

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «НИПК «Электрон»

М. Б. Элинсон

2011 г.

КАМЕРЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ЦИФРОВЫЕ КРЦ

Руководство по эксплуатации

KRC5-00-0000 РЭ

ЗАО «НИПК «Электрон»
г.Санкт-Петербург

ПРИМЕЧАНИЕ

Информация, содержащаяся в этом документе, соответствует конструкции оборудования на день производства. Последующие изменения, вносимые в оборудование, будут указаны в документации.

Действующая документация

№ Изменения	Дата	Список страниц	Комментарии
1	10.06.2008		Ver. 01 Первоначальное издание для камер рентгеновских цифровых КРЦ.
2	25.09.2009		Ver. 02 Переработанное издание.
3	14.10.2011		Ver. 03 Включено описание камер серии DFP.

Данный документ подготовлен ЗАО «НИПК «Электрон»,
Санкт-Петербург, 198188, а/я 12

Запрещается полное или частичное копирование, издание или какое-либо распространение данного документа без предварительного письменного разрешения
ЗАО «НИПК «Электрон».

Данный документ предназначен исключительно для медицинского персонала, использующего камеры рентгеновские цифровые КРЦ и для сервисного персонала, производящего монтаж и обслуживание камер.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДАННОГО РУКОВОДСТВА:

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ И ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ ВСЮ ПРИЛАГАЕМУЮ К КАМЕРЕ ДОКУМЕНТАЦИЮ, ОСОБЕННО В ЧАСТИ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ ОБ ОПАСНОСТИ, ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧИНАТЬ ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.

МОНТАЖ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ КАМЕРЫ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ, ИМЕЮЩИМ АВТОРИЗАЦИЮ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИХ РАБОТ.

ПРОЧИЙ ПЕРСОНАЛ, НЕ ИМЕЮЩИЙ ПОДОБНОЙ АВТОРИЗАЦИИ, ДОЛЖЕН ЗАПРОСИТЬ РАЗРЕШЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ КАКИХ-ЛИБО РАБОТ ПО СЕРВИСНОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ КАМЕРЫ.



ВНИМАНИЕ! Камеры рентгеновские цифровые КРЦ (далее камеры) в составе рентгеновского диагностического комплекса удовлетворяют требованиям электромагнитной совместимости (далее ЭМС) и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в настоящем документе.



ВНИМАНИЕ! Переносное радиочастотное оборудование может воздействовать на камеры.



ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется использовать аксессуары, не входящие в стандартную поставку.



ВНИМАНИЕ! Использование аксессуаров и кабелей, не входящих в стандартную поставку, может значительно ухудшить эмиссионные и защитные характеристики. В случае использования подобных аксессуаров и кабелей потребитель несет ответственность за соответствие камеры требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требование и методы испытаний.



ВНИМАНИЕ! Камеры в составе рентгеновского диагностического комплекса не должны работать вблизи другого оборудования. В случае если существует необходимость подобного функционирования, оборудование должно быть проверено на совместимость и нормальное функционирование в данной конфигурации

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

АРМ – автоматизированное рабочее место

АЦП – аналого-цифровой преобразователь

ИБП – источник бесперебойного питания

ПО – программное обеспечение

ЭМС – электромагнитная совместимость

ЭРБ – электронно-рентгеновский блок

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ.....	5
1.1	Общая информация.....	5
1.2	Термины и определения.....	5
1.3	Предупреждающие символы.....	6
1.4	Требования по обеспечению безопасности.....	6
2	ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ.....	8
2.1	Назначение и исполнения.....	8
2.2	Состав камераа.....	9
2.2.1	Электронно-рентгеновский блок.....	9
2.2.2	Рабочая станция.....	10
2.3	Описание работы камераа.....	10
2.3.1	Описание работы ЭРБ.....	12
2.3.1.1	Рентгеновский отсеивающий растр.....	13
2.3.1.2	Ионизационная камера.....	14
2.3.1.3	Сенсорная панель.....	14
2.3.2	Описание работы станции рабочей оператора.....	14
2.3.2.1	Требования к безопасности.....	15
2.3.2.2	Требования к резервному копированию.....	15
2.3.2.3	Требования к дополнительному ПО.....	15
2.3.2.4	Предупреждения об использовании изображений при диагностике.....	16
2.3.2.5	Предупреждения о проведении измерений.....	16
2.3.2.6	Предупреждение о корректности и полноте данных, получаемых с изображением.....	16
2.4	Технические характеристики.....	16
2.5	Электромагнитная совместимость.....	20
2.6	Условия эксплуатации и хранения.....	20
2.7	Требования к транспортировке.....	21
2.8	Маркировка и упаковка.....	21
3	ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	22
3.1	Меры безопасности при эксплуатации камераа.....	22
3.2	Безопасность.....	22
3.2.1	Класс защиты.....	24
3.2.2	Электрическая безопасность.....	24
3.2.3	Защита против опасного излучения.....	25
3.2.4	Защита против опасности взрыва.....	25

3.2.5	Прочие меры безопасности	26
3.3	Включение/выключение оборудования	26
3.3.1	Подготовка станции рабочей к работе	26
3.3.1.1	Включение оборудования станции рабочей	26
3.3.1.2	Запуск программного обеспечения	26
3.3.2	Завершение работы с рабочей станцией	27
3.3.2.1	Завершение работы с ПО	27
3.3.2.2	Выключение оборудования рабочей станции	27
3.3.2.3	Выключение при нарушении электроснабжения	27
3.4	Выполнение рентгеновских экспозиций	28
3.4.1	Архивирование исследований	29
3.4.2	Печать результатов исследований	29
4	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	30
4.1	Общие замечания	30
4.2	Содержание операций технического обслуживания	31
4.2.1	Ежедневная проверка оператором	31
4.2.2	Ежемесячная проверка оператором	32
4.2.3	Прочистка и дезинфекция	32
4.2.4	Техническое обслуживание сервисной службой	32
	ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ	34

1 Введение

1.1 Общая информация

Настоящее Руководство предназначено для ознакомления с устройством, принципами работы и правилами эксплуатации и обслуживания камер КРЦ (серий KRC1, KRC5, DFP).

Руководство содержит указания по управлению работой камер, правила работы, описание органов управления и рекомендации. Назначение каждого органа управления описано для ознакомления с его функциями.

Перед началом эксплуатации и обслуживания камер, внимательно прочтите инструкции, предупреждения и предостережения, указания по безопасности, приведенные в данном руководстве, и строго следуйте им.

При изучении камер следует ознакомиться с описанием программного обеспечения (ПО) рабочих станций (АРМ). Возможно использование ПО различных производителей.

Персонал, должен иметь навыки работы на персональном компьютере с Microsoft Windows XP и Office в объеме пользователя, подтвержденные документом о прохождении обучения. Производитель рекомендует предварительно обучать персонал в образовательных учреждениях имеющих соответствующие лицензии. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за качество и результаты работы персонала не прошедшего обучение.

Эксплуатация камер должна производиться только квалифицированным персоналом, прошедшим подготовку для работы с диагностическим медицинским рентгеновским оборудованием, в соответствии с нормами законодательства и прошедшим обучение безопасной работе. При эксплуатации камер необходимо тщательно соблюдать все правила по электрической безопасности, а также по защите от рентгеновского излучения, содержащиеся в соответствующих нормативных актах.

Монтаж, настройка, регулировка и техническое обслуживание камер должны производиться только специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисной организации, имеющей соответствующие полномочия от предприятия-изготовителя. Сервисное обслуживание и ремонт камер должны производиться только специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченной сервисной организации.

Необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание камер. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в соответствующем разделе настоящего руководства. В случае возникновения сбоев в работе камер, связанных с невыполнением выше перечисленных требований, они снимается с гарантии.

1.2 Термины и определения

В руководстве использованы следующие термины и определения:

Оператор – лицо (рентгенолаборант, врач-рентгенолог, сервисный инженер и другие), работающее с камерой или рентгенодиагностическим комплексом.

Обслуживающий персонал – лица, не работающие с камерой или рентгенодиагностическим комплексом, но производящие работы по уборке помещения, дезинфекции и т.д.

Пользователь – компетентное лицо, ответственное за эксплуатацию и техническое обслуживание камеры или рентгенодиагностического комплекса.

Пациент – живое существо (человек или животное), подвергаемое медицинскому обследованию.

1.3 Предупреждающие символы

В руководстве применены следующие предупреждающие символы:



Невыполнение требований, помеченных таким символом, может привести к возникновению ситуации, представляющей серьезную опасность, в том числе смертельную, для оператора, работающего с аппаратом (рентгенолаборанта, сервисного инженера, врача-рентгенолога) или для пациента. Также таким символом помечены те требования руководства, невыполнение которых может привести к неправильной работе генератора или его поломке.



Таким символом отмечены те требования руководства, на которые необходимо обратить особое внимание для правильной и безотказной работы аппарата. Также таким символом отмечены особо важные методики и рекомендации.



Данный символ (встречающийся в тексте руководства) указывает, что при выполнении действий (описываемых в тексте, перед которыми указывается данный символ) происходит генерирование рентгеновского излучения.

1.4 Требования по обеспечению безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ:



ВНИМАНИЕ! КАМЕРА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ИСТОЧНИКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ОДНАКО ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ РАБОТЫ В СОСТАВЕ РЕНТГЕНОВСКИХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ КОМПЛЕКСОВ. ИСПОЛЬЗУЮЩИХ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.

РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ, КАК ДЛЯ ОПЕРАТОРА, ТАК И ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ЕСЛИ СТРОГО НЕ СОБЛЮДАТЬ ПРАВИЛА ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.

КАК ПРЯМОЕ, ТАК И РАССЕЯННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОГУТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ СЕРЬЕЗНУЮ, А ИНОГДА И СМЕРТЕЛЬНУЮ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЛЮБОГО ЧЕЛОВЕКА, НАХОДЯЩЕГОСЯ ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ЕСЛИ ОН ИСПОЛЬЗУЕТСЯ НЕ ОБУЧЕННЫМ ОПЕРАТОРОМ. ДОЛЖНЫ ПРЕДПРИНИМАТЬСЯ НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ ПО ЗАЩИТЕ, КАК ОТ ПРЯМОГО, ТАК И ОТ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩЕГО ОТ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ С РАЗЛИЧНЫМИ ОБЪЕКТАМИ.

МОНТАЖ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ:



ПРИ МОНТАЖЕ КАМЕРЫ И ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОБХОДИМ ТЩАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ СОБЛЮДЕНИЯ УРОВНЯ МАКСИМАЛЬНОЙ

РАЗРЕШЕННОЙ ДОЗЫ ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ.
НЕОБХОДИМО ПРОВЕРЯТЬ УРОВЕНЬ МАКСИМАЛЬНОЙ РАЗРЕШЕННОЙ ДОЗЫ ИЗЛУЧЕНИЯ ПОСЛЕ ЛЮБОГО ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИИ КАМЕРЫ ИЛИ ПОСЛЕ ЗАМЕНЫ УЗЛОВ И БЛОКОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА БЕЗОПАСНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КАМЕРЫ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ:



ТОЛЬКО ПЕРСОНАЛ, ПРОШЕДШИЙ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ПОДГОТОВКУ, МОЖЕТ БЫТЬ ДОПУЩЕН К ПРОИЗВОДСТВУ РАБОТ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ КАМЕРЫ.

В КАМЕРЕ ИМЕЕТСЯ СМЕРТЕЛЬНО ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ; УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОНА ОТКЛЮЧЕНА ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ И СОБЛЮДЕНЫ ВСЕ ПРОЧИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ПЕРЕД ТЕМ, КАК ПРОВОДИТЬ РАБОТЫ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.

НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ЭТИХ ПРАВИЛ БЕЗОПАСНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОЙ ИЛИ ДАЖЕ СМЕРТЕЛЬНОЙ ОПАСНОСТИ ДЛЯ ОПЕРАТОРА ИЛИ ПАЦИЕНТА.

КАМЕРА КРЦ ОТНОСИТСЯ К ИЗДЕЛИЯМ ПОВЫШЕННОЙ СТЕПЕНИ СЛОЖНОСТИ И НУЖДАЕТСЯ В ПЕРИОДИЧЕСКОМ ТЕХНИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ И ОБСЛУЖИВАНИИ. ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ ПРИВЕДЕНА В РАЗДЕЛЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА.

В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ СБОЕВ В РАБОТЕ КАМЕРЫ, СВЯЗАННЫХ С НЕВЫПОЛНЕНИЕМ ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ТРЕБОВАНИЙ, КАМЕРА СНИМАЕТСЯ С ГАРАНТИИ.

2 Описание оборудования

2.1 Назначение и исполнения

Данное руководство описывает состав, технические характеристики, варианты исполнений и функциональные особенности камер КРЦ.

Камеры КРЦ, являются продуктом медицинского назначения и обеспечивают получение цифровых рентгеновских изображений.

Камеры **могут быть использованы** в качестве камераа рентгеновского изображения в рентгенодиагностических комплексах, предназначенных для проведения стандартных рентгенологических исследований (в том числе линейной томографии):

- органов грудной клетки (обзорные снимки грудной клетки, исследования легких, верхних дыхательных путей, средостения, сердца и перикарда);
- органов пищеварения (обзорные снимки брюшной полости, исследования глотки, пищевода, желудка, 12-перстной кишки, толстого и тонкого кишечника, печени и желчевыводящих путей, поджелудочной железы);
- мочеполовой сферы (обзорные снимки малого таза, исследования почек и мочевыводящих путей, половых органов);
- опорно-двигательного аппарата (исследования костно-суставной системы и мягких тканей черепа, позвоночника, таза, верхних и нижних конечностей, ребер и грудины).



ВНИМАНИЕ! Камеры **не предназначены** для использования при решении любых задач, которые не указаны выше, а так же в качестве камер на следующем рентгенодиагностическом оборудовании:

- компьютерные томографы,
- рентгенохирургические комплексы,
- дентальные аппараты,
- ортопантомографы.

Покупателями являются производители рентгеновских диагностических комплексов, используют – операторы и рентгенологи в различных медицинских учреждениях. Использование ПО с полным набором DICOM сервисов позволяет произвести интеграцию как с PACS системами, так и с DICOM совместимыми принтерами, что позволяет построить на базе камер цифровой рентгенодиагностический комплекс.

Камеры, в зависимости от варианта исполнения, могут быть использованы в рентгенодиагностических комплексах, предназначенных как для исследования людей, так и для ветеринарии.

В зависимости от функционального назначения и технических характеристик, изготавливаются следующие исполнения камер:

- КРЦ4А;
- КРЦ5А;
- КРЦ9;
- КРЦ9Ц;
- КРЦ16;
- КРЦ16Ц;
- КРЦ9Н;
- КРЦ9НЦ;
- КРЦ16Н;

- КРЦ16НЦ;
- ДФП4343Г5;
- ДФП4343Г7;
- ДФП4343Ц5;
- ДФП4343Ц7.

2.2 Состав камеры

В состав камеры входят:

- электронно-оптический блок (ЭОБ) или электронно-рентгеновский блок (ЭРБ) с комплектом кабелей, различных модификаций;
- корпус камеры;
- станция рабочая (АРМ1) оператора (по согласованию с заказчиком);
- станция рабочая (АРМ2) врача (по согласованию с заказчиком);
- станция рабочая (АРМ3) регистратора (по согласованию с заказчиком);
- комплект программного обеспечения
- комплект документации.

Состав камер определяется кодом заказа и требованиями заказчика.

2.2.1 Электронно-оптический блок

ЭОБ состоит из:

- рентгеновского отсеивающего раstra;
- ионизационной камеры;
- рентгеновского усиливающего экрана;
- объектива;
- сенсора.

Несущая конструкция ЭОБ представляет собой сварную раму (тубус), выполненную в виде усеченной пирамиды, на которую сверху устанавливается декоративный пластмассовый кожух. Аналогичный пластмассовый кожух закрывает сенсор.

Передняя крышка ЭОБ является рентгенопрозрачной.

Для фиксации положения пациента во время экспозиции на верхней поверхности передней крышки имеется подбородник.

2.2.2 Электронно-рентгеновский блок

ЭРБ состоит из:

- рентгеновского отсеивающего раstra (растр может быть сменным или встроенным);
- ионизационной камеры;
- рентгеновского усиливающего экрана;
- сенсорная панель.

Конструкция ЭРБ представляет собой основание с закрепленной на ней сенсорной панели, закрытой рентгенопрозрачным пластмассовым кожухом

Ионизационная камера и рентгеновский отсеивающий растр крепятся к пластмассовому кожуху изнутри.

2.2.3 Рабочая станция

По согласованию с заказчиком в комплекте камеры поставляются станции рабочие (АРМ) оператора, врача, регистратора. Каждая станция рабочая (АРМ) состоит из:

- системного блока;
- клавиатуры;
- ручного манипулятора (типа «мышь»);
- монитора.

Порядок работы камеры не предусматривает использование рабочих станций для длительного хранения данных. Предполагается что данные, полученные в результате исследования, должны быть отправлены на DICOM сервер. С рабочими станциями может поставляться специальное ПО различных производителей по согласованию с заказчиком.

2.3 Описание работы камеры

Работа камеры описана по функциональной схеме (см. Рисунок 2.1, Рисунок 2.2).

2.3.1 Описание работы ЭОБ

В состав ЭОБ входят съёмный или стационарно установленный рентгеновский отсеивающий растр, ионизационная камера, подключаемая к РПУ, рентгеновский усиливающий экран, объектив с большим относительным отверстием и сенсор на базе ПЗС- матрицы (далее сенсор). Различные варианты исполнения камер КРЦ используют различные рентгеновские усиливающие экраны, сенсоры и объективы.

Для предотвращения выполнения снимков пациентов, не внесённых в базу данных или ошибочного выполнения нескольких экспозиций на одном пациенте, камера генерирует сигнал разрешения экспозиции "Enable". Сигнал становится активным (активный уровень – низкий) только после введения данных пациента в базу данных и выбора органа съёмки. Сигнал поступает на РПУ с платы CCD-ELBUS интерфейса, которая входит в состав сенсора.

При нажатии оператором кнопки экспозиции излучение, генерируемое рентгеновской трубкой, после прохождения пациента, попадает на входное окно ЭОБ, далее через рентгеновский отсеивающий растр и ионизационную камеру – на рентгеновский усиливающий экран.

Рентгеновский усиливающий экран преобразует рентгеновские лучи в световые. Объектив фокусирует световые лучи во входном поле сенсора. Во время режима накопления заряда, который включается внешним сигналом **Actual Length Exposure (ALE)**, поступающим с РПУ, (активный уровень – низкий), электроны накапливаются в зоне изображения ПЗС матрицы. После того, как сигнал ALE становится не активным (не активный уровень – высокий), заряд, накопленный в зоне изображения, считывается через выходной буфер.

Данные поступают с платы сенсора на плату CCD-ELBUS интерфейса и далее на плату PCI-ELBUS интерфейса по кабелю интерфейса CAB1.1. С платы PCI-ELBUS интерфейса данные передаются по PCI шине в оперативную память АРМ. Время передачи данных различное для разных вариантов исполнения камер.

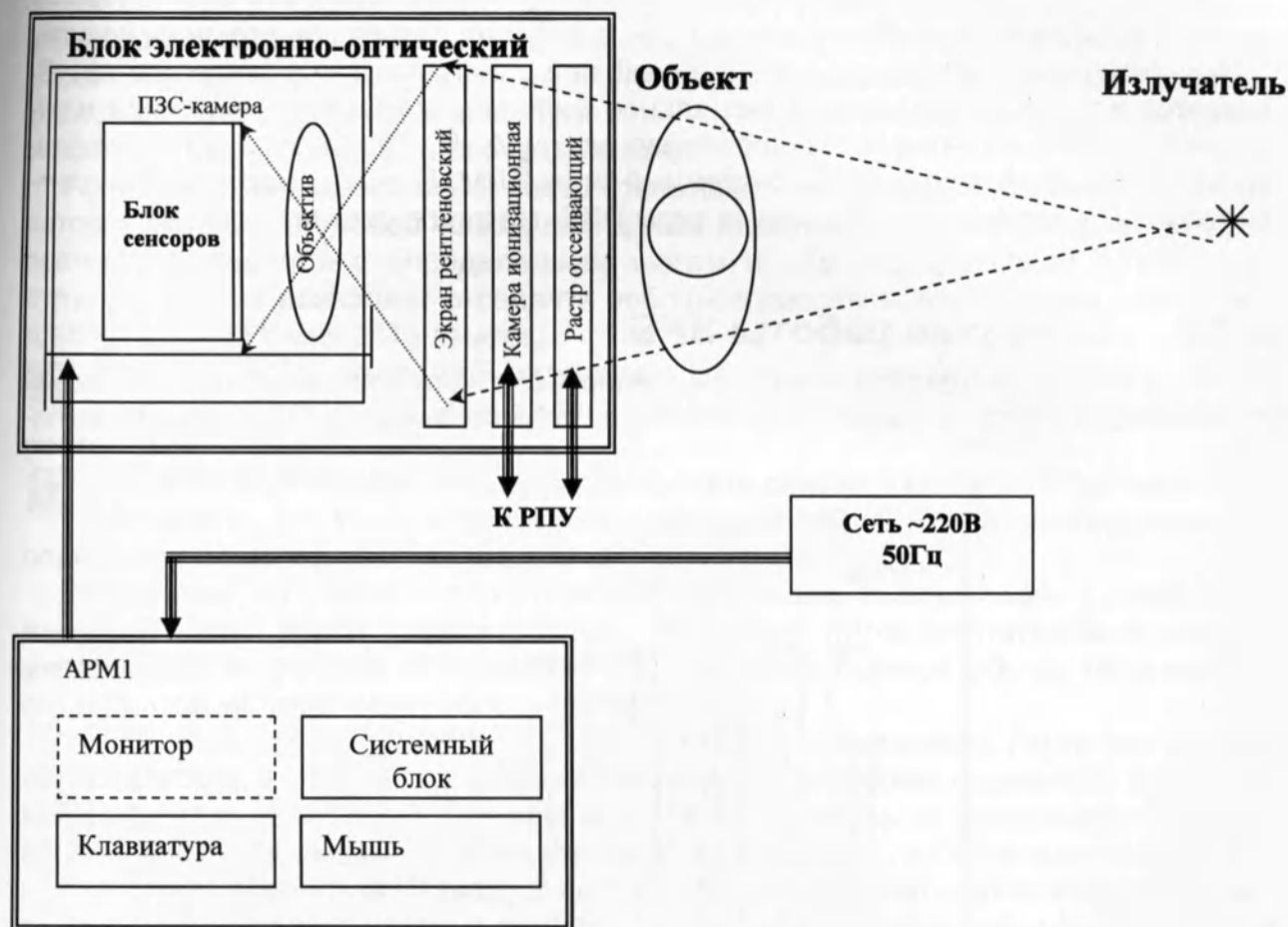


Рисунок 2.1 – Функциональная схема камеры КРЦ

2.3.1.1 Рентгеновский усиливающий экран

Рентгеновский усиливающий экран предназначен для преобразования рентгеновского излучения в излучение видимого спектра. В зависимости от исполнения камеры применяется рентгеновский усиливающий экран на основе CsI (цезий йод) или на основе GdOx (оксисульфид гадолиния). Рентгеновские усиливающие экраны на базе CsI обладают большей абсорбцией и улучшенной разрешающей способностью по сравнению с GdOx, но при этом они значительно дороже. Разница параметров между камерами КРЦ9 и КРЦ9Ц, КРЦ9Н и КРЦ9НЦ, КРЦ16 и КРЦ16Ц, КРЦ16Н и КРЦ16НЦ определяется типом используемого экрана. Буква Ц обозначает, что применяется усиливающий экран на основе CsI (цезий йод).

2.3.1.2 Объектив

Объектив предназначен для того, чтобы сфокусировать видимое изображение, формирующееся на рентгеновском усиливающем экране на светочувствительную поверхность сенсора. Для предотвращения попадания рентгеновских фотонов на сенсор, в объективе применяются специальные типы стекла с высоким поглощением рентгеновского излучения. В зависимости от исполнения камеры применяются различные типы объективов.

2.3.1.3 Сенсор

Сенсор предназначен для преобразования светового сигнала в электрический заряд, пропорциональный интенсивности светового потока на его поверхности. После окончания экспозиции, накопленный заряд считывается с сенсора и преобразуется в напряжение, пропорциональное величине накопленного заряда и передается на аналого-цифровой преобразователь (АЦП). Данные с АЦП через плату CCD-ELBUS передаются на системный блок АРМ. В зависимости от исполнения камеры применяются различные типы ПЗС- матриц в составе сенсора.

2.3.2 Описание работы ЭРБ

В состав ЭРБ входят съёмный или стационарно установленный рентгеновский отсеивающий растр, ионизационная камера, подключаемая к РПУ, сенсорная панель.

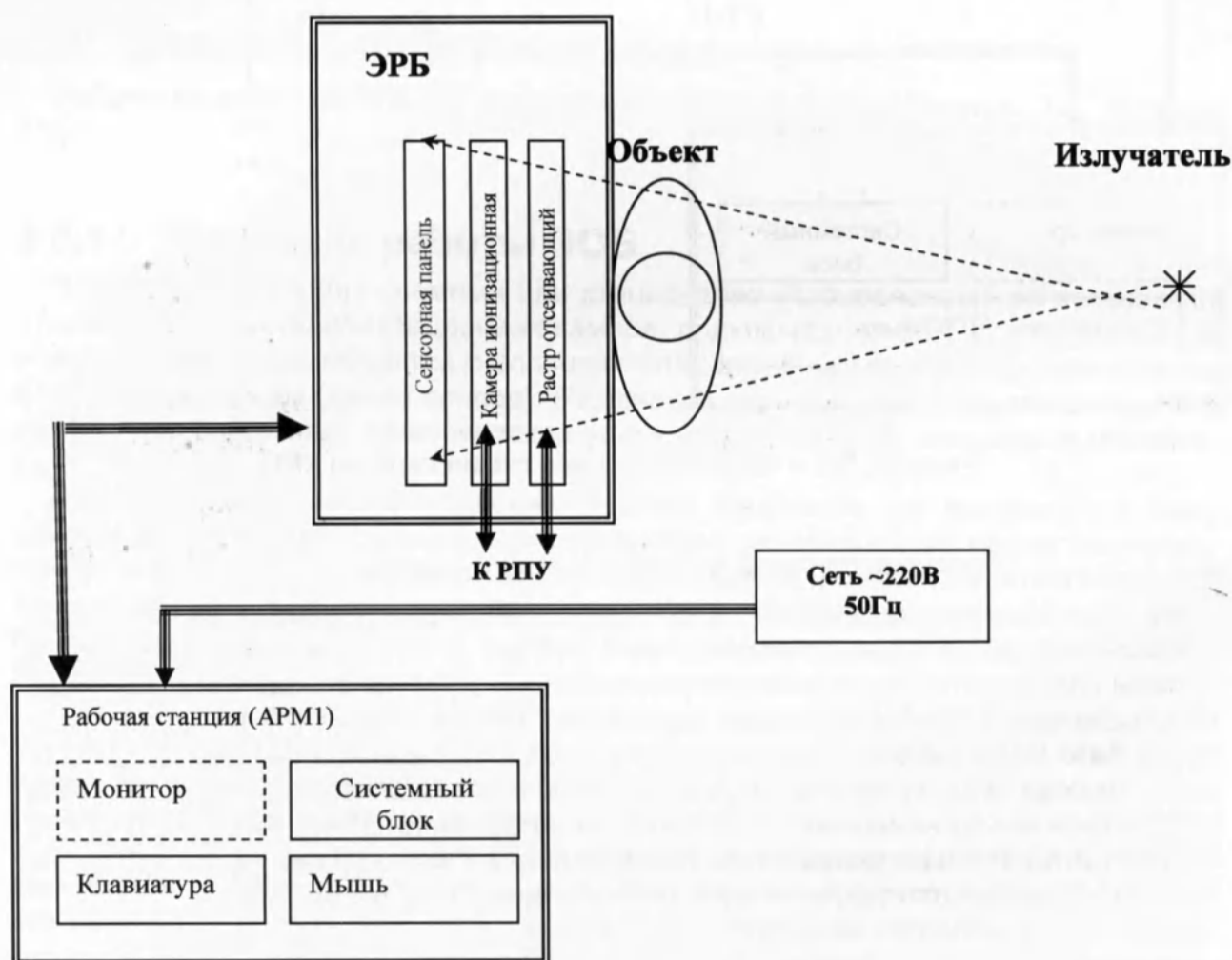


Рисунок 2.2 – Функциональная схема камеры КРЦ

2.3.2.1 Рентгеновский отсеивающий растр

Рентгеновский отсеивающий растр предназначен для поглощения рассеянного рентгеновского излучения, поступающего на вход ЭРБ. Рентгеновский растр (съемный) представляет собой пластину из свинцовых и алюминиевых ламелей, расположенных с определенным шагом и под определенным углом. Тип устанавливаемого растра определяется кодом заказа.

Рентгеновский отсеивающий растр (съемный) – это тонкая пластина, структуру которой составляет набор тонких свинцовых пластинок (ламелей) и рентгенопрозрачного материала с определенным шагом и под определенным углом. Конструкция растра позволяет отсеивать побочное рассеянное излучение, поступающее на вход ЭРБ или ЭОБ камеры.

 **ВНИМАНИЕ!** В различной литературе может встречаться название отсеивающая решетка, что равнозначно значению рентгеновский отсеивающий растр.

 **ВНИМАНИЕ!** Камера позволяет выполнять снимки с растром и без него в зависимости от типа исследуемого органа, потребностей исследования и определяется методикой исследования.

Рассеянное излучение – это вторичное излучение, возникающее в результате взаимодействия в облучаемом объеме. Рассеяние пучка рентгеновского излучения зависит от объема облучаемого объекта. Чем больше объем облучаемого объекта, тем интенсивнее рассеянное излучение

РЕКОМЕНДАЦИЯ! Производитель рекомендует использовать растр при съемке легких, живота и таза детей старшего возраста и взрослых пациентов, в отдельных случаях и детей младшего возраста. Производитель не рекомендует использовать растр при съемке младенцев (дети до полугода), а также конечностей пациентов всех возрастов. Однако в любом случае персонал, эксплуатирующий камеру, должен самостоятельно принимать решение об использовании растра при проведении снимка, с учетом комплекции пациента, размера и структуры исследуемого органа.

При диагностике детей с целью рационального проведения рентгенологических исследований и обеспечения радиационной безопасности используйте Методические рекомендации «Гигиенические требования по ограничению доз облучения детей при рентгенологических исследованиях» утверждены заместителем Главного государственного санитарного врача Российской Федерации 27.04.2007 г. № 0100/4443-07-34.

 **ВНИМАНИЕ!** Лицевая сторона растра (обозначена нанесенной в центре поверхности растра вертикальной линией и шильдиком) при установке должна быть обращена в сторону рентгеновского излучателя (рентгеновской трубки). При неправильной установке отсеивающего растра происходит искажение снимка (в центре изображения повышенная яркость, а по краям – пониженная).

 **ВНИМАНИЕ!** Во избежание повреждения растра при его установке и изъятии действовать с осторожностью, не допускать изгибов и не прилагать больших усилий при продвижении.

 **ВНИМАНИЕ!** Предприятие-изготовитель не несет ответственности за качество снимка, выполненного с ошибочной установкой растра.

УКАЗАНИЕ. После изъятия растра из камеры необходимо положить его в безопасное место. Целесообразно использовать всегда одно и то же место, с тем, чтобы не тратить время на поиски растра и не допустить его повреждения.

2.3.2.2 Ионизационная камера

Ионизационная камера предназначена для контроля дозы на входной поверхности ЭРБ. Рабочее поле является чувствительной зоной ЭРБ и его размеры отмечены на переднем кожухе камер.

На рабочем поле отмечаются измерительные поля. На рабочем поле камер имеется три измерительных поля. Измерительные поля ионизационной камеры обозначены I, II, III.

2.3.2.3 Сенсорная панель

Сенсорная панель предназначена для преобразования рентгеновского излучения в электрический сигнал

Рентгеновские лучи, через рентгенопрозрачный корпус сенсорной панели, попадают на рентгеновский усиливающий экран, установленный внутри панели.

Рентгеновский усиливающий экран предназначен для преобразования рентгеновского излучения в излучение видимого спектра. В зависимости от исполнения камеры применяется рентгеновский усиливающий экран на основе CsI (цезий йод) или на основе GdOx (оксисульфид гадолиния). Рентгеновские усиливающие экраны на базе CsI обладают большей абсорбцией и улучшенной разрешающей способностью по сравнению с GdOx, но при этом они значительно дороже. Разница параметров между камерами ДФП4343Г5 и ДФП4343Ц5, ДФП4343Г7 и ДФП4343Ц7 определяется типом используемого экрана. Буква Ц обозначает, что применяется усиливающий экран на основе CsI (цезий йод). Буква Г обозначает, что применяется усиливающий экран на основе GdOx ((оксисульфид гадолиния)

С рентгеновского усиливающего экрана, излучение видимого спектра падает на активную область сенсорной панели, предназначенную для преобразования светового сигнала в электрический заряд, пропорциональный интенсивности светового потока на его поверхности. После окончания экспозиции, накопленный заряд считывается с сенсора и преобразуется в напряжение, пропорциональное величине накопленного заряда и передается на аналого-цифровой преобразователь (АЦП). Данные с АЦП передаются на системный блок рабочей станции.

2.3.3 Описание работы станции рабочей оператор

Оператор с помощью установленного ПО вводит данные пациента, осуществляется выбор режима и параметров экспозиции. Задание режима и параметров экспозиции может осуществляться непосредственно с пульта управления РПУ (это зависит от конструкции рентгеновского диагностического комплекса, где установлена камера). Если в комплект поставки камеры входит станция рабочая регистратора, то ввод данных о пациенте производится на этом рабочем месте. Оператор только контролирует наличие данных о пациенте. Если данные о пациенте не введены произвести снимок невозможно.

После того, как параметры пациента и режимы экспозиции заданы оператор получает возможность выполнить экспозицию, нажав соответствующую кнопку включения экспозиции.

После того, как была выполнена экспозиция, и данные переданы на системный блок станции рабочей оператор, автоматически происходит:

- компенсация фона
- компенсация дефектных пикселей
- компенсация неравномерности сигнала по полю изображения

- подбор параметров яркости и контраста

Далее изображение может быть передано через локальную сеть на DICOM сервер и через DICOM сервер в обще-больничную сеть.

2.3.3.1 Требования к безопасности

Рабочая станция и установленное программное обеспечение, могут быть повреждены компьютерными вирусами. Вирусы могут поступать по сети Интернет или быть загружены с носителей данных, таких как дискеты, компакт-диски, или устройства флэш-памяти. В зависимости от разновидности, вирусы могут вызывать сбои, вплоть до полного разрушения программного обеспечения и информации, хранящейся на компьютере. Устранение последствий таких сбоев может приводить к значительным издержкам.

Необходимо обеспечить надежную защиту от вирусов:

1. Не подключать рабочие станции с установленным программным обеспечением к сети Интернет.
2. Перед использованием носителей обязательно осуществлять проверку установленными антивирусными средствами.
3. По согласованию с поставщиком установить рекомендованные антивирусные средства в локальной сети.

2.3.3.2 Требования к резервному копированию

Рабочая станция (АРМ) является хранилищем медицинской информации. В случае полной утраты рабочей станции или полного повреждения носителей информации, хранящаяся информация может быть утеряна. Поэтому медицинское учреждение, осуществляющее эксплуатацию комплекса, должно проводить стандартную процедуру резервного копирования данных, или иным способом создавать копии имеющихся данных на внешних носителях. Процедура резервного копирования проводится службой системного администратора медицинского учреждения.

2.3.3.3 Требования к дополнительному ПО

Установка дополнительного ПО осуществляется системным администратором медицинского учреждения, по согласованию с производителем.

Пользователям запрещается:

- Осуществлять несанкционированный доступ к системным папкам и к папкам программного обеспечения;
- Устанавливать программы, не предусмотренные эксплуатационной документацией на аппарат;
- Использовать устройства чтения/записи файлов для функций, не предусмотренных эксплуатационной документацией;
- Устанавливать в устройства чтения/записи носители информации (CD-, DVD-диски, флэш-память, дискеты и т. п.), предварительно непроверенные на наличие вирусов.



ВНИМАНИЕ! В случае несоблюдения предъявляемых требований, изготовитель не несет ответственности за возникающие сбои в работе оборудования.

2.3.3.4 Предупреждения об использовании изображений при диагностике

- Рабочая станция (АРМ), предназначена для получения изображений от цифрового детектора с последующей обработкой оператором. Для диагностики изображений следует применять специальные диагностические программы;
- Изображения, не помеченные регистрационным именем и идентификатором пациента, использовать для диагностических целей не допустимо;
- Для диагностических целей следует использовать только оригинальные изображения в формате DICOM. Под оригинальным изображением в данном случае понимается презентационное изображение, прошедшее предобработку программным обеспечением рентгенологического комплекса, на котором оно было получено, а также первичную обработку оператором, проводившим исследование;
- Изображения, сжатые с потерей данных, а также изображения, экспортированные в графические форматы для диагностических целей не пригодны;
- Изображения с артефактами в диагностических целях использовать не допустимо;
- Твердые копии иллюстрации, полученные при печати на немедицинских принтерах не пригодны для диагностики.

2.3.3.5 Предупреждения о проведении измерений

При проведении измерений с помощью инструментов программного обеспечения необходимо учитывать, что точность измерений с помощью экранных инструментов зависит от различных факторов и, в особенности, от размера и пространственного расположения измеряемой области интереса по отношению к плоскости детектора.

Измерения содержат погрешность, вызванную вышеназванными факторами. Результатом таких измерений являются не точные величины, а оценки.

Измерения оптической плотности служат только для оценки относительных плотностей анатомических тканей, и не являются точными величинами и обеспечивают сравнение только по ранговой шкале («больше – меньше»).

2.3.3.6 Предупреждение о корректности и полноте данных, получаемых с изображением

Стандарт DICOM не обязывает пользователя заполнять все существующие атрибуты исследования, он лишь предоставляет возможность «описать» исследование наиболее полным образом. Чем более полным набором атрибутов описывается исследование, тем легче исследование поддается анализу, и тем проще его найти в списке исследований. Ответственность за заполнение всех существующих атрибутов исследования лежит на пользователе, который создает исследование.

2.4 Технические характеристики

Мощность, потребляемая камерой, не должна превышать 250 В·А.

Камеры должны быть работоспособны при питании от однофазной сети с номинальным напряжением 220 В с отклонением напряжения $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц.

Размер входного рабочего поля для всех исполнений камер не менее 420x420 мм.

Габаритные размеры камер, мм, не более

Электронно-оптический блок (ЭОБ)	550 x 550 x 700
Электронно-рентгеновский блок (ЭРБ)	550 x 550 x 130
Системный блок станции рабочей	600 x 300 x 650
Блок питания (опция)	200 x 200 x 100

Масса, кг, не более:

Электронно-оптический блок (ЭОБ)	48
Электронно-рентгеновский блок (ЭРБ)	30
Системный блок станции рабочей	25
Блок питания	2

Время установления рабочего режима камеры должно быть не более 10 мин.

При расстоянии источник – входная плоскость 1500 мм, размер входного рабочего поля камеры должен быть не менее чем указано в таблице (см. Таблица 2.1):

Таблица 2.1

Исполнение	Размер входного рабочего поля, мм
КРЦ4А	395x395
КРЦ5А	320x385
КРЦ9	395x395
КРЦ9Ц	395x395
КРЦ16	395x395
КРЦ16Ц	395x395
КРЦ9Н	429x429
КРЦ9НЦ	429x429
КРЦ16Н	429x429
КРЦ16НЦ	429x429
ДФП4343Г5	180x240
ДФП4343Г7	420x420
ДФП4343Ц5	180x240
ДФП4343Ц7	420x420

Контрастная чувствительность при заданной дозе в плоскости камер должна быть не более чем указано в таблице (см. Таблица 2.2):

Таблица 2.2

Исполнение	Контрастная чувствительность, %	Доза в плоскости камер мкГр
КРЦ4А	1	19,3
КРЦ5А	1	19,3
КРЦ9	1	9,64
КРЦ9Ц	1	8,69
КРЦ16	1	13,51
КРЦ16Ц	1	11,57
КРЦ9Н	1	9,64
КРЦ9НЦ	1	8,69
КРЦ16Н	1	13,51
КРЦ16НЦ	1	11,57
ДФП4343Г5	1	2,4

Исполнение	Контрастная чувствительность, %	Доза в плоскости камер мкГр
ДФП4343Г7	1	1,7
ДФП4343Ц5	1	1,7
ДФП4343Ц7	1	1,2

Нормированная доза камер при контрастной чувствительности 1,5 % должна быть не более чем указано в таблице (см. Таблица 2.3):

Таблица 2.3

Исполнение	Нормированная доза, мкГр
КРЦ4А	17,54
КРЦ5А	17,54
КРЦ9	8,76
КРЦ9Ц	7,9
КРЦ16	12,28
КРЦ16Ц	10,52
КРЦ9Н	8,76
КРЦ9НЦ	7,9
КРЦ16Н	12,28
КРЦ16НЦ	10,52
ДФП4343Г5	1,8
ДФП4343Г7	1,3
ДФП4343Ц5	1,3
ДФП4343Ц7	0,9

Пространственное разрешение камер должно быть не менее:

Таблица 2.4

Исполнение	в центре рабочего поля, пар линий/мм		на размере рабочего поля 0,8, пар линий/мм	
	Вертикаль / горизонталь	диагональ	Вертикаль / горизонталь	диагональ
КРЦ4А	2.5	3.1	1.4	1.8
КРЦ5А	2.8	3.4	1.4	1.8
КРЦ9	2.8	3.7	1.6	2.2
КРЦ9Ц	3.1	4.0	1.8	2.5
КРЦ16	2.8	4.3	1.8	2.8
КРЦ16Ц	3.1	4.6	2.0	3.1
КРЦ9Н	2.5	3.4	1.4	2.2
КРЦ9НЦ	2.5	3.4	1.4	2.2
КРЦ16Н	3.1	4.6	1.8	2.5
КРЦ16НЦ	3.1	4.6	1.8	2.5
ДФП4343Г5	2,5	3,7	2,5	3,7
ДФП4343Г7	2,5	3,7	2,5	3,7
ДФП4343Ц5	2,8	4,3	2,8	4,3
ДФП4343Ц7	3,1	4,6	3,1	4,6

* **Примечание:** При использовании камер исполнения ДФП для копии и серийной графики пространственное разрешение в центре рабочего поля на диагонали должно быть не менее: в режиме копии 1,5 пар линий/мм, в режиме серийной графики не менее 2,5 пар линий/мм.

Низкоконтрастное пространственное разрешение камер должно быть не менее:
Таблица 2.5

Исполнение	в центре рабочего поля*, пар линий/мм		на размере рабочего поля 0,8 , пар линий/мм	
	Вертикаль / горизонталь	диагональ	Вертикаль / го- ризонталь	диагональ
КРЦ4А	1.8	2.2	1.2	1.6
КРЦ5А	2.0	2.8	1.2	1.6
КРЦ9	2.5	2.8	1.4	2.0
КРЦ9Ц	2.8	3.7	1.6	2.2
КРЦ16	2.5	2.8	1.2	1.4
КРЦ16Ц	2.8	3.1	1.4	1.6
КРЦ9Н	2.5	2.8	1.4	1,8
КРЦ9НЦ	2.8	3.1	1.6	2.0
КРЦ16Н	2.0	2.5	1.2	1.4
КРЦ16НЦ	2.5	2.8	1.4	1.6
ДФП4343Г5	2,0	3,1	2,0	3,1
ДФП4343Г7	2,0	3,1	2,0	3,1
ДФП4343Ц5	2,2	3,4	2,2	3,4
ДФП4343Ц7	2,5	3,7	2,5	3,7

Дисторсия должна быть не более 2 %.

Динамический диапазон камер для всех исполнений - не менее 400 крат.

Отношение сигнал/шум при нормированной дозе камер должно быть не менее:

Таблица 2.6

Исполнение	Отношение сигнал/шум,	
	дБ	Разы
КРЦ4А	24	15,9
КРЦ5А	25	17,7
КРЦ9	24	15,9
КРЦ9Ц	26	20
КРЦ16	22	12,6
КРЦ16Ц	24	15,9
КРЦ9Н	24	15,9
КРЦ9НЦ	26	20
КРЦ16Н	22	12,6
КРЦ16НЦ	24	15,9
ДФП4343Г5	27	22,4
ДФП4343Г7	27	22,4
ДФП4343Ц5	28	25,2
ДФП4343Ц7	29	28,2

Размер изображения на мониторе должен быть не менее 230x230 мм.

Неравномерность распределения яркости по полю изображения должна быть не более 10 %.

2.5 Электромагнитная совместимость

Камера разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требование и методы испытаний.

Камера предназначена для работы в электромагнитном поле, в котором производится контроль излучаемого ВЧ -излучения. Клиент или пользователь камеры должен предотвратить возникновение помех от электромагнитного излучения, для этого он должен соблюдать минимально необходимые расстояния между переносными и мобильными ВЧ -коммуникационными приборами (передатчиками) и камерой, в соответствии с выходной мощностью коммуникационного прибора

Рекомендованные безопасные расстояния между переносными и мобильными ВЧ -коммуникационными приборами и камерой приведены в таблице (см. Таблица 2.7).

Таблица 2.7 – Рекомендованные безопасные расстояния между переносными и мобильными ВЧ -коммуникационными приборами и камерой

Максимальная выходная мощность передатчика W	Расстояние до передатчика в соответствии с частотой m		
	d = 1, 2√P	d = 1, 2√P	d = 2, 3√P
	150 KHZ to 80*MHz	80 MHz to 800*MHz	800 MHz to 2,5 GHz
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, номинальная мощность которых не приведена в данной таблице, расстояние может быть определено при помощи приравнивания к соответствующе колонке, причем P – это номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

*На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют требования более высокочастотного диапазона

2.6 Условия эксплуатации и хранения

Камера является стационарным оборудованием, предназначенным для работы в помещении.

Условия эксплуатации:

- Температура от +10°C до +40°C;
- Относительная влажность не более 80% при +25°C;
- Высота над уровнем моря, не более 1000 м.

Условия хранения:

- Температура от +5°C до +40°C,
- Относительная влажность не более 80% при +25°C.

2.7 Требования к транспортировке.

Транспортировать камеры следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования оборудования:

- Температура от - 15°C до +50°C, при относительной влажности от 10 % до 90 %. Конденсат не допускается.

При транспортировании вибрационные и ударные нагрузки на оборудование не должны превышать режимов, указанных в таблице (см. Таблица 2.8).

Таблица 2.8 – Режимы вибрационных и ударных нагрузок на оборудование

Вибрационные нагрузки		Ударные нагрузки	
Диапазон частот, Гц	Амплитуда перемещения, мм	Пиковое ударное ускорение, g	Длительность действия ударного ускорения, мс
10 - 55	0,35	10	16

2.8 Маркировка и упаковка

На ЭРБ или ЭОБ камеры и станции рабочей (АРМ) находятся шильдики с обозначением камеры, моделью камеры, номером технических условий по которым изготовлена камера, серийным номером камеры.

Компоненты камеры, прикосновение к которым при снятых во время сервисного обслуживания или ремонта крышках создает опасность поражения электрическим током, снабжены соответствующими шильдиками.

Места подключения проводников защитного заземления имеют шильдики с соответствующей маркировкой.

Пломбирование компонентов камеры не производится.

Камера упаковывается в прошедшие фумигацию деревянные ящики в соответствии с упаковочной ведомостью.

3 Порядок работы

3.1 Меры безопасности при эксплуатации камеры

Обращайтесь с камерой аккуратно и бережно. Внимательно изучите правила эксплуатации, и всегда следуйте им для максимального увеличения срока службы.

Рентгенографические исследования следует проводить с соблюдением всех правил радиационной защиты, электрической и механической безопасности.

Монтаж аппарата должен производиться квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями по электрической и механической безопасности, а также с соблюдением всех прочих мер безопасности, содержащихся в «Инструкции по монтажу, техническому обслуживанию и ремонту» и данном руководстве. Камера не должна использоваться, если она находится в неисправном состоянии. Любая модернизация камеры или ее устройств безопасности должна быть утверждена изготовителем перед внесением этого изменения. Камера должна регулярно проходить техническое обслуживание в соответствии с графиком, приведенным в разделе «Техническое обслуживание» данного руководства.

Камера не должна использоваться в условиях, когда существует опасность взрыва. Камера не является анестезиологически защищенным устройством и может воспламенить огнеопасные анестезиологические смеси. Огнеопасные вещества, используемые для прочистки или дезинфекции, также могут создавать угрозу взрыва. Убедитесь, что камера выключена и отсоединена от цепи питания перед проведением работ по прочистке или дезинфекции. Будьте осторожны с токопроводящими растворами – при попадании внутрь камеры они могут нарушить его работоспособность и безопасность.

3.2 Безопасность



ВНИМАНИЕ! Всю ответственность за соответствие установленным нормам и правилам для соответствующего типа медицинских изделий, касающихся инсталляции и использования камер в составе рентгеновских диагностических комплексов, несёт покупатель оборудования.

Класс в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609 – 26.

Риски и опасности, возникающие при инсталляции, настройке и эксплуатации оборудования

- При установке электронно-рентгеновского блока (далее ЭРБ) на штатив необходимо соблюдать правила работы с тяжёлыми предметами (вес ЭРБ около 30 кг). Необходимо убедиться в надёжности механического крепления ЭРБ к соответствующей части штатива.
- Технический персонал должен соблюдать все необходимые меры безопасности при работе с рентгеновским излучением во время настройки, калибровки и проведении измерений.
- Внезапное отключение электропитания в процессе эксплуатации влечёт за собой потерю данных не только текущего, но возможно и предыдущих ис-

следований. Для устранения данного риска рабочая станция оператора **ОБЯЗАТЕЛЬНО** должна быть подключена к электропитанию через источник бесперебойного питания.



ВНИМАНИЕ! Производитель не несёт ответственности за потерю данных или выход из строя рабочей станции в случае, если рабочая станция использовалась без источника бесперебойного питания.

- При инсталляции персонал должен внимательно выполнять соединения между ЭРБ или ЭОБ, рабочей станцией и рентгеновским питающим устройством (далее РПУ). Ошибки подключения и некорректное проведение настроек может привести к отказу оборудования или получению экспозиций с повышенными значениями дозы излучения.
- Настройка системы автоматического контроля экспозиции (далее АКЭ) должна быть проведена в точном соответствии с инструкцией, с обязательным использованием поверенного дозиметра, так как некорректная настройка этих параметров приведёт к повышенной радиационной нагрузке на пациента при проведении радиологического исследования, что не всегда может быть определено оператором визуально.
- В случае если покупатель приобретает у производителя только ЭРБ или ЭОБ и плату ввода данных, беря на себя изготовление рабочей станции, существует риск несоответствия полученной системы требованиям стандарта ГОСТ Р 50267.0-92 в части общих требований к электробезопасности. Для исключения этого риска покупатель должен использовать только те типы системного блока и монитора рабочей станции, которые соответствуют требованиям стандарта ГОСТ Р 59267.0-92
- Камеры являются частью рентгенодиагностического комплекса и функционируют совместно с РПУ и излучателем. Рентгеновское излучение представляет собой потенциальную опасность для обслуживающего персонала и пациентов. Обслуживающий персонал должен обладать специальными знаниями по работе с ионизирующим излучением.



ВНИМАНИЕ! Производитель не несёт ответственности в случаях:

- Использования оборудования в комплексах совместно с оборудованием не соответствующим требованиям стандарта ГОСТ Р 50267.0-92.
- использования оборудования для целей, не определяемых данной инструкцией.
- выхода из строя оборудования вследствие некорректных действий (противоречащих положениям данного руководства) при транспортировке, хранении, инсталляции или эксплуатации.
- выхода из строя оборудования вследствие проведения пользователем модернизации электрических или механических узлов оборудования без согласования с производителем.
- выхода из строя оборудования вследствие установки пользователем программ, не входящих в комплект поставки ПО.



ВНИМАНИЕ! Камера не предназначена для использования во взрывоопасных помещениях.



ВНИМАНИЕ! Камеру запрещается использовать при наличии на ней видимых механических повреждений.



ВНИМАНИЕ! Камера не предназначена для защиты от рентгеновского излучения.

3.2.1 Класс защиты

В соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности» камера имеет следующие характеристики:

Тип защиты против поражения электрическим током	Класс 1
Степень защиты против поражения электрическим током	Изделие с рабочей частью типа В
Степень защиты от попадания воды	Обычная
Прочистка и дезинфекция	В соответствии с разделом Техническое обслуживание руководства по эксплуатации
Работа в присутствии огнеопасных анестезиологических смесей с воздухом, кислородом или оксидом радона	Запрещена
Условия работы:	Постоянная работа с периодической нагрузкой

3.2.2 Электрическая безопасность

В камере имеются напряжения, опасные для жизни человека. Поэтому, персонал, обслуживающий камеру, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже второй.

Основными нормативными актами, определяющими правила эксплуатации электроустановок в организации, являются:

ПУЭ – Правила устройства электроустановок. Издание седьмое.

МПОТ (ПБ) ЭЭУ – Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок. ПОТРМ-016-2001. РД 153-34.0-03. 150-00. Утвержденные Постановлением Министерством труда и социального развития РФ от 05.01.01г. №3 и Приказом Министерством энергетики РФ от 27.12.00г. №163 (с изменениями).

ПТЭЭП – Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей. Утвержденные Приказом Министерства энергетики от 13.01.03г. №6.

По типу защиты от поражения электрическим током, камера относится к классу 1, изделие с рабочей частью типа В (по ГОСТ Р 50267.0). Защита от поражения электрическим током обеспечивается заземлением всех металлических поверхностей корпуса. Необходимо периодически проверять цепь заземления в помещении, где установлена камера.

При эксплуатации камеры и при проведении работ по обслуживанию и ремонту необходимо также тщательно соблюдать правила по электрической безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации, а также в Инструкции по монтажу, техническому обслуживанию и ремонту.



3.2.3 Защита против опасного излучения



ВНИМАНИЕ! Несоблюдение правил и требований по эксплуатации камеры может привести к превышению норм радиационной безопасности, установленных СанПиН 2.6.1.2523-2009 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)».

Медицинские рентгенологические исследования с помощью камеры должны производиться по методикам, утвержденным Минздравом России, с соблюдением требований НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010 и СанПиН 2.6.1.1192-03. Администрация медицинского учреждения (совместно с ведомственной службой радиационной безопасности) обязана разработать и утвердить детальные инструкции, в которых излагается порядок проведения исследований.

Обучение персонала приемам безопасной работы и радиационной безопасности должно проводиться по программам, утвержденным администрацией учреждения.

Рентгеновские лучи представляют опасность для пациента и других лиц, если не соблюдаются правила эксплуатации рентгеновских установок. Методы защиты от излучения имеют первостепенное значение. Они должны неукоснительно соблюдаться.

Соблюдайте дистанцию от источника излучения

Доза облучения убывает обратно пропорционально квадрату расстояния от источника излучения, т.е. удвоение расстояния от источника ослабляет излучение в 4 раза, утроение расстояния ослабляет излучение в 9 раз и т.д.

Делайте экспозиции максимально короткими (насколько необходимо)

Доза облучения прямо пропорциональна времени экспозиции, т.е. сокращение времени экспозиции вдвое, уменьшит вдвое и дозу облучения.

Используйте защитные экраны и одежду

Защитный фактор возрастает экспоненциально с толщиной защиты. Это означает, что два слоя защиты с ослаблением 0.5 каждый уменьшают воздействие излучения в 4 раза, три слоя – в 8 раз, четыре слоя – в 16 раз, а 10 слоев – в 1024 раз. При проведении исследований применять защитные экраны или фартуки из проввинцованной резины или полипропилена.

Применение средств индивидуальной защиты обязательно, если при проведении рентгенологических исследований персонал находится в процедурном кабинете. Лица, осуществляющие работы по обслуживанию или ремонту, должны иметь защитную одежду.

Не находитесь в прямом рентгеновском пучке

Доза от прямого излучения примерно в 10 раз превышает дозу от вторичного излучения. Обычно, экспозиция производится, когда пользователь находится за защитным экраном. При нахождении в непосредственной близости от аппарата, необходимо использовать индивидуальные средства защиты.

3.2.4 Защита против опасности взрыва

Камера не имеет защиты от анестезиологических веществ и может воспламенить огнеопасные вещества. Огнеопасные вещества, используемые для прочистки или дезинфекции камеры, также могут вызвать опасность взрыва. Перед проведением дезинфекции необходимо отключить камеру от сети питания. При проведении дезинфекции следует руководствоваться указаниями, приведенными в разделе Техническое обслуживание.

3.2.5 Прочие меры безопасности

Камера спроектирована в соответствии с принципами безопасного использования. Однако при использовании камеры остаются факторы риска, особенно в случае его неправильной эксплуатации. Для минимизации всех возможных факторов риска необходимо соблюдение следующего правила.

Оператор не должен переводить камеру в рабочий режим до тех пор, пока он не убедится что ни пациенту, ни другим людям не угрожает опасность, могущая возникнуть в результате работы камеры.

3.3 Включение/выключение оборудования



ВНИМАНИЕ! РПУ должно быть включено до включения системного блока.

При включении должна соблюдаться следующая последовательность действий:

- Включить системный блок;
- Войти в Windows;
- Запустить специальное ПО.

После окончания работы на оборудовании, выключите рабочую станцию в следующей последовательности:

- выгрузите запущенные приложения (программы);
- выключите системный блок в соответствии с правилами Windows.

3.3.1 Подготовка станции рабочей к работе

3.3.1.1 Включение оборудования станции рабочей

- 1) **Включить источник бесперебойного питания (ИБП).** Для включения ИБП необходимо нажать на сенсорную кнопку «**power**» – ① на передней панели прибора.

В стандартной ситуации с включением ИБП одновременно происходит включение монитора и системного блока. Если монитор или системный блок не включился, то его необходимо включить вручную.

- 2) **Включить монитор.** Монитор включается нажатием на кнопку электропитания «**power**» – ① на лицевой панели монитора.
- 3) **Включить системный блок рабочей станции.**

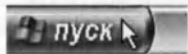
Включение системного блока рабочей станции осуществляется нажатием на кнопку электропитания «**power**» – ① на лицевой панели системного блока.

3.3.1.2 Запуск программного обеспечения

Настройка программного обеспечения рабочей станции может предполагать автоматический запуск специального ПО. Однако в ряде случаев может потребо-

ваться запустить специальное ПО вручную, например, после выхода из неё. Это можно сделать любым из следующих способов:

Способ 1:

Вызвать системное меню Windows нажатием на кнопку . В системном меню последовательно выбрать пункты: «'Все программы' → 'Рабочая станция' → 'Запуск специального ПО'». Возможно использование специального ПО различных производителей.

Способ 2:

На рабочем столе Windows найти ярлычок для специального ПО. Необходимо сделать двойной щелчок мышью на это ярлычке, чтобы запустить программу.

Если запуска программы все же не последует, а будут выдаваться сообщения об ошибках, то нужно обратиться к администратору.



ВНИМАНИЕ! Подробно работа с программным обеспечением рабочих станций описана в руководстве пользователя программного обеспечения.

3.3.2 Завершение работы с рабочей станцией

Завершение работы с рабочей станцией производится в обратной последовательности:

- 1) Завершение работы со специальным ПО;
- 2) Завершение работы ОС Windows;
- 3) Выключение оборудования рабочей станции.

3.3.2.1 Завершение работы с ПО

Для завершения работы специального ПО используйте функции ПО.

ОС Windows, можно закрыть через **Пуск – Завершить – Выключить** или **Пуск – Завершение работы - Выключить**. При этом системный блок рабочей станции завершает свою работу и выключается.

3.3.2.2 Выключение оборудования рабочей станции

Если выключение системного блока не произошло автоматически, то необходимо нажать, и недолго удерживать нажатой, кнопку отключения питания «Power» – ① на лицевой панели системного блока рабочей станции. Аналогичным образом следует выключить монитор и принтер.



ВНИМАНИЕ! Выключение системного блока рабочей станции другим способом, отличным от вышеуказанного, может привести к потере несохраненных данных. Никогда не выключайте системный блок рабочей станции, не завершив все пользовательские программы, том числе специальное ПО – т.к. при этом возникает опасность потери данных.

3.3.2.3 Выключение при нарушении электроснабжения

Как правило, рабочая станция подключена к источнику бесперебойного питания (ИБП). В случае нарушения электроснабжения ИБП автоматически берет на себя

подачу питания на системный блок рабочей станции, при этом раздается звуковой аварийный сигнал.

Таким образом, ИБП дает возможность продолжать работу еще некоторое время, и у пользователя имеется возможность корректно завершить работу с программой.

Сразу же после этого рабочая станция завершает работу, т.е. закрываются все программы и рабочая станция выключается, как описано в пункте Выключение.

Благодаря контролируемому завершению работы гарантируется, что вследствие сбоя в электроснабжении не были потеряны данные об исследованиях.

При восстановлении электроснабжения рабочую станцию можно включать обычным образом.

3.4 Выполнение рентгеновских экспозиций

Рабочая станция является принимающим устройством. Для приёма цифровых снимков с рентгеновского аппарата его нужно подготовить. Видеосигнал с камеры рентгеновского аппарата автоматически записывается на жёсткий диск в файл специального формата.

В процессе работы оператор обязан выполнить обязательные действия.

1. Произвести регистрацию пациента.

В результате выполнения действий, определяемых специальным ПО, на экране появляется карточка пациента. Введите в поля данные пациента, такие как фамилия, имя, дата рождения, пол, специальность, адрес и телефон и другие.



ВНИМАНИЕ! При вводе данных пациента следить за тем, чтобы данные были записаны правильно. Следить за правильностью написания имени и фамилии. В дальнейшем возможно будет осуществляться поиск снимков пациента по фамилии или дате рождения. При неправильном написании данных снимки не будут найдены.

2. Создать карточку исследования.

В результате выполнения действий, определяемых специальным ПО, на экран выводится карточка исследования.

В карточке исследования необходимо ввести область исследования (орган и проекцию), и другие параметры.

При заполнении карточки исследования параметры генератора устанавливаются автоматически на основе данных органа-автоматики. Если параметры по умолчанию не устраивают, то их можно скорректировать.

3. Перейти в режим съёмки.

На этой панели как правило отображаются: орган, проекция, парность органа, номер техники, напряжение (кВ), ток (мАс), время съёмки (мс), фокус (большой или малый), состояние камеры, состояние раstra, номер следующей записи и другие.

4. Запись снимка на рабочую станцию.

Запись снимка на рабочую станцию производится путём захвата видеосигнала, поступающего с камеры и преобразования его в цифровую форму с последующей автоматической записью в файл на жёсткий диск рабочей станции.

3.4.1 Архивирование исследований

Архивирование является обязательной процедурой, которая должна проводиться регулярно. Это даёт возможность вводить новых пациентов и записывать новые цифровые снимки. Архивирование производится в порядке опереждаемом работой специального ПО.

Рабочая станция настраивается на количество копий архива, которое должно быть записано на DVD-носителях. После записи последней копии архива образ архива очищается и в нем создаётся следующий архив.

3.4.2 Печать результатов исследований

Печать результатов исследований может быть реализована с помощью dicom-сервиса Print SCU. В качестве печатающих устройств могут использоваться Dicom-принтеры или Windows-принтеры.

Функция печати предназначена для получения твёрдых копий рентгеновских снимков на бумаге или плёнке. Печать происходит в два этапа: подготовка снимка к печати и вывод на принтер.



ВНИМАНИЕ! Подробно работа с программным обеспечением рабочих станций описана в руководстве пользователя программного обеспечения.

4 Техническое обслуживание

4.1 Общие замечания

В данной главе приводится порядок технического обслуживания, соблюдение которого необходимо для правильной и безопасной работы камеры в процессе его эксплуатации. Операторы, пользователи и обслуживающий персонал должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве, их невыполнение может привести к ситуациям, опасным для жизни.

К техническому обслуживанию камеры допускаются лица, прошедшие специальную подготовку и проинструктированные по технике безопасности. Производить какие-либо работы по регулировке, настройке и ремонту камеры имеют право только специалисты сервисной службы предприятия-изготовителя или специалисты авторизованной предприятием-изготовителем сервисной организации. При работах по техническому обслуживанию камеры необходимо строгое соблюдение правил и мер безопасности. Операторам, пользователям и обслуживающему персоналу запрещается вскрывать крышки камеры, а также пытаться изменить программные настройки камеры.

Камера, как и любое сложное техническое устройство, должен использоваться аккуратно и периодически проходить техническое обслуживание. Предприятие-изготовитель отвечает за безопасность при работе камеры только в том случае, если его обслуживание или ремонт производятся персоналом сервисной службы или авторизованной сервисной организации. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за сбои в работе, повреждения или опасные ситуации, возникшие, прямо или косвенно, в результате несоблюдения правил технического обслуживания.

Техническое обслуживание включает в себя (см. Таблица 4.1):

- Ежедневная проверка камеры оператором;
- Прочистка и дезинфекция;
- Ежемесячная проверка камеры оператором;
- Ежегодная проверка камеры специалистами предприятия-изготовителя, либо специалистами авторизованной сервисной организации.

В случае нарушения нормальной работы необходимо выключить камеру и сообщить о неисправности представителям предприятия-изготовителя или сервисной организации. Для обеспечения надежной работы, безопасности пациентов, пользователей и прочих лиц, камера обязательно должна подвергаться периодическому техническому обслуживанию представителями предприятия-изготовителя или сервисной организации в соответствии с графиком, приведенном в пункте 4.2.

Все части камеры должны быть через определенные промежутки времени проверены и, если это необходимо, заменены представителями предприятия-изготовителя или сервисной организации.

При несоблюдении графика периодического технического обслуживания предприятие-изготовитель не несет ответственность за ущерб, причиненный пользователям или третьим лицам, если его причиной было неправильное или несвоевременное техническое обслуживание.

4.2 Содержание операций технического обслуживания

Соблюдение графика технического обслуживания необходимо для обеспечения безопасной работы камеры и для сохранения технических характеристик. Выполняйте операции по техническому обслуживанию, перечисленные в таблице 4.1, в соответствии с указанной в ней периодичностью.

Таблица 4.1 – Содержание операций технического обслуживания

Периодичность	Выполняемые операции по техническому обслуживанию
Ежедневная проверка оператором	1. Проверка на отсутствие механических повреждений. 2. Проверка на отсутствие сообщений об ошибках.
Ежемесячная проверка оператором	1. Прочистка камеры. 2. Проверка работы системы АКЭ.
Прочистка и дезинфекция	По мере необходимости
Ежегодная проверка сервисным инженером	1. Проверка отсутствия внутренних повреждений камеры. 2. Прочистка внутренних узлов камеры. 3. Проверка технических характеристик камеры. - проверка размера входного рабочего поля. - проверка разрешающей способности. - проверка низкоконтрастной разрешающей способности. - проверка соотношения сигнал/шум. - проверка наличия кластеров. 4. Проверка работы рабочей станции. - проверка состояния жестких дисков и памяти. - проверка состояния операционной системы. - проверка состояния ПО. - корректировка настроек органоавтоматики.

4.2.1 Ежедневная проверка оператором

Перед включением камеры оператор должен проверить, что все механические узлы и соединительные кабели не имеют видимых механических повреждений, что электрическая изоляция кабелей не нарушена.

Камера готова к работе если на экране монитора нет сообщений о неисправностях.



ВНИМАНИЕ! Пользователям, эксплуатирующим камеру, запрещается вскрывать крышки камеры и рабочей станции.

Дальнейшая проверка камеры во время работы не требуется до тех пор, пока на мониторе не появится сообщение о какой-либо ошибке.

4.2.2 Ежемесячная проверка оператором

Перед прочисткой и техническим обслуживанием камеры, а также перед проведением любых проверок всегда отключайте камеру от сети питания.

Защита от поражения электрическим током выполнена с помощью заземления всех металлических поверхностей камеры. Персонал обязан периодически проверять систему заземления помещения, где установлена камера, в соответствии с действующими правилами.

4.2.3 Прочистка и дезинфекция

Перед началом операций по прочистке и дезинфекции следует убедиться, что камера отключена от сети питания. Убедитесь, что никакая жидкость не может попасть внутрь.



ВНИМАНИЕ! Для прочистки запрещается использовать воду. Вода может вызвать замыкания в электрической проводке и стать причиной коррозии механических деталей.

Окрашенные детали могут очищаться тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей, после очистки поверхности следует протереть сухой шерстяной тканью. Запрещается использовать кислоту, растворители, едкие или абразивные чистящие материалы. Для полировки поверхностей следует применять воск.



ВНИМАНИЕ! Не используйте для прочистки и дезинфекции огнеопасные и взрывоопасные соединения!

Все компоненты камеры, включая принадлежности и соединительные кабели, должны дезинфицироваться только методом протирки дезинфицирующим раствором. Использование аэрозольных дезинфицирующих веществ запрещается. При дезинфекции кабинета все компоненты следует прикрыть пластиковыми чехлами. Дезинфекцию проводят по МУ-287-113.



ВНИМАНИЕ! Во время проведения дезинфекции помещения камера должна быть закрыта пластиковыми (полиэтиленовыми) чехлами, с целью не допустить попадания химических веществ на поверхность составных частей камеры.

4.2.4 Техническое обслуживание сервисной службой

Для поддержания максимальной безопасности для пациента и оператора необходимо периодически проводить техническое обслуживание камеры инженерами сервисной службы, с целью сохранения первоначального уровня безопасности. Безопасность при работе камеры гарантируется только в том случае, если его обслуживание или ремонт производятся персоналом сервисной службы предприятия-изготовителя или авторизованной сервисной организации.

Техническое обслуживание должно выполняться в соответствии со сроками, указанными в таблице (см. Таблица 4.2).

Таблица 4.2 – Сроки проведения технического обслуживания аппарата

№ обслуживания	Временной интервал с момента начала эксплуатации до очередного обслуживания
1	12 – 14 недель
2	12 месяцев
3	2 года
4	3 года
5	4 года
6	5 лет
7, и далее	6 лет и далее через каждый 1 год

Перечень проведения необходимых работ по техническому обслуживанию сервисной организацией указан в таблице 4.1.

Заключительные замечания

ЗАО «НИПК «Электрон» производит постоянное усовершенствование камер рентгеновских цифровых КРЦ. Поэтому, в тексте Руководства могут быть некоторые несоответствия поставленному Вам образцу камеры, которые не ухудшают качество и возможности камеры.

Мы будем рады ответить на все возникшие у Вас в процессе эксплуатации вопросы. Наш тел. (812) 325-0202, факс (812) 325-0444

Камера КРЦ может поставляться в комплектации, адаптированной к требованиям клиники. Чтобы полнее удовлетворить Ваши запросы, высылайте в наш адрес сведения об области предполагаемого применения, предполагаемой интенсивности использования, а также любую другую информацию, которая поможет нам в максимальной степени удовлетворить Ваши потребности при работе с камерой.

ЗАО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»
КАМЕРЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ЦИФРОВЫЕ
КРЦ
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
KRC5-00-0000 РЭ

Версия документа Ver. 03



ЗАО НПК "Электрон"
198188, Россия, С.-Петербург, а/я 12
Тел.: (812) 325-02-02
Факс: (812) 325-04-44
e-mail: omb@elektron.ru

Представительство в Москве
Тел./факс: (495) 737-09-07
e-mail: mos@elektron.ru
www.elektron.ru

*В документе 35/Триг-
цать пять) страхову*



ПРОИЗВОДСТВО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ РЕНТГЕНОЛОГИИ ПОД ТОРГОВЫМИ МАРКАМИ
максима око эксперт