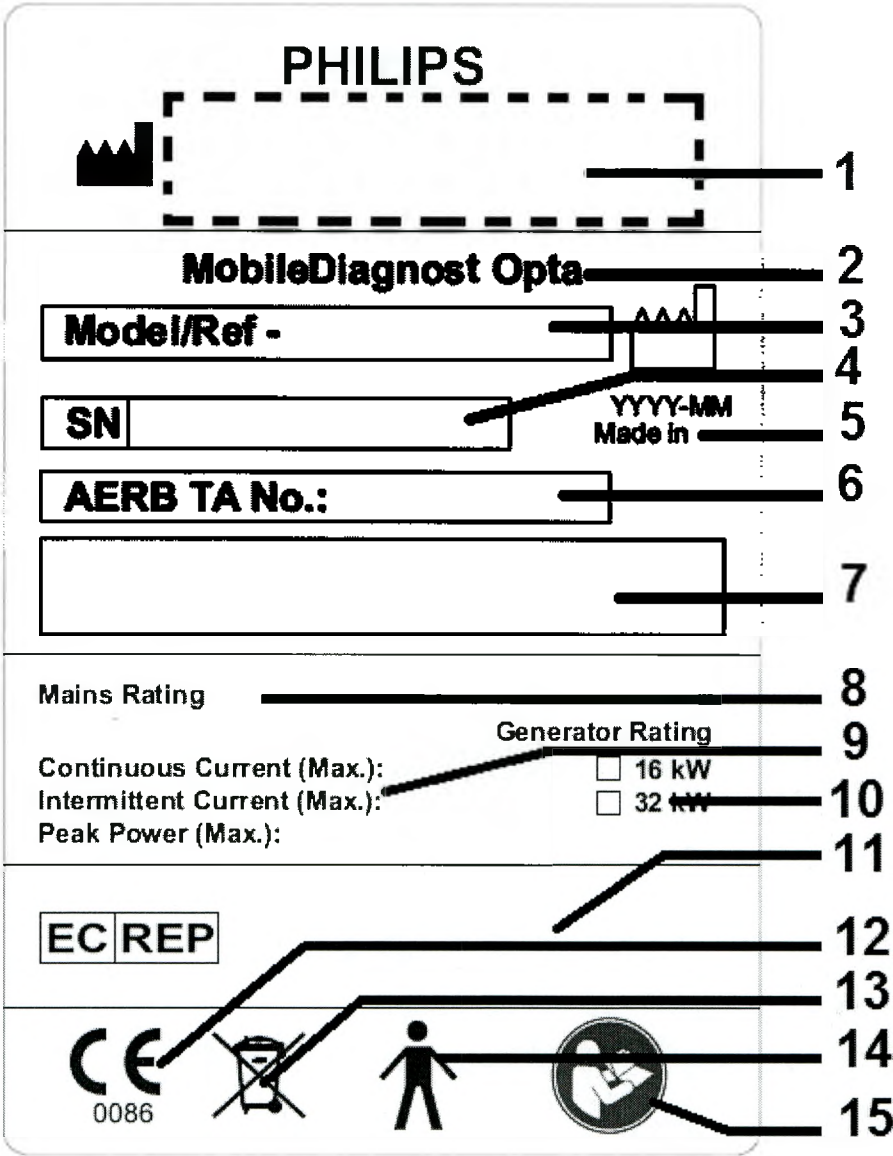
Принтер термопечати для измерителя DAP

Описание	Данные
Тип	Портативный принтер
Модель	Custom Print's
Метод печати	Построчная термопечать
Разрешение	203 точки/дюйм
Скорость печати	50 мм/с *
Ширина бумаги (мм)	58 мм
Размеры рулона (мм)	57,5 ±1
Область печати	48 мм
Интерфейс	RS-232
Электроснабжение	18±24 В постоянного тока/0,6 А
Температура в рабочем помещении	От 0 до 50 °C
Влажность при хранении	От 10 до 85 % (без конденсации)
Размеры (ШхГхВ)	146 x 88 x 65 мм
Вес	340 г
Безопасность	EN60950
* зависит от типа печати и температуры окружающей среды.	

Табл. 28: Технические характеристики измерителя DAP

Ярлыки

Ярлык системы



4598 008 57511 A/704 * JAN 2015

Рис. 63: Описание ярлыка системы

Номер раздела	Описание
1	Название и адрес компании-производителя.
2	Название изделия: «MobileDiagnost Opta».
3	Имя модели и номер заказа 6NC.

Philips Healthcare

Номер раздела	Описание
4	Серийный номер изделия.
5	Страна и дата производства (в формате ГГГГ-ММ).
6	Регистрационный номер AERB.
7	Штрихкод, на котором указан серийный номер.
8	Напряжение и частота питания на входе.
9	Характеристики по току и мощности.
10	Номинальная мощность генератора с возможностью выбора.
11	Организация-владелец.
12	Знак СЕ.
13	Не утилизировать.
14	Знак контактной детали.
15	Прочитайте руководство по эксплуатации.

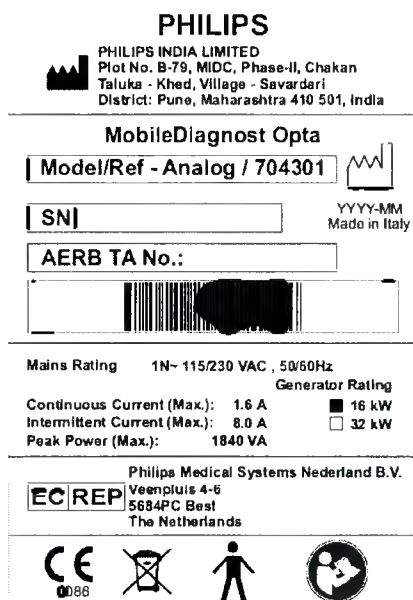


Рис. 64: MobileDiagnost Opta 16 кВт

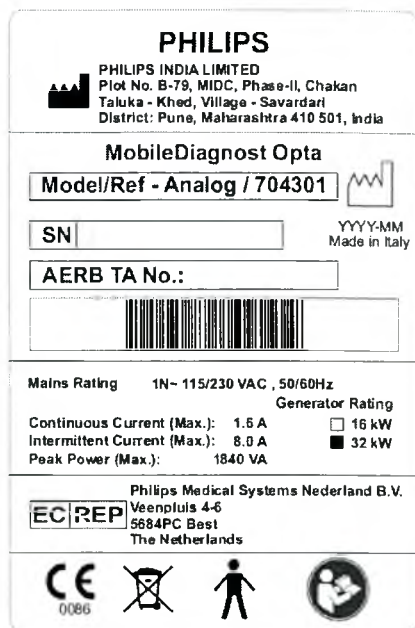
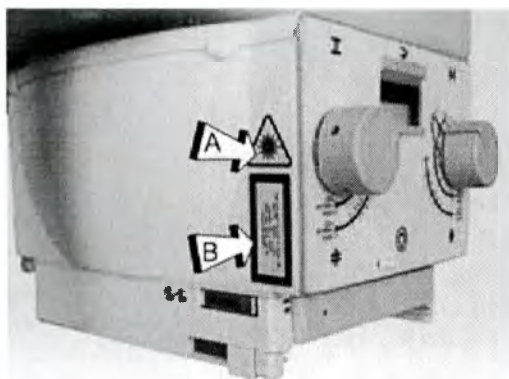
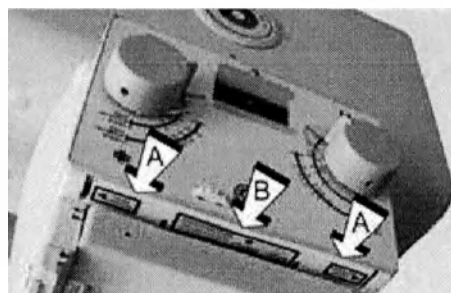


Рис. 65: MobileDiagnost Opta 32 кВт

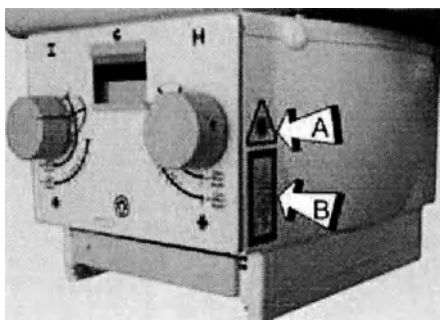
Ярлык коллиматора



- (A) Символ лазерного излучения
- (B) Предупредительный ярлык: лазерное излучение.
 НЕ СМОТРИТЕ НА ЛУЧ.
 ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 2
 IEC 60825-1:2007
 $P_o \leq 1 \text{ мВт}$; $\lambda = 645 \pm 10 \text{ нм}$



- (A) Отверстия лазера
- (B) Предупредительные ярлыки: избегайте воздействия излучения, из этого отверстия подается излучение



- (A) Символ лазерного излучения
- (B) Предупредительный ярлык: лазерное излучение.
НЕ СМОТРИТЕ НА ЛУЧ.
ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 2
IEC 60825-1:2007
 $P_o \leq 1$ мВт; $\lambda = 645 \pm 10$ нм

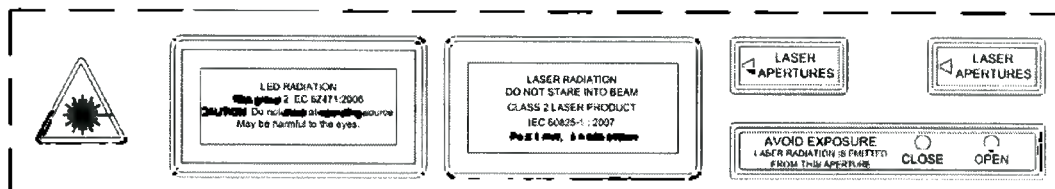


Рис. 66: Ярлык лазера

Расположение ярлыков на системе

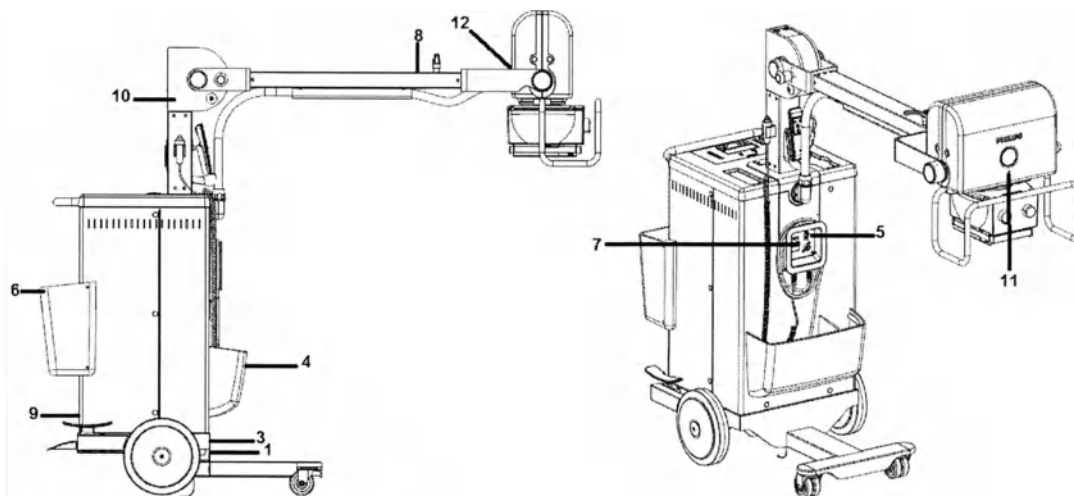
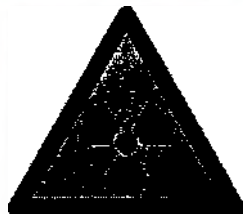
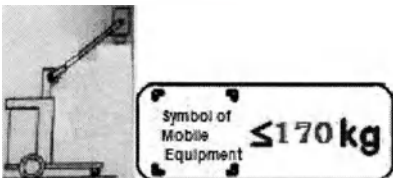
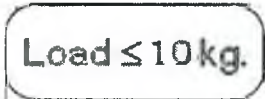
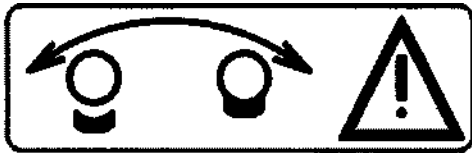
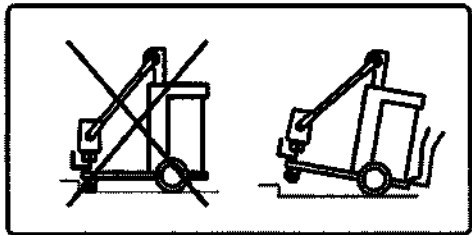
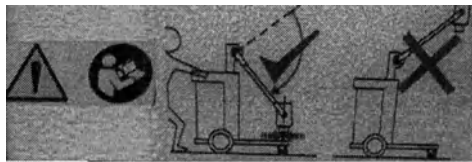
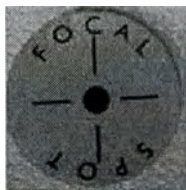


Рис. 67: Расположение ярлыков на системе

№	Ярлык
1	Общий ярлык рентгеновского излучения 
2	Зона защемления 
3	Ярлык массы оборудования 
4	Ярлык макс. нагрузки передней корзины 

№	Ярлык	
5		Символ эквипотенциальности
6		Макс. нагрузка задней корзины
7		Вкл./выкл. главного автоматического выключателя
8		Ярлык фиксатора моноблока
9		Положение для транспортировки при преодолении препятствия
10		Условие транспортировки
11		Фокусное пятно

№	Ярлык
12	 Ярлык собственной фильтрации

Табл. 29: Расположение ярлыков

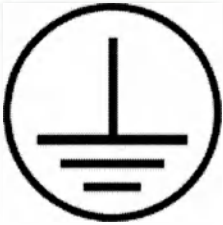
Ярлык	Описание
	Заземление
	Ярлыки предупреждений, связанных с электричеством
	Ярлык общего предупреждения

Табл. 30: Общие ярлыки

7 Сообщения

В следующей таблице описаны три типа сообщений, которые отображаются на пульте генератора.

Тип	Значение
Предупредительные сообщения	Сообщения, которые отображаются на дисплее генератора, но не являются ошибками. Они не оказывают никакого влияния на работу и не требуют вмешательства пользователя.
Ошибка	После возникновения ошибки ее можно сбросить и продолжить работу.
Неисправимая ошибка	В случае возникновения неисправимой ошибки оборудование останавливается, и требуется отключить генератор. Если после отключения и повторного включения неисправность сохраняется, следует обратиться в отдел обслуживания.

Табл. 31: Типы сообщений

Для облегчения работы обслуживающего персонала формируется список ошибок.

Сообщение отображается на том языке, который используется в конфигурации оборудования.

Предупредительные сообщения на пульте генератора

Текст	Значение	Вмешательство
NULL	Пустая строка	Нет
TIMEOUT (Тайм-аут)	Перед выполнением экспозиции ручной переключатель рентгеновского излучения был нажат в положении 1° более 30 секунд, либо кнопка подготовки на пульте дистанционного управления была нажата более 15 секунд.	Отпустите ручной переключатель или кнопку на пульте удаленного управления и повторите процедуру.
READY (Готовность)	Оборудование готово к выполнению экспозиции.	Система готова к выполнению следующей экспозиции.
BUSY (Занято)	Оборудование ожидает восстановления условий, необходимых для выполнения следующей экспозиции.	Дождитесь появления сообщения «READY» (Готовность).
DAP READY (Готовность DAP)	Дозиметр готов к работе.	Нет
DAP INACTIVE (DAP откл.)	Дозиметр отсоединен	Нет
DAP RESET (Сброс DAP)	Был выполнен сброс суммы произведений дозы на площадь.	Нет

Текст	Значение	Вмешательство
MAX DOSE (Макс. доза)	Величина доз достигла максимального значения, доступного для отбражения.	Сброс дозиметра.

Табл. 32: Предупредительные сообщения

Ошибка

Текст	Значение	Вмешательство
CLOCK OFF (Часы выкл.)	Системные часы выключены	 Нажмите клавишу (Сброс). Повторите экспозицию.
RESET APR (Сброс APR)	Ошибка контрольной суммы APR.	 Нажмите клавишу (Сброс). Повторите экспозицию.
APR OUT OF RANGE (APR за пределами диапазона)	Значение APR выходит за пределы допустимого интервала.	Задайте другие параметры.
TUBE SEASONING (Предэксплуатационная подготовка рентгеновской трубки)	После длительного периода простоя (3 месяца или более) необходимо выполнить предэксплуатационную подготовку рентгеновской трубки, чтобы избежать возникновения серьезных неисправностей.	 Нажмите клавишу (Сброс). Повторите экспозицию. Позвоните в отдел обслуживания для выполнения предэксплуатационной подготовки рентгеновской трубки.
STARTER INTERLOCK (Блокировка стартера)	Заблокированный стартер либо недостаточный поворот.	 Нажмите клавишу (Сброс). Повторите экспозицию.
LACK OF X-RAY (Недостаточное излучение)	Недостаточное излучение. В пределах первых 10 мс экспозиции значение кВ не достигло 75 % от заданного значения, или значение кВ является недостаточным.	 Нажмите клавишу (Сброс). Повторите экспозицию.
MAX TIME (Макс. длительность)	Макс. время экспозиции истекло.	 Нажмите клавишу (Сброс). Повторите экспозицию.

Текст	Значение	Вмешательство
MAN STOP RX (Ручное прерывание экспозиции)	Ручной переключатель рентгеновского излучения был отпущен до окончания набора экспозиций.	Нажмите клавишу  (Сброс). Повторите экспозицию.
INVERTER KV ERR. (Ошибка инвертора кВ)	Значение кВ группы инвертора находится за пределами допустимого интервала.	Нажмите клавишу  (Сброс). Повторите экспозицию.
INVERTER OVERLOAD (Перегрузка инвертора)	Перегрузка группы инвертора.	Нажмите клавишу  (Сброс). Повторите экспозицию.
INVERTER FAULT (Сбой инвертора)	Ошибка IGBT в группе инвертора.	Нажмите клавишу  (Сброс). Повторите экспозицию.
TUBE CALIB. ERR. (ОШИБКА КАЛИБРОВКИ ТРУБКИ)	Калибровка трубки не была выполнена, либо при проверке данных калибровки была обнаружена ошибка. Необходимо повторить калибровку.	Обратитесь в отдел обслуживания.
DAP ERROR (Ошибка DAP)	Дозиметр подключен, однако работает неправильно.	Проверьте подключение. Если ошибку не удастся устранить, обратитесь в отдел обслуживания.

Табл. 33: Сообщения об ошибках

Неисправимая ошибка

Текст	Значение	Вмешательство
POWER FAULT (Сбой питания)	Произошла ошибка зарядного устройства, или питание недоступно.	Отключите оборудование. Подождите несколько минут и снова включите его. Если ошибка появляется снова, обратитесь в отдел обслуживания.
V3 FAULT (Сбой V3)	Нет электропитания V3.	Отключите оборудование. Подождите несколько минут и снова включите его. Если ошибка появляется снова, обратитесь в отдел обслуживания.

Текст	Значение	Вмешательство
FILAMENT (Нить накала)	Проблемы с управлением нитью накала рентгеновской трубки.	Отключите оборудование. Подождите несколько минут и снова включите его. Если ошибка появляется снова, обратитесь в отдел обслуживания.
V2 FAULT (Сбой V2)	В цепи набора мА и кВ нет источника питания V2.	Отключите оборудование. Подождите несколько минут и снова включите его. Если ошибка появляется снова, обратитесь в отдел обслуживания.
DATA ERR (Ошибка данных)	Ошибка чтения данных в памяти.	Отключите оборудование. Подождите несколько минут и снова включите его. Если ошибка появляется снова, обратитесь в отдел обслуживания.
HAND SWITCH ERR (Ошибка ручного переключателя)	Ручной переключатель рентгеновского излучения сломан или нажат на этапе запуска.	Проверьте целостность ручного переключателя рентгеновского излучения. Отключите оборудование. Подождите несколько минут и снова включите его. Если ошибка появляется снова, обратитесь в отдел обслуживания.

Табл. 34: Список сообщений о неисправимой ошибке

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати и подписи на документе «Руководство по эксплуатации аналоговая система MobileDiagnost Opta. Версия 1.0.», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Филипс Индия Лтд.»

Пимпри, Пуна – 411018]

/подпись/

14 сентября 2015 г.

(Даянанд П.)

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Двадцать третьего сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-6108

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 117 — листов.

Нотариус

**Приложение к Руководству по эксплуатации
«Система рентгеновская мобильная аналоговая
MobileDiagnost Opta с принадлежностями»
для конфигурации в России**

Chakpande
13th July 2015
(Dayanand P)



Philips India Limited

Plot No. B-79, MIDC, Phase-II,

Chakan, Taluka - khed, Village – Savardari,

District: Pune, Maharashtra, 410501, India

Дополнения к Руководству по эксплуатации.

1. Наименование

Система рентгеновская мобильная аналоговая MobileDiagnost Opta с принадлежностями.

2. Сведения о производителях

2.1.Разработчик:

Philips India Limited, Индия (Филипс Индия Лимитед, Индия)

Адрес: 1st Floor, Devi ICC Gaurav Tech Park Old Mumbai - Pune Highway Pimpri Pune 411 018 Maharashtra India

2.2. Производитель:

Philips India Limited, Индия (Филипс Индия Лимитед, Индия)

Адрес: Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan, Taluka - khed, Village – Savardari, District: Pune, Maharashtra, 410501, India

2.3.Место производства:

1. Philips India Limited, Индия

Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan, Taluka - khed, Village – Savardari, District: Pune, Maharashtra, 410501, India

2. TECHNIX SPA, Италия

Via E.Fermi 45 24050 Grassobbio (BG), Italy

3. Назначение

Система рентгеновская мобильная аналоговая MobileDiagnost Opta с принадлежностями предназначена для проведения рентгеновских исследований в разных кабинетах больницы, например, в случаях, когда пациента нельзя поместить в рентгеновский кабинет со стационарным оборудованием. Позволяет пользователю проводить рентгеновские исследования с аналоговой кассетой и с кассетой CR.

Возможные области применения:

- Исследование грудной клетки;
- Верхние и нижние конечности;
- Позвоночный столб;
- Рентгенография черепа;
- Брюшная полость.

4. Показания

Необходимость проведения по назначению врача исследований грудной клетки, верхних и нижних конечностей, позвоночного столба, черепа, брюшной полости.

5. Побочные действия

Во время длительных процедур кожа может получать достаточно высокие дозы облучения, что может повысить риск возникновения детерминированных эффектов.

6. Условия применения

Система предназначена для общего применения в различных кабинетах больницы. Пользователи данного изделия должны пройти полное обучение по безопасному и эффективному использованию системы, прежде чем приступать к эксплуатации изделия, описанного в данном руководстве по эксплуатации.

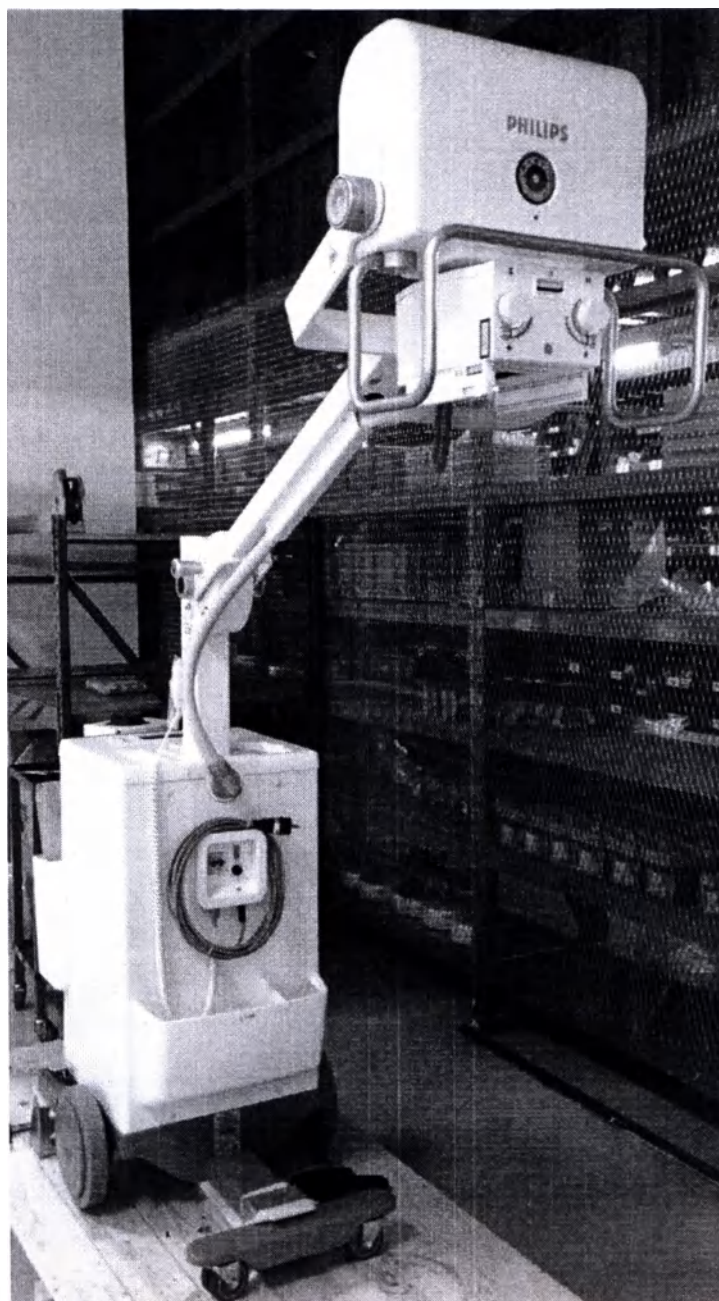
7. Классификация МИ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 2б.

Классификация согласно стандарту IEC-60601

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	Оборудование типа B
Рабочие условия	Непрерывный режим с прерывистой нагрузкой
Классификация с точки зрения попадания жидкостей	Класс IPX0 согласно IEC 60529
Класс лазерной безопасности	Лазерное оборудование класс 2 согласно IEC 60825

8. Общая фотография



Общая фотография

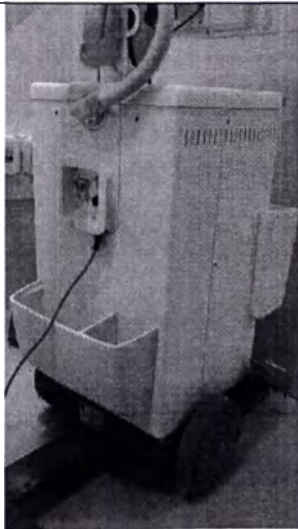
9. Базовый состав и перечень принадлежностей

Описание	Фотография	Назначение
I. Система рентгеновская мобильная аналоговая MobileDiagnost Opta:		
I. Моноблок: I.1. Рентгеновский излучатель;		Предназначен для генерации рентгеновского излучения.

Технические характеристики:

Тип	MHF2030
Вес	19,4 кг
Размеры	320 мм х 140 мм х 241 мм
Термовыключатель	60 ± 3 °C
Теплоемкость	500 кДж
Макс. непрерывное тепловое рассеяние	55 Вт
Общая фильтрация при 75 кВ — X22 — KL-65	1,4 мм Al при 75 кВ
Утечка излучения (IEC 601-1-3)	<1 мГр/ч
Значения факторов нагрузки относительно утечки излучения в соответствии с IEC 60601-1-3	125 кВ, 0,45 мА
Классификация в соответствии с IEC 60601-1	Класс IIb
<i>Рентгеновская трубка</i>	
Рентгеновская трубка	X22 0.8/1.3
Тип	Вращающийся анод
Скорость вращения анода	3000 мин ⁻¹
Максимальное напряжение рентгеновской трубки	130 кВ
Максимальный ток накала	5,4 А
Номинальное фокусное расстояние (IEC 60336)	0,8 мм — малый фокус 1,3 мм — большой фокус
Номинальная входная мощность на аноде (IEC 60613)	Малый фокус (16 кВт) Большой фокус (32 кВт)
Материал анода	RT (линия фокуса: Вольфрам-Рений) TZM (масса анода: молибден+титан+цирконий)
Диаметр анода	64 мм (2,52 дюйма)

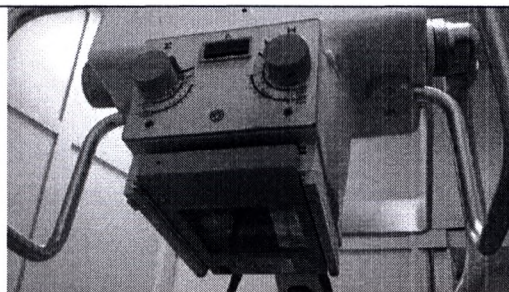
Угол анода	15°	
Теплоемкость анода	80 кДж (107 тыс. тепл. ед.)	
Макс. непрерывное тепловое рассеяние анода	300 Вт	
Миним. собственная фильтрация (IEC 522)	0,7 мм Al экв.	
Поле излучения	70 см 36 см	
	100 см 50 см	
Слои половинного ослабления	Анодное напряжение, кВ	Первый слой половинного ослабления, мм Al
	75	2,74
	125	4,74

1.2. Генератор 16кВт/32 кВт.		Предназначен для генерации радиочастотных импульсов.
---------------------------------	--	---

Технические характеристики:

Параметры	16кВт	32кВт
рентгенографии		
Номинальная мощность (IEC 60601-1)	16 кВт при 100 кВ 160 мА, 100 мс	32кВт при 100 кВ, 320 мА, 100мс
Частота	40 кГц	
Значения кВ	От 40 до 125 кВ с шагом в 1 кВ	
Точность установки значения кВ	<5 % (IEC 60601-2-54)	
Диапазон изменения значений мА при 115/230 В переменного тока	От 50 мА до 160 мА	От 50 мА до 320 мА
Точность установки значения мА при 115/230 В переменного тока	<±10 % (IEC 60601-2-54)	<±10 % (IEC 60601-2-54)
Диапазон изменения значений мАс при 115/230 В переменного тока	От 0,1 мАс до 220 мАс (с шагом в 12,5 %)	От 0,1 мАс до 220 мАс (с шагом в 12,5 %)
Точность установки значения мАс	<±10 % (IEC 60601-2-54)	<±10 % (IEC 60601-2-54)
Доступный фокус	Малый	Малый и большой
Время экспозиции при 115/230 В переменного тока	От 0,001 с до 1 с в соответствии с мАс	От 0,001 с до 1 с в соответствии с мАс
Точность установки времени	<±10 % (IEC 60601-2-54)	<±10 % (IEC 60601-2-54)

2. Коллиматор.

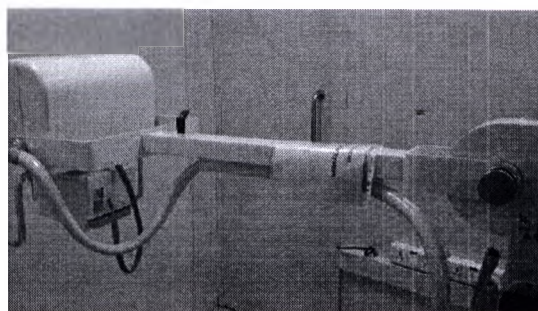


Предназначен для ограничения пучка излучения

Технические характеристики:

Тип	R108 F
Электроснабжение	12–45 В постоянного тока, 30 ВА/20–30 В переменного тока 30 ВА — 50/60 Гц 12 В постоянного тока+перемычка JP1
Коллимация	Вручную с внутренним источником света, мультислой, квадратное поле
Величина SID по умолчанию	80 мм (3,14 дюйма)
Охват поля при SID = 100 см	От минимального 0 x 0 см до максимального 43 x 43 см
Источник света	Светодиодный кластер повышенной яркости
Время включения лампы осветителя	30 с
Интенсивность освещенности (IEC 60601-2-54) (размер поля 35x35 см)	> 160 лк при SID = 100 см
Минимальное контрастное отношение (IEC 60601-2-54) (размер поля 35x35 см)	> 4:1 при SID = 100 см
Измерение фокусного расстояния	Измерения втягивающейся лентой (максимальное извлечение — 3 м)
Собственная фильтрация	2 мм Al эквивалент при 75 кВ
Дополнительная фильтрация	Ручной раздел 0 мм Al 1 мм Al + 0,1 мм Cu 1 мм Al + 0,2 мм Cu 2 мм Al
Точность индикатора светового поля включается (60601-2-54)	< 2 % от SID
Поворот	$\pm 120^\circ$
Вес	5,5 кг
Принадлежности	Поле лазера для указания фокусного расстояния на удалении в 1 м
Размеры (ДxШxВ)	271 мм x 177 мм x 140 мм
Утечка излучения	<1 мГр/ч в соответствии с IEC 601-1-3
Измеряется на 100 см с пучком рентгеновского излучения = 125 кВп — 4 мА (60601-2-54)	

3. Кронштейн
трубки.

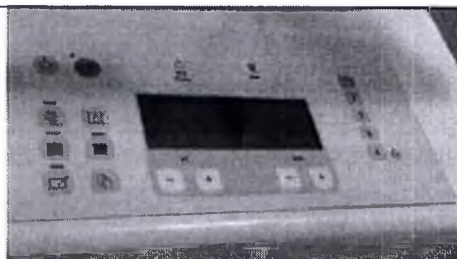


Предназначен в
качестве опорного
устройства для фиксации
трубки.

Технические характеристики:

Длина 689,5±0,20 мм
Поворот моноблока 151° (102° вперед, 49° назад) (±5°)
Поворот кронштейна снизу 94° (40° вверх, 54° вниз) (±5°)
вверх

4. Пульт генератора
для работы с
пользовательским
интерфейсом.



Предназначен для
включения/выключения
системы и настройки
режима работы.

Технические характеристики:

Размеры панели пульта 150 x 305 мм
генератора
Дисплей Буквенно-цифровой дисплей с четырьмя строками по 20
знаков
Тип клавиш Мембранные



1- Дисплей

Символ



Функция

OFF (ВЫКЛ.)
Оборудование выключено



ON (ВКЛ.)
Оборудование включено



Недоступно для использования



ОСВЕТИТЕЛЬ КОЛЛИМАТОРА
Включение лампы осветителя



МАЛЫЙ ФОКУС
Выбор малого фокуса



БОЛЬШОЙ ФОКУС
Выбор большого фокуса.



ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ
Горящий индикатор указывает на то, что пульт дистанционного управления включен.



МЕНЮ



Система ГОТОВА
Горит зеленый индикатор: система готова к экспозиции.



Ready



Излучение включено
Горит желтый индикатор: рентгеновское излучение



kV

кВ- кВ+
Изменение значения кВ



mA

мАс- мАс+
Изменение значения мАс.



СБРОС



ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ
КЛАВИШИ



Звуковые сигналы

1 звуковой сигнал	Подтверждение сохранения настроенных данных APR
3 звуковых сигнала	Успешная подача рентгеновского излучения
1 длинный звуковой сигнал	Аварийный сигнал или сигнал о неисправности (1 секунда)

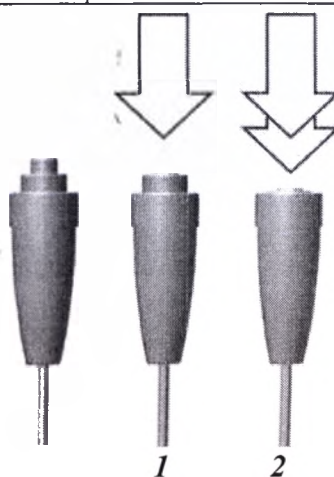
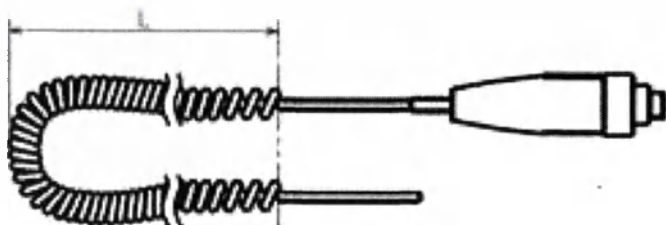
Сигналы индикатора

Мнемоника	Цвет	Описание
  Ready	ГОТОВНОСТЬ зеленый	ВКЛ.: оборудование готово
 	РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ желтый	ВКЛ.: рентгеновское излучение

5. Переключатель ручной.



Предназначен для управления экспозицией Ручной переключатель состоит из двухкодовой кнопки (см. рисунок ниже:
положение 1 – подготовка;
положение 2 – включение экспозиции).



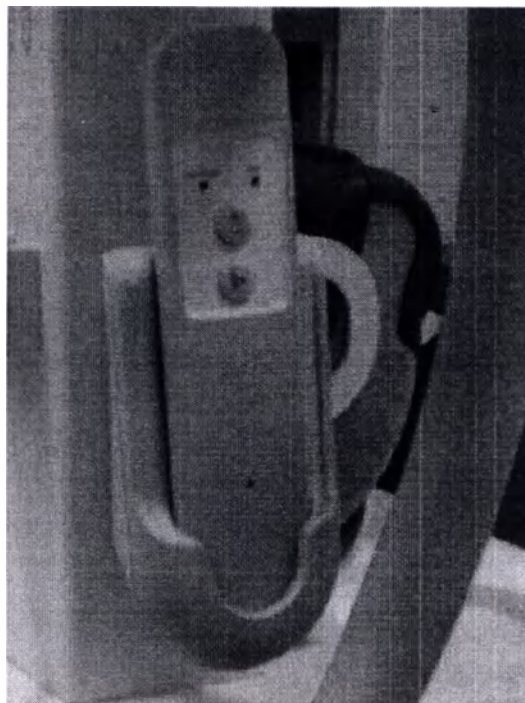
Технические характеристики:

Длина кабеля (L)

Не более 400 мм

II. Принадлежности:

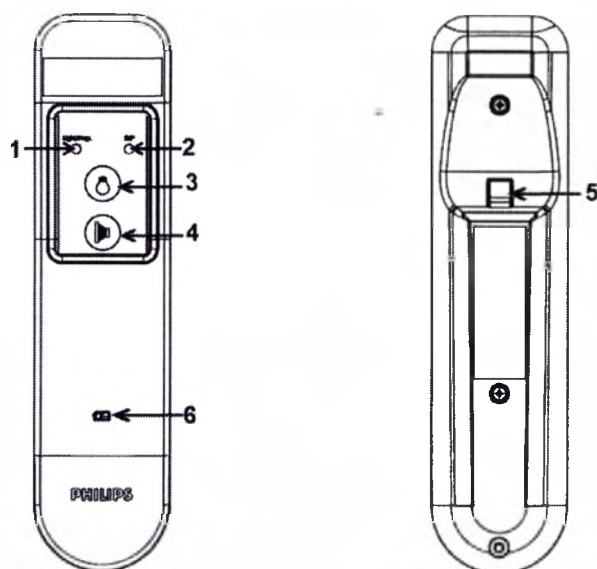
1. Пульт дистанционного управления.



Предназначен для управления экспозицией. Держатель выступает для пульта дистанционного управления в роли зарядного устройства. Если пульт дистанционного управления не помещен в держатель, через 8 минут пульт дистанционного управления отключается, и выполнение экспозиции становится невозможным. В этом случае поместите пульт дистанционного управления в держатель, чтобы повторно активировать его.

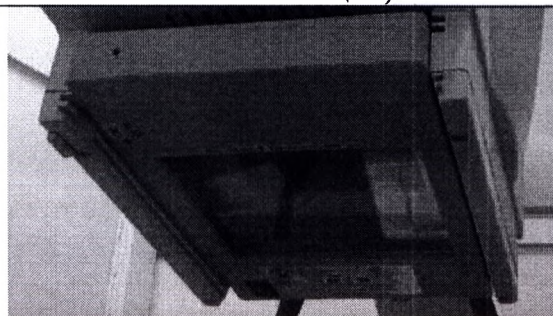
Технические характеристики:

Функция	Включение/выключение осветителя, подготовка и экспозиция
Диапазон	10 м
Угол работы	360 градусов
Звуковой сигнал, подаваемый, когда пульт дистанционного управления не установлен обратно в держатель	Да
Регулировка освещения на пульте дистанционного управления	Да
Время зарядки пульта дистанционного управления	до 6 минут



№	Позиция	Описание
1	Light/Prep (Освещение/Подготовка)	Индикатор подготовки
2	EXP (Экспозиция)	Индикатор экспозиции
3		Осветитель коллиматора
4		Кнопка экспозиции
5		Кнопка подготовки
6		Индикатор аккумулятора: <i>Мигает во время использования:</i> требуется зарядка пульта дистанционного управления. <i>Когда пульт дистанционного управления находится в держателе:</i> • Индикатор не горит: пульт дистанционного управления не готов к использованию (время ожидания составляет до 100 с). • Индикатор мигает: пульт дистанционного управления заряжается (его можно использовать для выполнения экспозиции). • Горит светодиодный индикатор: пульт дистанционного управления полностью заряжен (его можно использовать для выполнения экспозиции).

2. Измеритель
DAP.



Предназначен для измерения произведения дозы на площадь для пациента

Технические характеристики:

Диапазон измерения произведения поглощенной дозы в воздухе на площадь, сГр·см²

от 1 до 9999

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения произведения поглощенной дозы в воздухе на площадь, %

$\pm(15+35/D)$

где D – безразмерная величина, численно равная измеренному значению произведения дозы на площадь в сГр·см²
от 30 до 200

Диапазон анодных напряжений рентгеновского излучателя, кВ

± 25

Энергетическая зависимость чувствительности относительно анодного напряжения 100 кВ, %, не более

± 5

Неоднородность чувствительности по площади ионизационной камеры, %, не более

1

Изменение показаний дозиметра, обусловленная токами утечки ионизационной камеры, сГр·см² за 1 ч, не более

15

Время установления рабочего режима, мин

220⁺²²₋₃₃

Питание дозиметра от сети переменного тока:

- напряжение, В

50⁺¹₋₁

- частота, Гц

25

Потребляемая мощность, В·А, не более

5000

Средняя наработка на отказ, ч, не менее

8

Время непрерывной работы, ч, не менее

Наименование Габаритные размеры, мм, не более
составной части (длина x ширина x высота)

Масса, кг, не более

Блок измерения дозы 225x205x75

2,0

Ионизационная камера 217x210x20

0,3

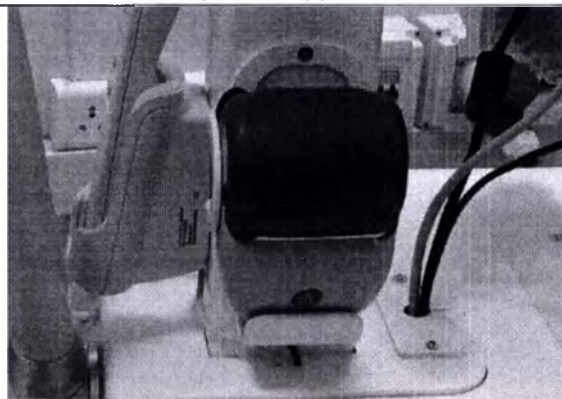
Производитель *Physikalische-Technische Werkstatte Dr. Pichlau GmbH*

Модель *DIAMENTOR M4*

Свидетельство об утверждении типа средств измерений *DE.C.38.002.A № 46375*

Указанная модель поставляется специально для Российской Федерации.

3. Принтер
термопечати для
измерителя ДАР.



Предназначен для
печати данных о
полученной пациентом
дозе

Технические характеристики:

Тип Портативный принтер

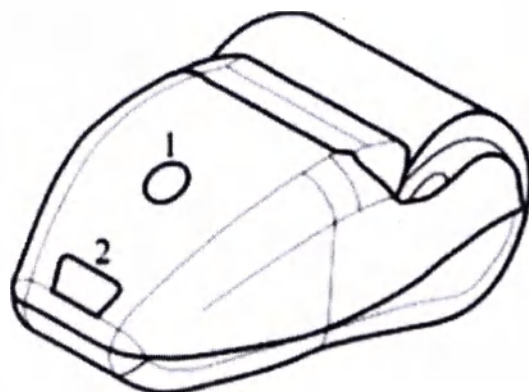
Модель Custom Print's

Метод печати Построчная термопечать

Разрешение 203 точки/дюйм

Скорость печати	50 мм/с *
Ширина бумаги (мм)	58 мм
Размеры рулона (мм)	57,5 ±1
Область печати	48 мм
Интерфейс	RS-232
Электроснабжение	18±24 В постоянного тока/0,6 А
Скорость передачи информации в бодах	от 600 до 38400 (битов в сек)
Буфер памяти	128 байт
Флеш-память	32К
Графическая память	1 символ (384x85 точек)
Температура в рабочем помещении	От 0 до 50 °С
Влажность при хранении	От 10 до 85 % (без конденсации)
Размеры (ШхГхВ)	146 x 88 x 65 мм
Вес	340 г
Безопасность	EN60950

* зависит от типа печати и температуры окружающей среды.

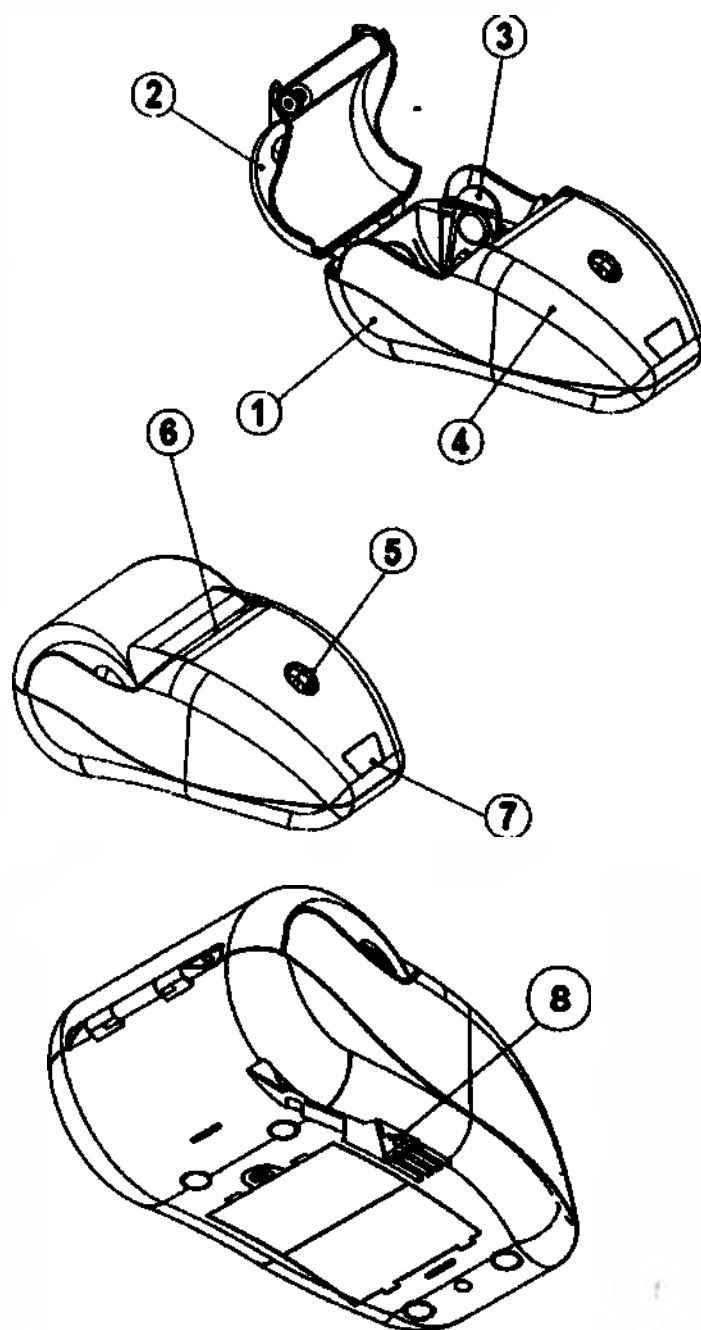


- 1 - Включение/выключение
- 2- Светодиодный индикатор

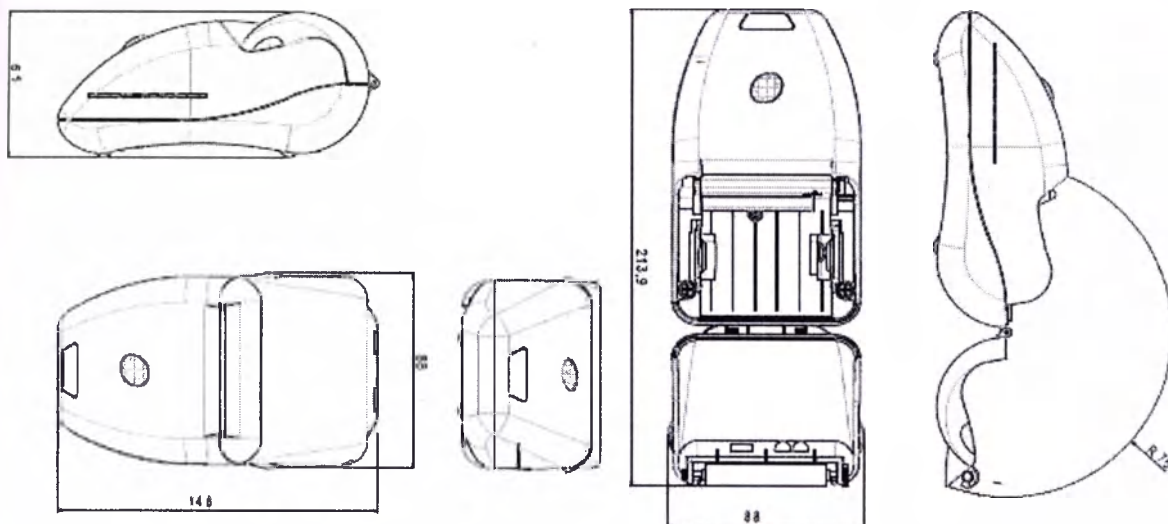
Значение индикатора:

Не горит	Принтер выключен
Горит или очень медленно мигает (одна вспышка в 2 секунды)	Принтер включен
Медленно мигает (одна вспышка в секунду)	Замените рулон бумаги
Быстро мигает (две вспышки в секунду)	Ошибка, доступная для сброса
Очень быстро мигает (семь вспышек в секунду)	Процесс выключения

Устройство принтера

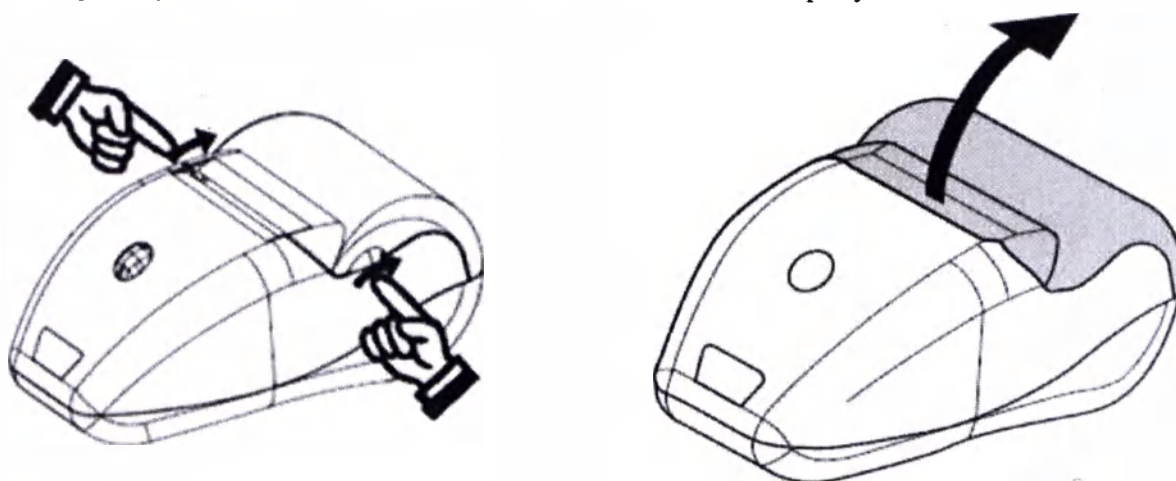


- 1 Корпус принтера
- 2 Крышка (створка)
- 3 Держатель рулона бумаги
- 4 Печатающий механизм
- 5 Индикация (мультифункциональная и индикация включения)
- 6 Слот выхода бумаги
- 7 Индикатор состояния
- 8 Серийный коннектор и блок питания

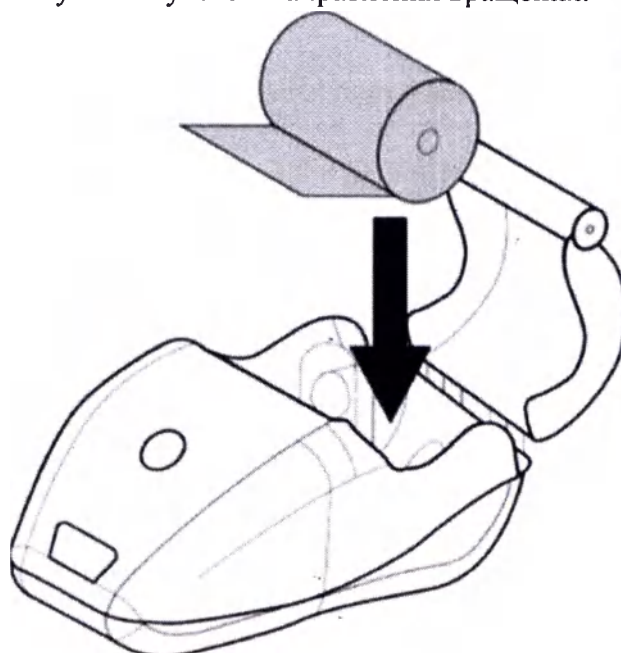


Замена рулона бумаги

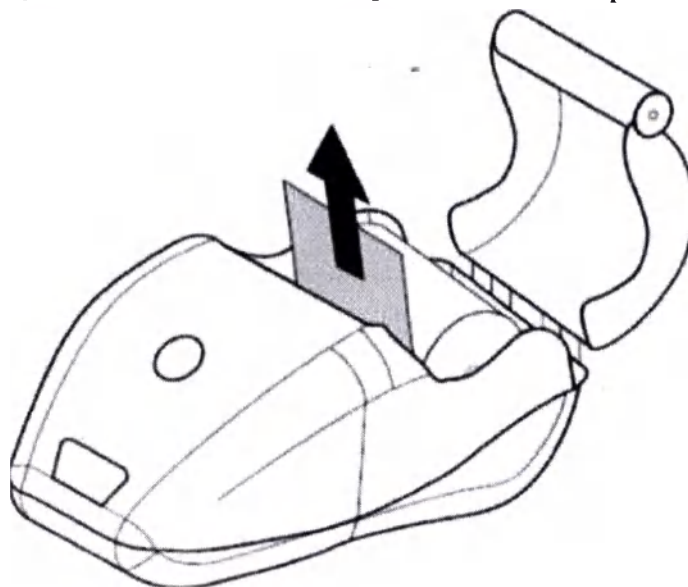
- Открыть крышку с помощью боковых зацепов, как показано на рисунке ниже.



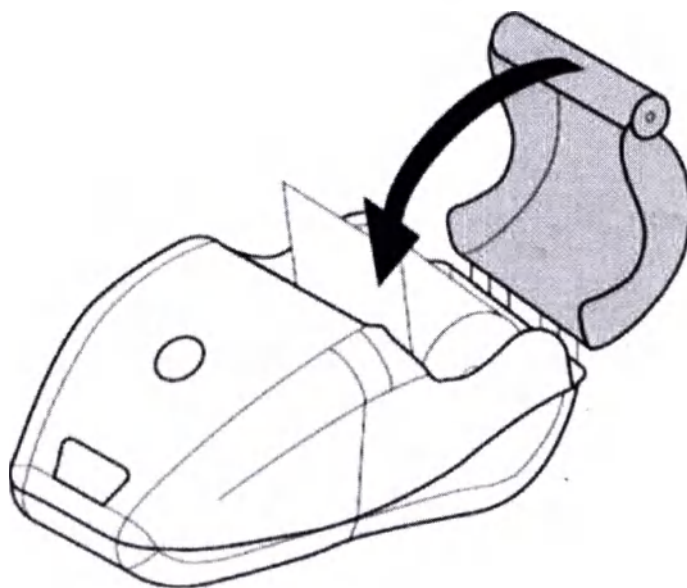
- Установите новый рулон бумаги с учетом направления вращения.



- Вытащите бумагу вверх на несколько сантиметров, чтобы она торчала из створки.



- Закройте створку.



- Принтер готов. Правильное положение печати определяется принтером автоматически.

Бумага для термопринтера закупается пользователем локально (Рулон бумаги со 150 самоклеющимися этикетками (размеры этикеток: высота — 58 мм, ширина — 54 мм, размеры рулона: ширина — 57 мм, внешний диаметр — 52 мм, внутренний диаметр — 24 мм).

4. Лазерное устройство.



Предназначено для установки расстояния до источника (SID)

Технические характеристики:

Класс 2
Пиковая мощность ≤ 1 мВт
Длина волны 645 ± 10 нм

5. Руководство по эксплуатации на бумажных и/или электронных носителях.



Предназначено для того, чтобы помочь пользователям в безопасной и эффективной работе с системой рентгеновской мобильной аналоговой MobileDiagnost Opta с принадлежностями

10. Возможности и способы интегрирования с другими МИ

См. пункт совместимость.

11. Основные характеристики и параметры МИ

Общие параметры системы	
Масса системы	Не более 170 кг
Максимальные габариты (ДхШхВ), не более	618x1836x2293 см (см. рисунок 5,6)
Диаметр передних колес	80 мм
Диаметр задних колес	250 мм
Сила для перемещения по твердой поверхности	Не более 120 Н
Сила для тормозов	Не более 150 Н
Электрические параметры	
Электроснабжение	115 В переменного тока/230 В переменного тока (от -15 % до +10 %), стандартное, однофазное с заземлением. Автоматическая предустановка модуля в зависимости от напряжения сети.
Частота	50 Гц/60 Гц (стандарт)

Потребление тока	8 А	
Компенсация сети	Автоматическая	
Соппротивление сети	<1 Ом при 115/230 В переменного тока	
Стандартный сетевой предохранитель	16 А при 115/230 В переменного тока	
Шнур питания	8 м	
Потребляемый ток	Значения потребляемого тока в различных условиях эксплуатации	
Условия	110 В переменного тока/50 Гц	230 В переменного тока/50 Гц
В режиме ожидания	0,71 А	0,45 А
Зарядное устройство включено	4,32 А	2,40 А
Подготовка	4,80 А	7,60 А
Рабочие функции		
Управление рентгенографией	Ручной переключатель с удлиняемым кабелем Пульт дистанционного управления (дополнительно)	
Защита системы	• Магнитно-термическая для превышения напряжения питания • Ток накала • Температура моноблока/блока рентгеновской трубки • Перегрузка • Макс. кВ или неисправность высоковольтного блока • Проверка сохраненных данных • Автоматический тест микроконтроллера	
Рабочие режимы	Выбор кВ и мАс	
Проверка экспозиций	Постоянные значения кВ и мА в ходе экспозиции	
Коэффициент использования (рабочий цикл)	Твкл. : Твыкл. = 1:40	
Параметры рентгенографии	16кВт	32кВт
Номинальная мощность (IEC 60601-1)	16 кВт при 100 кВ 160 мА, 100 мс	32кВт при 100 кВ, 320 мА, 100мс
Частота	40 кГц	
Значения кВ	От 40 до 125 кВ с шагом в 1 кВ	
Точность установки значения кВ	<5 % (IEC 60601-2-54)	
Диапазон изменения значений мА при 115/230 В переменного тока	От 50 мА до 160 мА	От 50 мА до 320 мА
Точность установки значения мА при 115/230 В переменного тока	<±10 % (IEC 60601-2-54)	<±10 % (IEC 60601-2-54)
Диапазон изменения значений мАс при 115/230 В переменного тока	От 0,1 мАс до 220 мАс (с шагом в 12,5 %)	От 0,1 мАс до 220 мАс (с шагом в 12,5 %)
Точность установки значения мАс	<±10 % (IEC 60601-2-54)	<±10 % (IEC 60601-2-54)
Доступный фокус	Малый	Малый и большой
Время экспозиции при	От 0,001 с до 1 с в	От 0,001 с до 1 с в

115/230 В переменного тока	соответствии с мАс	соответствии с мАс
Точность установки времени	<±10 % (IEC 60601-2-54)	<±10 % (IEC 60601-2-54)
Рентгеновский излучатель		
Тип	MHF2030	
Вес	19,4 кг	
Размеры	320 мм x 140 мм x 241 мм	
Термовыключатель	60 ± 3 °C	
Теплоемкость	500 кДж	
Макс. непрерывное тепловое рассеяние	55 Вт	
Общая фильтрация при 75 кВ — X22 — KL-65	1,4 мм Al при 75 кВ	
Утечка излучения (IEC 601-1-3)	<1 мГр/ч	
Значения факторов нагрузки относительно утечки излучения в соответствии с IEC 60601-1-3	125 кВ, 0,45 мА	
Классификация в соответствии с IEC 60601-1	Класс IIВ	
Рентгеновская трубка		
Рентгеновская трубка	X22 0.8/1.3	
Тип	Вращающийся анод	
Скорость вращения анода	3000 мин ⁻¹	
Максимальное напряжение рентгеновской трубки	130 кВ	
Максимальный ток накала	5,4 А	
Номинальное фокусное расстояние (IEC 60336)	0,8 мм — малый фокус 1,3 мм — большой фокус	
Номинальная входная мощность на аноде (IEC 60613)	Малый фокус (16 кВт) Большой фокус (32 кВт)	
Материал анода	RT (линия фокуса: Вольфрам-Рений) TZM (масса анода: молибден+титан+цирконий)	
Диаметр анода	64 мм (2,52 дюйма)	
Угол анода	15°	
Теплоемкость анода	80 кДж (107 тыс. тепл. ед.)	
Макс. непрерывное тепловое рассеяние анода	300 Вт	
Миним. собственная фильтрация (IEC 522)	0,7 мм Al экв.	
Поле излучения	70 см 36 см 100 см 50 см	
Слой половинного ослабления	Анодное напряжение, кВ	Первый слой половинного ослабления, мм Al
	75	2,74
	125	4,74
Общая фильтрация		
Моноблок	1,1 мм Al при 75 кВ	
Дополнительный	0	

неподвижный фильтр	
Коллиматор	2 мм Al при 75 кВ
Общая фильтрация группы моноблока	3,1 мм Al при 75 кВ
Дополнительная фильтрация от измерителя DAP	0,3 мм Al при 75 кВ
Общая фильтрация	3,4 мм Al при 75 кВ
Коллиматор	
Тип	R108 F
Электроснабжение	12–45 В постоянного тока, 30 ВА/20–30 В переменного тока 30 ВА — 50/60 Гц 12 В постоянного тока+перемычка JP1
Коллимация	Вручную с внутренним источником света, мультислой, квадратное поле
Величина SID по умолчанию	80 мм (3,14 дюйма)
Охват поля при SID = 100 см	От минимального 0 x 0 см до максимального 43 x 43 см
Источник света	Светодиодный кластер повышенной яркости
Время включения лампы осветителя	30 с
Интенсивность освещенности (IEC 60601-2-54) (размер поля 35x35 см)	> 160 лк при SID = 100 см
Минимальное контрастное отношение (IEC 60601-2-54) (размер поля 35x35 см)	> 4:1 при SID = 100 см
Измерение фокусного расстояния	Измерения втягивающейся лентой (максимальное извлечение — 3 м)
Собственная фильтрация	2 мм Al эквивалент при 75 кВ
Дополнительная фильтрация	Ручной раздел 0 мм Al 1 мм Al + 0,1 мм Cu 1 мм Al + 0,2 мм Cu 2 мм Al
Точность индикатора светового поля включается (60601-2-54)	< 2 % от SID
Поворот	$\pm 120^\circ$
Вес	5,5 кг
Принадлежности	Поле лазера для указания фокусного расстояния на удалении в 1 м
Размеры (ДxШxВ)	271 мм x 177 мм x 140 мм
Утечка излучения Измеряется на 100 см с пучком рентгеновского излучения = 125 кВп — 4 мА (60601-2-54)	<1 мГр/ч в соответствии с IEC 601-1-3
Кронштейн трубки	
Длина	689,5 $\pm$ 0,20 мм

Поворот моноблока	151° (102° вперед, 49° назад) ($\pm 5^\circ$)
Поворот кронштейна снизу вверх	94° (40° вверх, 54° вниз) ($\pm 5^\circ$)
Пульт генератора для работы с пользовательским интерфейсом	
Размеры панели пульта генератора	150 x 305 мм
Дисплей панели пульта генератора	Буквенно-цифровой дисплей с четырьмя строками по 20 знаков
Тип клавиш панели пульта генератора	Мембранные
Переключатель ручной	
Длина кабеля (L)	Не более 400 мм
Принадлежности	
Пульт дистанционного управления	
Функция	Включение/выключение осветителя, подготовка и экспозиция
Диапазон	10 м
Угол работы	360 градусов
Звуковой сигнал, подаваемый, когда пульт дистанционного управления не установлен обратно в держатель	Да
Регулировка освещения на пульте дистанционного управления	Да
Время зарядки пульта дистанционного управления	до 6 минут
Измеритель DAP	
Диапазон измерения произведения поглощенной дозы в воздухе на площадь, сГр·см ²	от 1 до 9999
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения произведения поглощенной дозы в воздухе на площадь, %	$\pm(15+35/D)$ где D – безразмерная величина, численно равная измерен- ному значению произведения дозы на площадь в сГр·см ²
Диапазон анодных напряжений рентгеновского излучателя, кВ	от 30 до 200
Энергетическая зависимость чувствительности относительно анодного напряжения 100 кВ, %, не более	± 25
Неоднородность чувствительности по площади ионизационной камеры, %, не более	± 5
Изменение показаний	1

дозиметра, обусловленная токами утечки ионизационной камеры, сГр·см2 за 1 ч, не более		
Время установления рабочего режима, мин	15	
Питание дозиметра от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	220 ⁺²² ₋₃₃ 50 ⁺¹ ₋₁	
Потребляемая мощность, В·А, не более	25	
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	5000	
Время непрерывной работы, ч, не менее	8	
Наименование составной части	Габаритные размеры, мм, не более (ДхШхВ)	Масса, кг, не более
Блок измерения дозы	225x205x75	2,0
Ионизационная камера	217x210x20	0,3
Принтер термопечати для измерителя DAP		
Тип	Портативный принтер	
Модель	Custom Print's	
Метод печати	Построчная термопечать	
Разрешение	203 точки/дюйм	
Скорость печати	50 мм/с (зависит от типа печати и температуры окружающей среды)	
Ширина бумаги (мм)	58 мм	
Размеры рулона (мм)	57,5 ±1	
Область печати	48 мм	
Интерфейс	RS-232	
Электроснабжение	18±24 В постоянного тока/0,6 А	
Скорость передачи информации в бодах	от 600 до 38400 (битов в сек)	
Буфер памяти	128 байт	
Флеш-память	32К	
Графическая память	1 символ (384x85 точек)	
Температура в рабочем помещении	От 0 до 50 °С	
Влажность при хранении	От 10 до 85 % (без конденсации)	
Размеры (ШхГхВ)	146 x 88 x 65 мм	
Вес	340 г	
Безопасность	EN60950	
Лазерное устройство		
Класс	2	
Пиковая мощность	≤1 мВт	
Длина волны	645±10 нм	

12. Срок службы.

Срок службы системы составляет 10 лет при условии своевременного проведения технического обслуживания.

13. Требования к монтажу и установке

Система поставляется в собранном виде.

14. Гарантийные обязательства

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: medservice.russia@philips.com

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Модификация и/или наращивание функций изделия, которые выполняются персоналом без соответствующей подготовки и/или с использованием несертифицированных запасных деталей, могут привести к аннулированию гарантии компании Philips.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати, надписи и подписи на документе «Приложение к Руководству по эксплуатации “Система рентгеновская мобильная аналоговая MobileDiagnost Opta с принадлежностями” для конфигурации в России», представленном на русском языке.]

/подпись/

13 июля 2015 г.

(Даянанд П)

«Филипс Индия Лимитед»
Участок № В-79, MIDC, Фаза II,
Чакан, Талука Кхед, н.п. Савардари
Округ Пуна, Махараштра, 410501, Индия

[Печать:

«Филипс Индия Лтд.»
Пимпри, Пуна - 411018]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Тридцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-5983
Взыскано по тарифу – 100 рублей
ВННО нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью А.В. Карача
гетера листов.
ВРИО нотариуса

