

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

УТВЕРЖДАЮ
Директор ЗАО «АЗРТ»


Н.Е. Станкевич

20 17 г.

**СИСТЕМА РЕНТГЕНОВСКАЯ
ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПЕРЕДВИЖНАЯ, ЦИФРОВАЯ
«РАПИКС»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АПРБ 9441210.006.000.000.00 РЭ**

Содержание

ВВЕДЕНИЕ.....4

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....6

1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ13

1.2.1 Дозиметрическая информация.....13

1.3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....16

1.4 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ20

1.4.1 Основные параметры и характеристики системы «РАПИКС».....20

1.4.2 Габаритные размеры.....25

1.5. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ26

1.6 УСТРОЙСТВО И РАБОТА29

1.6.1 Электронная система управления31

1.6.2 Управление передвижным штативом системы «РАПИКС»33

1.6.2.1 Панель управления передвижным штативом системы.....33

1.6.2.2 Зарядка блока аккумуляторных батарей электропривода и блока аккумуляторных батарей управления работой УРП штатива системы34

1.6.2.3 Перемещения штатива передвижного.....34

1.6.2.4 Установка манипулятора и блока в транспортное положение42

1.6.3 Включение штатива передвижного системы.....43

1.6.4 Излучатель рентгеновский44

1.6.4.1 Процедура ежедневной тренировки рентгеновской трубки44

1.6.5 Диафрагма глубинная45

1.6.6 Эквивалент по качеству фильтрации блока источника рентгеновского излучения47

1.6.7 Детектор рентгеновский плоскопанельный.....47

(Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX - модель FDX3543RP или Устройство обработки рентгеновского изображения - модель 1417WCC).....47

1.6.8 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М49

1.6.9 Стойка для рентгенографии.....50

1.6.10 Каталка рентгенографическая51

1.6.11 Рентгенологические методы52

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взамен. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

					АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ						
Изм.		№ документа	Подп.	Дата	Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС» Руководство по эксплуатации	Лит.			Лист	Листов	
Разраб.		Никитушкин				A			2	67	
Пров.		Матвейчук									
Н.контр.		Терехова				ЗАО «АЗРТ»					
Утверд.		Станкевич									

1.6.11.1	Метод двух параметров при установке рентгеновской экспозиции вручную	52
1.6.11.2	Метод трех параметров при установке рентгеновской экспозиции вручную	52
1.6.11.3	Метод органоавтоматики - программируемый режим на основе анатомических параметров рентгеновского исследования (АПР).....	53
1.7	Завершение работы штатива передвижного системы.....	54
1.8	Маркировка и упаковка	55
2.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	56
2.1	Транспортировка передвижного штатива системы.....	56
2.2.	Последовательность действий при проведении рентгенографии	56
2.2.1	Проведение рентгеновского исследования	56
2.4.	Проведение основных видов исследований.....	59
2.5.	Безопасность работы.....	60
2.5.1	Общие рекомендации по безопасной работе	60
2.5.2	Правила механической безопасности.....	61
2.5.3	Правила электробезопасности.....	61
2.5.4	Правила радиационной безопасности	62
3.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	64
3.1.	Очистка и дезинфекция	64
3.2	Техническое обслуживание	64
3.3.	Ремонт.....	66
4.	ХРАНЕНИЕ	66
5.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	66
6.	ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ.....	66
7.	УТИЛИЗАЦИЯ	66

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Ив. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						3

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) составлено на систему рентгеновскую диагностическую передвижную, цифровую «РАПИКС» (далее по тексту - система), предназначено для изучения работы, правил обращения, указаний по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

В зависимости от типа применяемого рентгеновского излучателя, система изготавливается в двух исполнениях:

Исполнение 1 – система с излучателем рентгеновским, E7242X;

Исполнение 2 – система с излучателем с трубкой рентгеновской, RAY - 12S_1;

РЭ рассчитано на технический и медицинский персонал, который будет работать и обслуживать систему в процессе ее эксплуатации.

Прежде, чем приступить к работе с системой «РАПИКС» исполнения 1 или исполнения 2, следует внимательно изучить настоящее РЭ и ПС, а также дополнительно руководствоваться РЭ и ПС на составные части, входящие в комплект поставки согласно ведомости эксплуатационной документации.

Руководство по эксплуатации содержит сведения о принципе действия, устройстве системы, режимах работы изделия в целом и взаимодействия составных частей.

Подробное описание составных частей входящих в комплект поставки системы изложено в соответствующей эксплуатационной документации.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ		Лист		
							4		

Организация, производитель медицинского изделия Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС» ТУ 9442-006-40198845-2017 - ЗАО "АЗРТ"

ЗАО "АЗРТ" (ЗАО «Апрелевский завод рентгенотехники»)

Адрес, юридический/фактический : 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г.п. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Номер телефона: Тел./Факс 8 (495) 982-59-17

Адрес в Интернете: www.aprelevka-x-ray.ru

Электронная почта ЗАО «АЗРТ»: azrt2011@yandex.ru

ЗАО "АЗРТ" сертифицировано на соответствие системам менеджмента качества по ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ ISO 13485-2011, внедренными организацией применительно к проектированию, разработке, производству, поставке, гарантийному и техническому обслуживанию изделий медицинской техники, в том числе аппаратов рентгеновских медицинских, рентгеновских кабинетов и сопутствующего оборудования, проведению монтажных, пусконаладочных и ремонтных работ изделий медицинской техники, а также предоставлению услуг по обучению.

Организация, принимающая претензии от потребителя по качеству продукции, вопросам гарантии, монтажа, пуско-наладочных работ, технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации:

ЗАО "АЗРТ" (ЗАО «Апрелевский завод рентгенотехники»)

Адрес, юридический/фактический : 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г.п. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Номер телефона: Тел./Факс 8 (495) 982-59-17

Адрес в Интернете: www.aprelevka-x-ray.ru

Электронная почта ЗАО «АЗРТ»: azrt2011@yandex.ru

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ		Лист		
							5		

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС» (далее по тексту - система) предназначена для выполнения рентгенографических исследований, при положении пациента стоя, сидя и лежа.

Система снабжена передвижным штативом с электроприводом и аккумуляторной батареей, что позволяет легко осуществлять перемещение к месту проведения рентгенологических исследований и их выполнения.

Рентгенодиагностические обследования могут проходить пациенты без ограничения по состоянию здоровья и возрасту, но с учетом соблюдения правил радиационной безопасности. При рентгенологических исследованиях детей младшего возраста применяют иммобилизующие приспособления, исключающие необходимость в помощи персонала. При отсутствии специального приспособления поддержание детей во время исследования может быть поручено родственникам не моложе 18 лет (беременных привлекать не допускается). Все лица, помогающие при таких исследованиях, должны быть предварительно проинструктированы и снабжены средствами индивидуальной защиты от излучения (СанПиН 2.6.1.1192).

Оператор (рентгенолаборант, рентгенолог), работающий с системой, должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации рентгенодиагностической аппаратуры.

Физические возможности оператора должны позволять ему адекватно реагировать на все световые и звуковые сигналы, предусмотренные в интерфейсе эксплуатируемого изделия.

Обучение медицинского персонала проводит представитель предприятия - изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием - изготовителем, в процессе ввода системы в эксплуатацию в ЛПУ.

1.1.1 Функциональные характеристики

- перемещение к месту проведения рентгенологических исследований и их выполнения.
- выполнение рентгенографических исследований, при положении пациента стоя, сидя и лежа
- способ получения рентгеновского изображения – цифровой, выполняется приёмником рентгеновского излучения (детектор плоскочастотный) с непосредственным преобразованием информации, содержащейся в прошедшем через тело пациента потоке рентгеновских квантов.
- метод получения рентгеновского изображения – рентгенография.

1.1.2 Наименование изделия и его обозначение

Наименование	Обозначение	Исполнение
Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС»	АПРБ 941210.006.000.000.01 ЗАО«АЗРТ»	Исполнение 1
Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС»	АПРБ 941210.006.000.000.02 ЗАО«АЗРТ»	Исполнение 2

1.1.3 Область применения

Система применяется в лечебно-профилактических учреждениях для выполнения рентгенографических исследований в общей диагностике и травматологии.

И. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	И. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						6

1.1.4 Классификация

По типу защиты от поражения электрическим током - класс I
По обеспечению защиты от поражения электрическим током - тип В
По степени защиты, обеспечиваемой оболочками – IP20
Режим работы – продолжительный с кратковременной нагрузкой
Класс безопасности программного обеспечения – класс А

1.1.5 Риски применения системы

1.1.5.1 Риск поражения электрическим током.

Для снижения риска поражения электрическим током предусмотрено разделение электрических цепей с опасным и неопасным напряжением, выполнено ограничение напряжения в органах управления, ограничен доступ к токоведущим частям несъемными без инструмента защитными оболочками IP20, маркировка опасных мест. Выполнено защитное заземление, соответствующая изоляция частей, на которые подается опасное напряжение: между находящимися под напряжением частями и незаземленными доступными металлическими частями, между частями противоположной полярности сетевой части.

Для предотвращения превышения предельных значений тока утечки и напряжений в основной изоляции, по причине обрыва и короткого замыкания конденсаторов электродвигателей предусмотрено использование плавких и автоматических предохранителей.

Крепление провода защитного заземления и проводов токоведущих электрических цепей без перегибов с помощью инструмента для исключения обрыва.

Риск поражения электрическим током пациента, оператора или специалиста минимален, сведен к минимуму.

1.1.5.2 Риск падения частей оборудования.

Для исключения риска падения оборудования предусмотрены следующие меры – подтяжка резьбовых соединений при техническом обслуживании, расположение центра тяжести штатива так, чтобы при наклоне на угол 10 градусов изделие не теряло равновесия. Позиционирование уравновешенного блока источника рентгеновского излучения штатива при непрерывном воздействии оператора. Указания в РЭ о техническом обслуживании.

Избыточность фиксаций делает отказ единственной фиксации незначительной, позволяющей корректирующее вмешательство перед полным падением. Воздействие опасности, ограничивается предусмотренными для нормальной эксплуатации рабочим циклом.

Потенциал падения тяжелых деталей системы на пациента, оператора или специалиста незначителен из-за действий по снижению риска.

Риск падения тяжелых деталей оборудования на пациента, оператора или специалиста минимален, сведен к минимуму.

1.1.5.3 Риск возникновения последствий действия ионизирующего облучения.

Использование рентгеновского излучателя с излучением утечки, не превышающим значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (МЭК 60601-1-3) в нагрузочном состоянии.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ					Лист 7
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата						

Использование просвинцовой защиты в корпусах излучателя и диафрагмы с коэффициентом $Pb \geq 2,0$ мм.

Для исключения избыточного излучения выполняется диафрагмирование шторками диафрагмы области с наименьшим возможным размером полем облучения для данного исследования. Точная настройка при производстве и монтаже, использование для настройки и калибровки приборов, поверенных в установленном порядке.

Радиационная безопасность лиц, подвергающихся рентгенологическим диагностическим процедурам обеспечивается путем соблюдения принципов радиационной безопасности: нормирования, обоснования, оптимизации. Таким образом, проведение рентгенологических исследований выполняется с учетом:

- наличия клинических показаний к рентгенологическому исследованию;
- выбора методик рентгенологического исследования с возможно максимально низкими дозами облучения;
- ожидаемая эффективность данной методики превышает риск вреда от облучения.

Риск возникновения последствий действия ионизирующего облучения минимален, сведен к минимуму.

1.1.5.4 Риск несовместимости между пациентом и частями оборудования.

Несовместимость между пациентом и частями оборудования, находящимися в контакте с пациентом, а также распространение инфекции предотвращается посредством обязательного применения одноразовых покрытий, указанных в п.1.6, 1.6.9 и 1.6.10 «УСТРОЙСТВО И РАБОТА» руководства по эксплуатации и выполнением влажной санитарной обработки дезинфицирующими растворами, указанных в п. 3.1. «Очистка и дезинфекция» руководства по эксплуатации.

Риск несовместимости между пациентом и частями оборудования при соблюдении правил гигиены минимален, сведен к минимуму.

1.1.6 Показания к применению

Применение системы в общей диагностике и травматологии, обеспечивается следующими показаниями для клинического применения методом цифровой рентгенографии системы,

в травматологии и ортопедии:

- оценка состояния костей и суставов любой части тела;
- диагностика травматических повреждений – переломов, вывихов, подвывихов, смещения отломков костей;
- выявление доброкачественных и злокачественных онкологических новообразований в костной ткани;
- диагностика неспецифических и специфических воспалительных заболеваний костей и суставов (остеомиелит, артрит);
- оценка выраженности дегенеративно-дистрофического процесса в суставах (артрозы, остеоартрозы);
- выявление патологий развития костной ткани и суставов (врожденные аномалии развития, дисплазии);
- оценка качества проведенного лечения;
- подготовка к оперативным вмешательствам, проверка правильности установки ортопедических конструкций;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						Лист 8
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ					

в пульмонологии:

- пневмонии различной этиологии;
- аномалии и пороки развития органов дыхания;
- травматические поражения;
- инфекционно-воспалительные заболевания легких;
- дегенеративно-дистрофические процессы (приобретенная эмфизема и другие);
- инородные тела в бронхиальном дереве;
- деструктивные патологии (абсцесс, гангрена);
- новообразования доброкачественного и злокачественного характера, участки метастазирования;
- плевриты;
- Туберкулез;

в оториноларингологии:

для диагностики синуситов – гайморитов, фронтитов, сфеноидитов, для выявления искривления носовой перегородки, определения врожденных пороков развития, кист, а также травматических повреждений носа.

в неврологии и нейрохирургии:

- диагностика дегенеративно-дистрофических заболеваний (грыжа межпозвоночного диска, спондилез, остеохондроз);
- визуализация аномалий и пороков развития.

1.1.7 Противопоказания

- Беременным (рентгенологическое исследование производится только по клиническим показаниям или необходимости оказания скорой или неотложной помощи).
- Исследование не проводят при тяжелом состоянии пациента.
- Открытый пневмоторакс и кровотечения.
- Беременных не допускается привлекать к участию в рентгенологических исследованиях (поддерживание ребенка или тяжелобольного родственника).

1.1.8 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, определяются условиями труда в рентгеновских кабинетах

- повышенный уровень ионизирующего излучения;
- повышенная температура элементов технического оснащения;
- повышенные физические усилия при эксплуатации рентгеновского оборудования;
- возможность воздушной и контактной передачи инфекции;
- повышенный уровень шума, создаваемого техническим оснащением;
- низкий уровень освещенности;

1.1.9 Информация о наличии в системе лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В системе лекарственные средства для медицинского применения и материалы животного и (или) человеческого происхождения – не применяются, отсутствуют.

1.1.10 Порядок установки и монтажа необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладочные работы и ремонт системы могут производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие лицензию на право проведения таких работ и имеющие договор на проведение этих работ с заводом изготовителем.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ
					Лист
					9

1.1.11 Требования к помещениям и требования к квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия

Состав и площади общих и специальных помещений рентгеновского кабинета представлены в приложении 5 санитарных правил и норм "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских аппаратов и проведению рентгенологических исследований. СанПиН 2.6.1.1192-03".

Технический персонал выполняющий техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладочные работы и ремонт системы должен иметь подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, и иметь допуск к обслуживанию электроустановок напряжением до 1000 В и прошедшим курс обучения по обслуживанию данной системы и вопросов радиационной безопасности.

1.1.12 Подтверждение правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Подтверждение правильности монтажа выполняется проверкой функциональных характеристик системы путем проведения контроля эксплуатационных параметров на соответствие требованиям нормативного документа ТУ 9442-006-40198845-2017 Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС».

Согласно п. 8.11 СанПиН 2.6.1.1192-03, контроль эксплуатационных параметров медицинского рентгеновского оборудования проводится Лабораториями радиационного контроля (ЛРК), аккредитованными в установленном порядке. Выполняется при вводе в эксплуатацию на месте эксплуатации в лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ).

1.1.12.1 Периодичность технического обслуживания

Основное назначение технического обслуживания (ТО): выявление и предупреждение неисправностей путем своевременного проведения работ, обеспечивающих работоспособность изделия в период между очередными ТО.

Предусматривается, что изделие используется по назначению указанного в п. 2 руководства по эксплуатации.

Комплекс работ по ТО должен проводиться один раз в три месяца, независимо от того, гарантийная система или не гарантийная. Работы по ТО проводятся с включением излучения.

Устанавливаются следующие виды контроля технического состояния системы:

Текущий контроль и Плановый контроль. Подробное описание приведено в п. 3 руководства по эксплуатации.

1.1.12.2 Очистка и дезинфекция

Выполняется согласно требований СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» п.3.33 и требований нормативного документа ТУ.

Подробное описание приведено в п.3.1 руководства по эксплуатации.

1.1.12.3 Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы системы в течение срока его службы

Выполняется для рентгеновского излучателя с целью уменьшения вероятности повреждения анода рентгеновской трубки и высоковольтных компонентов рентгеновского питающего устройства. Предлагается использовать эту процедуру при первом включении штатива если он не использовалось больше 24 часов. Подробное описание в п. 1.6.4.1 руководства по эксплуатации.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						10

1.12.4 Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой и техническим обслуживанием системы

Использование диэлектрической одежды и ковриков;

Разделение электрических цепей с опасным и неопасным напряжением;

Ограничение напряжения в органах управления;

Использование инструмента с изолированными ручками;

Обучение персонала работе с высоким напряжением, проведение регулярного инструктажа;

Использование плавких и автоматических предохранителей;

Уравновешенное положение блока источника рентгеновского излучения и плавность перемещения в доступных диапазонах;

Указания в РЭ о правилах перемещения и ориентации и техническом обслуживании;

Использование для настройки приборов, поверенных в установленном порядке;

Использование индивидуальных дозиметров;

Использование персоналом необходимой эксплуатационной документации.

1.1.12.5 Информация о правильной эксплуатации системы

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения работы, правил обращения, указаний по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Предусматривается, что изделие Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС» используется по назначению указанным в п. 2 данного руководства по эксплуатации.

1.1.12.6 Информация основных характеристик по эксплуатации, условиям транспортировки и хранения.

Условия эксплуатации.

Система рассчитана для работы в закрытых отапливаемых помещениях в районах с умеренным и холодным климатом (исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150) при атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.) температура воздуха от +10 до +35 °С, относительной влажности до 80% при температуре 25 °С без конденсации влаги.

Условия транспортировки и хранения.

- Транспортирование системы производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

- Транспортирование системы в ящиках по ГОСТ 2991, ГОСТ 5959, ГОСТ 12082 следует производить по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Хранение системы следует производить по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя.

- Укладку упакованной системы на транспортирующее средство производить так, чтобы исключить его смещение.

1.1.12.7 Перечень применяемых стандартов.

Система соответствует требованиям следующих стандартов:

ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, СанПиН 2.6.1.1192 и технических условий ТУ 9442-006-40198845-2017 и комплекта конструкторской документации АПРБ 941210.006.000.000.00, а при поставке на экспорт и условиям договора (контракта).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ		Лист		
							11		

1.1.13 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.

Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС» не относится к стерильным медицинским изделиям согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, приказ Министерства здравоохранения РФ от 06 июня 2012г. № 4н и требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

1.1.14 Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию.

Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС» поставляется в нестерильном виде и подлежит очистке перед применением согласно требованиям СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» п.3.33 и требованиям п.3.1 руководства по эксплуатации.

1.1.15 Информация, необходимая для идентификации медицинского изделия.

Идентификация системы, осуществляются с помощью маркировочной таблички по ГОСТ 12969 с надписями в соответствии с ГОСТ 18620, закрепленной на корпусе штатива и содержащую следующие данные:

- наименование или товарный знак завода-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской номер;
- номинальное напряжение источника питания
- номинальная частота электропитания
- номинальная потребляемая мощность
- символы согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1
- дату выпуска (год, месяц);
- обозначение технических условий.

Информация о составе приводится в паспорте системы согласно п. 2 «Комплектность»

1.1.16 Информация о типе излучении используемого в медицинском изделии и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации.

В системе применяется источник ионизирующего излучения, рентгеновский излучатель.

Согласно Норм радиационной безопасности НРБ-99/2009 относится к техногенным источникам нормальной эксплуатации техногенных источников излучения.

Обеспечивает безопасность человека во всех условиях воздействия на него ионизирующего излучения искусственного происхождения.

Подробное описание по дозиметрической информации системы приводится в п. 1.2.1 «Дозиметрическая информация».

Требования радиационной безопасности приводятся в п. 2.5.4 «Правила радиационной безопасности».

1.1.17 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ		Лист		
							12		

В случае обнаружения неполадок в работе системы следует сообщить об этом в сервисную службу ЗАО «АЗРТ».

Ремонт системы производят сотрудники организации, имеющей лицензию на право обслуживания и ремонта медицинской рентгеновской техники, а также договор с ЗАО «АЗРТ» на техническое обслуживание и гарантийный ремонт аппаратов производства ЗАО «АЗРТ».

б) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий

Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на систему.

Подробная информация приводится в п. 1.3 «ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ» руководства по эксплуатации.

1.1.18 Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная информация приводится на титульных листах эксплуатационных документов РЭ, ПС и ВЭ системы. Информация по выполненному изменении заполняется согласно требований таблицы «Лист изменений» РЭ, ПС или ВЭ. Данные из таблицы «Лист изменений» номер и дата изменения дублируются на титульном листе изменённого документа РЭ, ПС или ВЭ.

1.1.19 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Система содержит опасные для окружающей среды компоненты и материалы (например печатные платы, электронные компоненты, отработанное трансформаторное масло, и т. д.), которые по окончании жизненного цикла оборудования становятся опасными и подлежат уничтожению как вредные отходы.

Порядок утилизации системы приводится в п. 7 «Утилизация».

1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.2.1 Дозиметрическая информация

1.2.1.1 Повторение экспозиций

Внимание:

При рентгеновском исследовании, выполняемом по назначению врача, локальные дозы на кожу могут вызывать реакции тканей, в случае повторяющегося или длительного воздействия экспозиций!

1.2.1.2 Расстояние фокус-приемник рентгеновского изображения

Рекомендуемое расстояние между фокусным пятном и приемником изображения 100 см.

1.2.1.3 Воздушная керма

Доза излучения на пациента, характеризуется энергией воздушной кермы, прямо пропорциональна произведению ток - время (мАс), экспоненциально (квадрат ускоряющего (анодного) напряжения) растет с анодным напряжением.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		13

Внимание:

Доза излучения на пациента обратно пропорционально квадрату расстояния фокус-кожа.

1.2.1.4 Схема измерения воздушной кермы.

Уставки параметров нагрузки (кВ, мА, мАс, с) изложены в п. 1.4.1 данного руководства.

В таблице представлены результаты измерений опорных значений воздушной кермы (мкГр) в зависимости от предусмотренных для применения значений анодного напряжения (кВ).

Условия измерения: - 100 см фокусное расстояние до приемника изображения

- фантом, толщина 20мм AL, стороны 25X25 см, 10 мАс (экспозиция)

- каталка рентгенографическая

Анодное напряжение	Воздушная керма	Анодное напряжение	Воздушная керма
45 кВ	150 мкГр	90 кВ	770 мкГр
65 кВ	440 мкГр	95 кВ	950 мкГр
67 кВ	470 мкГр	100 кВ	1180 мкГр
70 кВ	540 мкГр	125 кВ	1860 мкГр
75 кВ	620 мкГр	150 кВ	2480 мкГр.
80 кВ	720 мкГр		

В зависимости от типа и времени использования рентгеновского излучателя значения могут изменяться на (10-20%), но относительные значения не изменяются

1.2.1.5 Индикация параметров нагрузки и режимов работы

До начала, в процессе и после нагрузки рентгеновской трубки, оператору доступна информация по параметрам нагрузки и режимам работы по индикации на пульте управления, которая позволяет:

- устанавливать параметры снимка при следующих системах уставок (кВ + мА + с, кВ +мАс, органоавтоматика)

- получать индицированную информацию основных неисправностей.

1.2.1.6 Входная опорная точка пациента

Нормируемая точка на опорной оси, используемая для локализации места определения входной для пациента воздушной кермы и мощности воздушной кермы.

Данная опорная точка расположена на расстоянии 30 см над опорной поверхностью для пациента с расположением блока источника рентгеновского излучения над пациентом.

1.2.1.7 Дозиметрическая индикация

При выполнении экспозиции рентгеновского излучения дозиметрическая информация не позднее чем через 5 с отражается на жидко кристаллическом экране дозиметра рентгеновского излучения клинического ДРК-1М. Дозиметр ДРК-1М обеспечивает индикацию измерения следующих величин:

- значения воздушной кермы, мкГр•м²;

- значения накопленного воздушной кермы, (мощность) мкГр•м²/с;

Описание работы дозиметра ДРК-1М изложены в п.1.6.8 данного руководства.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						14

1.2.1.8 Возможные уставки параметров нагрузки устройства рентгеновского питающего (далее по тексту – УРП) системы:

Номинальное анодное напряжение, наибольший ток	150 кВ (320мА)
Максимальный анодный ток, наибольшее анодное напряжение	630мА (79кВ)
Номинальная электрическая мощность в высоковольтной цепи, за время нарузки не более 0,1с	50кВт (100кВ, 500мА)
Сочетание анодного напряжения и анодного тока при максимальной электрической мощности	79кВ (630мА) 125кВ (400мА) 150кВ (320мА)
Наименьшее значение произведение ток-время	0,5мАс
Наименьшее время облучения:	1,0 мс

1.2.1.9 Воспроизводимость выходного излучения

Воспроизводимость выходного излучения без автоматического управления и с автоматическим управлением экспозиционной дозой не должна превышать коэффициента 0,05 измеренных вариаций значений воздушной кермы для всех комбинаций параметров нагрузки.

1.2.1.10 Линейность и постоянство воздушной кермы

Линейность воздушной кермы с коэффициентом не более 0,2 в установленном диапазоне анодного напряжения при работе в ограниченных интервалах параметров нагрузки, с отношением между которыми не более 2;

1.2.1.11 Эквивалент ослабления пучка между пациентом и приемником рентгеновского изображения

Максимальное значение эквивалента по ослаблению всех элементов, расположенных между пациентом и приемником рентгеновского изображения:

- входное окно детектора рентгеновского плоскостанельного, не более 0,8 мм AL
- растр рентгеновский не более 0,7 мм AL.

Внимание: поскольку приемник рентгеновского изображения не является частью аппарата необходимо следить при выполнении экспозиции, чтобы в пучке рентгеновского излучения не было посторонних предметов и материалов могущих привести к неблагоприятным эффектам.

1.2.1.12 Блок источника рентгеновского излучения

Состоит из источника излучения (рентгеновский излучатель) обеспечивающий защиту от ионизирующего излучения и электробезопасность, а также устройства ограничения размеров пучка излучения (диафрагма глубинная).

Опорная ось блока источника рентгеновского излучения перпендикулярна к продольной оси рентгеновского излучателя и пересекает центр действительного фокусного пятна. Центром рентгеновского излучения является действительное фокусное пятно (участок поверхности мишени, на который падает пучок ускоренных частиц).

1.2.1.13 Опорные условия нагрузки блока источника рентгеновского излучения

Параметры уставок нагрузки нормального применения (кВ, мА, мАс, с) изложены в таблице п. 1.4.1.

И. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
------------	--------------	----------------	--------------	----------------

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						15

1.2.1.14 Ограничение пространственной протяженности пучка рентгеновского излучения и соотношение между полем рентгеновского излучения и областью получения изображения.

Рентгеновский излучатель и диафрагма блока источника рентгеновского излучения обеспечивает такую зону пересечения всех прямых, проходящих через все радиационные окна блока источника рентгеновского излучения, с плоскостью, перпендикулярной к опорной оси на расстоянии 1 м от фокуса, которая не превышает более чем на 15 см наибольшего поля рентгеновского излучения (45X45см).

1.2.1.15 Световой указатель поля рентгеновского излучения

Диафрагма блока источника рентгеновского излучения системы оснащена световым указателем поля и выдвижной измерительной лентой. Выдвижной измерительной лентой измеряется фокусное расстояние до приемника изображения.

Размер светового указателя поля на соответствующем расстоянии от фокусного пятна должен быть проверен. Проверьте размер поля светового указателя на 1м от фокусного пятна. Включите световой указатель, и измерьте его размеры. Правильное наибольшее значение, 45X45 см.

1.3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС» (далее система) требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на систему.

Использование кабелей, не указанных в перечне, за исключением кабелей, поставляемых изготовителем системы, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости системы.

Систему не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования системы в данной конфигурации.

Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система пригодна для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к низковольтным распределительным сетям (электрическим сетям общего назначения)
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						16

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователь системы должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ – воздушный разряд $\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ – контактный разряд	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ – воздушный разряд $\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ – контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода - вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода - вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5 \pm 1 \pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля» $\pm 0,5 \pm 1$ кВ – при подаче помехи «провод – провод»	$\pm 0,5 \pm 1 \pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля» $\pm 0,5 \pm 1$ кВ – при подаче помехи «провод – провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провалы: $U < 5 \%$, 0,5 периода (10 мс); $U = 40 \%$, 5 периодов (100 мс); $U = 70 \%$, 25 периодов (500 мс); Прерывания: $U < 5 \%$, 250 периодов (5000 мс) (U – испытательный уровень (%) от напряжения электропитания переменного тока до подачи помехи)	Провалы: $U < 5 \%$, 0,5 периода (10 мс); $U = 40 \%$, 5 периодов (100 мс); $U = 70 \%$, 25 периодов (500 мс); Прерывания: $U < 5 \%$, 250 периодов (5000 мс)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
П р и м е ч а н и е - U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						17

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, такие как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью.

Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

^{b)} Вне полосы частот от 150кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м

Примечания

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

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

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						18

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Примечания

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

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

1.4 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.4.1 Основные параметры и характеристики системы «РАПИКС»

Питающая сеть системы «РАПИКС»	
Напряжение питания	220 В ± 10%
Частота питающей сети	50 Гц
Потребляемая мощность - номинальная потребляемая мощность питающей сети, не более	4,6 кВт
Сопротивление сети, не более	0,5 Ом
Штатив передвижной	
Расстояние между вертикальной опорной осью излучения и колонной штатива	1140± 5мм
Расстояние от фокуса излучателя до пола при горизонтальном положении манипулятора и вертикальной опорной оси излучения	1640 ± 5мм
Расстояние от фокуса излучателя до пола при крайнем верхнем положении излучателя и вертикальной опорной оси излучения	2020± 10мм
Поворот манипулятора от транспортировочного положения до крайнего верхнего положения, не менее	100°
Поворот блока источника рентгеновского излучения относительно вертикальной плоскости проходящей через поперечную ось излучателя	±180°;
Поворот блока источника рентгеновского излучения относительно вертикальной плоскости проходящей через продольную ось излучателя, не менее	± 45°
Поворот колонны с манипулятором	± 90°
Поворот диафрагмы, не менее	± 90°
Передвижение системы электроприводом со скоростью, не более	25м/мин
Электропитание электропривода от блока аккумуляторных батарей - суммарное напряжение - время полного заряда, не менее	24В ± 10% 10 ч
Электропитание управления работой УРП системы от блока аккумуляторных батарей - суммарное напряжение - время полного заряда, не менее	192В ± 10% 10 ч
Габаритные размеры: - в транспортном положении, не более - в рабочем положении, не более	700 x 1210 x1700 мм 700 x 2150 x2250 мм
Масса, не более	300 кг

Инв. № подл.	Подп. и дата
	Взамен, инв. №
	Инв. № дубл.
	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						20

Продолжение таблицы Основные параметры и характеристики системы «РАПИКС»

Устройство рентгеновское питающее высокочастотное, TOP-X 100 LC	
Номинальная электрическая мощность в высоковольтной цепи, за время нагрузки не более 0,1 с, не менее	50 кВт ± 10 %
Уставки анодного напряжения, диапазон не менее	40 – 150 кВ с шагом 1кВ, с допускаемыми отклонениями ± 10 %
Уставки количества электричества, диапазон не менее	0,5-630 мАс, с шагом 0.5, 0.6, 0.8, 1, 1.2, 1.6, 2, 2.5, 3.2, 4, 5, 6.3, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 120, 160, 200, 250, 400, 500, 630 с допускаемыми отклонениями не более 10 %
Уставки анодного тока, диапазон не менее	10-630 мА, с шагом 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630, с допускаемыми отклонениями не более 20 %
Уставки длительности снимков, диапазон не менее	0,01-6,0 с, с шагом 0,01, 0,012, 0,016, 0,020, 0,025, 0,032, 0,040, 0,050, 0,063, 0,080, 0,1, 0,12, 0,16, 0,2, 0,25, 0,32, 0,4, 0,5, 0,63, 0,8, 1, 1.2, 1.6, 2, 2.5, 3.2, 4, 5, 6 с и допускаемыми отклонениями не более 10 %;
Блокировка включения анодного напряжения	Обрыв в цепях накала, разгона анода рентгеновской трубки
Линейность воздушной кермы в установленном диапазоне анодного напряжения с коэффициентом, не более	0,2
Масса, не более	78 кг
Электронная система управления АПРБ 941210.006.005.000.00	
Монитор сенсорный, емкостной, не менее	19 дюймов, распознавание 10 касаний одновременно
Разрешение экрана, не менее	1280x1024 пикселей
Управление	с помощью клавиатуры или тачпад или компьютерной мыши или сенсорное экранное
Деление экрана на три рабочих поля	- поле управления и выбора режимов рентгеновского излучения; - поле ввода данных пациента и выполняемого рентгеновского исследования; - поле визуализации рентгеновских изображений; - управление изменениями и процессами решения проблем ПО электронной системы управления
Масса, не более	12 кг

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Изн.	№ подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Изн. № дубл.	Подпись и дата

АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ

Лист

21

Продолжение таблицы Основные параметры и характеристики системы «РАПИКС»

Излучатель рентгеновский	Toshiba EX 7242	Siemens RAY 12S 1
Номинальная мощность большой фокус, не менее 47 кВт малый фокус, не менее 16 кВт	47 кВт 16,5 кВт	54 кВт 22 кВт
Номинальное анодное напряжение, не менее125 кВ	125 кВ	150 кВ
Два фокусных пятна с размерами - большой фокус, не менее 1,2 - малый фокус, не более 0,6	1,5 0,6	1,2 0,6
Параметры мишени - материал Рений-Вольфрам, подложка мишени – Молибден - угол, не менее 12°	Рений-Вольфрам, подложка мишени – Молибден 14°	Рений-Вольфрам, подложка мишени – Молибден 12°
Скорость вращения анода, не менее 2700 об/мин	2700 об/мин	2700 об/мин
Собственная фильтрация, не менее 1,5 мм Al	1,5 мм Al	1,5 мм Al
Масса, не более 18 кг	16 кг	18 кг
Диафрагма глубинная КЛУЖ 38637.020.05		
Тип диафрагмы	глубинная	
Управление	Ручное с управлением электроприводом для 4 пар шторок	
Измерение фокусного расстояния	рулетка	
Размер поля пучка рентгеновского излучения наибольший размер, не более минимальный регулируемый размер, не более	45x45см при фокусном расстоянии 1000 мм 5x5 см	
Освещенность светового указателя - расстояние 1000 мм в плоскости перпендикулярной опорной оси, не менее - контраст на краю поля, не менее	100 лк 3	
Масса, не более	12 кг	
Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М		
Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновского излучателя, не менее	40 - 150 кВ	
Измерение произведения кермы (поглощённой дозы) в воздухе на площадь, диапазон, не менее	1,0 - 10 ⁹ мкГр·м² ±15%	
Измерение произведения мощности кермы в воздухе на площадь, диапазон, не менее	0,6 - 6·10 ⁴ мкГр·м2/с ±15%	
Вывод данных на ЖК индикатор, не позднее	5 с	
Масса, не более	1,3 кг	

Инв. № дубл.	Подпись и дата	Инв. №	Взамен. инв. №	Подл. и дата	Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
------	------	-------------	-------	------

АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ

Лист

22

Продолжение таблицы Основные параметры и характеристики системы «РАПИКС»

Детектор рентгеновский плоскопанельный

	FDX3543RP, Toshiba	модель 1417WCC, Rayence
Диапазон напряжений рентгеновского излучения 40 - 150 кВ	40 - 150 кВ	40 - 150 кВ
Пространственное разрешение, не менее 3,1 лин/мм	3,7	3,3
Размер пикселей	143	150
Размер используемого рабочего поля, не менее 35x43 см	35 x 42,6	36 x 43,2
Контрастная чувствительность не более 1 % при рабочей дозе 5 мкГр	≤ 1%	≤ 1%
Динамический диапазон, не менее 200	≥ 200	≥ 200
Вывод изображения на экран, не более 15 с	≤ 15	≤ 15
Квантовая эффективность, DQE, не менее 60 %	70	77
Аналого-цифровое преобразование, не менее 14 бит	16	14
Масса, не более 3,5 кг	3,2 кг	3,5 кг

Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ - «АККОРД»

- захват в реальном масштабе времени одиночных изображений размером не более	
- база данных на жестком диске, объем не менее	20 Мб 700 Мб цифровые
- просмотр, запоминание и обработку изображений	
- обработка, просмотр и запоминание цифровых изображений поставляемых устройствами прямого визуального наблюдения размером, не более	20 Мб изображений и документов
- архивирование	
Масса, не более	70 кг

Стойка для рентгенографии АПРБ 941210.520.305.200.00

Нижнее положение центра решетки снимков от уровня пола, не более	400 мм
Вертикальное перемещение центра решетки снимков, не менее	1380 мм
Расстояние от передней панели до приемника устройства цифрового преобразования рентгеновского излучения, не более	70 мм
Эквивалент ослабления, передней панели решетки снимков, не более	0.8 мм Al
Масса, не более	195 кг

И.И.И. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ

Лист

23

Продолжение таблицы **Основные параметры и характеристики системы «РАПИКС»**

Каталка рентгенографическая АПРБ 941210.000.110.00	
Высота верхней плоскости деки от пола, не более	700 мм
Обрамление деки от пола, не более	706 мм
Прогиб деки при размещении пациента массой до 135 кг	не более 15 мм
Эквивалент ослабления, деки	не более 0.8 мм Al
Усилие перемещения, по твердой и плоской поверхности, с пациентом массой до 135 кг	не более 200 Н
Отсутствие непредусмотренных перемещений по твердой поверхности с углом наклона 5° относительно горизонтальной плоскости.	механическая блокировка четырех колес
Масса	75 кг
Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ – «Р-К»	
Рентгенозащитные средства для персонала и пациента КИРЗИ-«Р-К» предназначены для защиты отдельных участков тела человека и его внутренних органов. Применение необходимого набора КИРЗИ-«Р-К» обеспечивает формирование эффективной защиты при рентгенографии как пациента так и врача – рентгенолога или рентгенлобаранта. Свинцовый эквивалент защиты от рассеяного излучения, не менее	0,25 Рб при напряжении до 150 кВ
Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС, Исполнение 1 и Исполнение 2	
Масса, не более	770 кг

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взамен. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						24

1.4.2 Габаритные размеры

Габаритные размеры и диапазоны рабочих перемещений передвижного штатива системы. (Рис. 1)

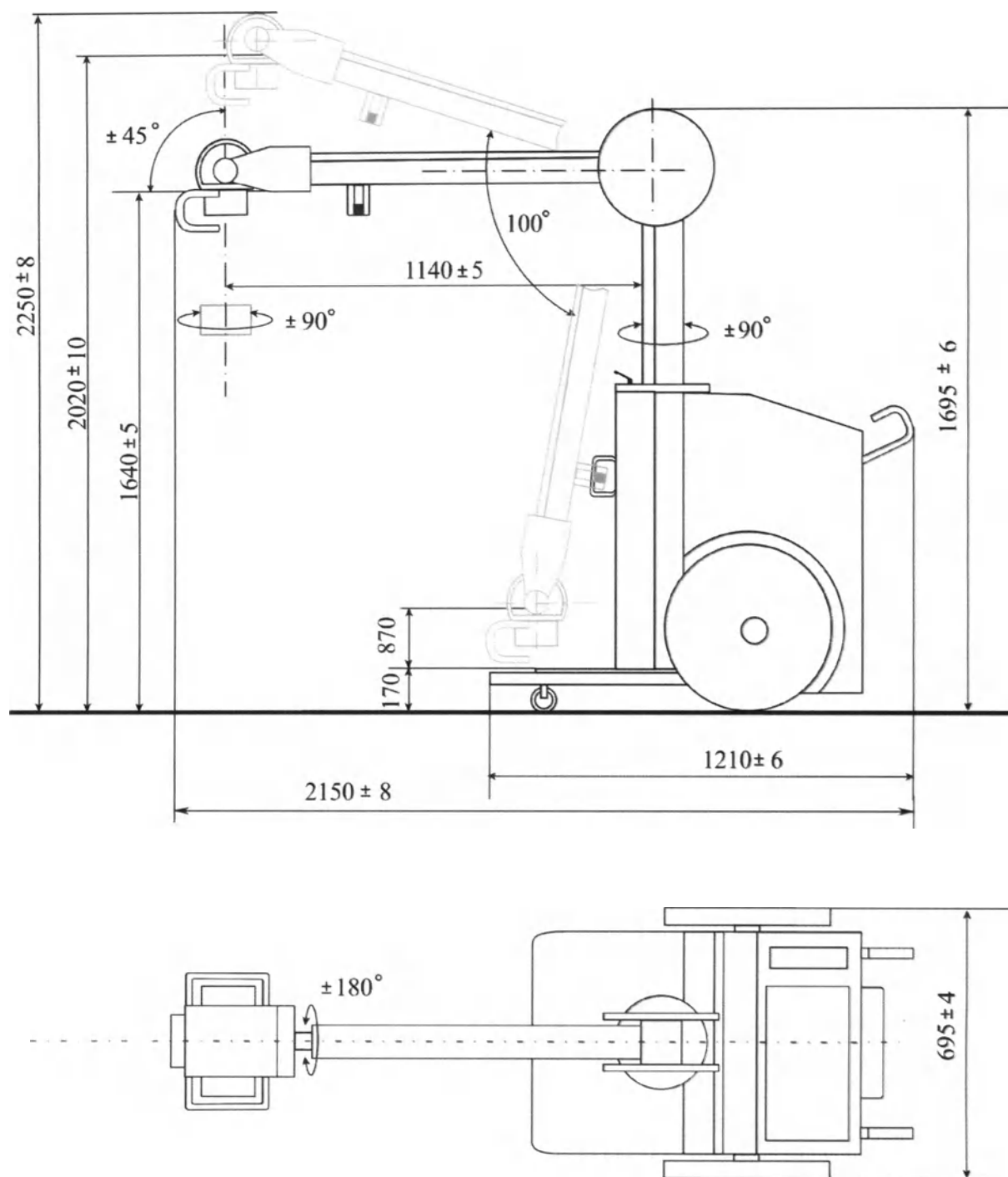


Рис. 1

Примечание:

Неуказанные предельные отклонения линейных и угловых размеров соответствуют классу точности «Общие допуски ГОСТ 30893.1 – v».

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ

Лист
25

1.5. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

1.5.1 Основные узлы системы «РАПИКС» (Рис. 2)

- I. Штатив передвижной
 - 1. Колонна
 - 2. Манипулятор
 - 3. Поворотный узел манипулятора
 - 4. Тележка с электроприводом
 - 5. Транспортировочные ручки – управление включения и выключения электропривода ведущих колес
- II. Диафрагма глубинная
- III. Электронная система управления
- IV. Излучатель рентгеновский
- V. Устройство рентгеновское питающее (УРП)
- VI. Каталка рентгенографическая
- VII. Устройство УЦОИ – «Аккорд»
- VIII. Детектор рентгеновский плоскопанельный
- IX. Стойка для рентгенографии

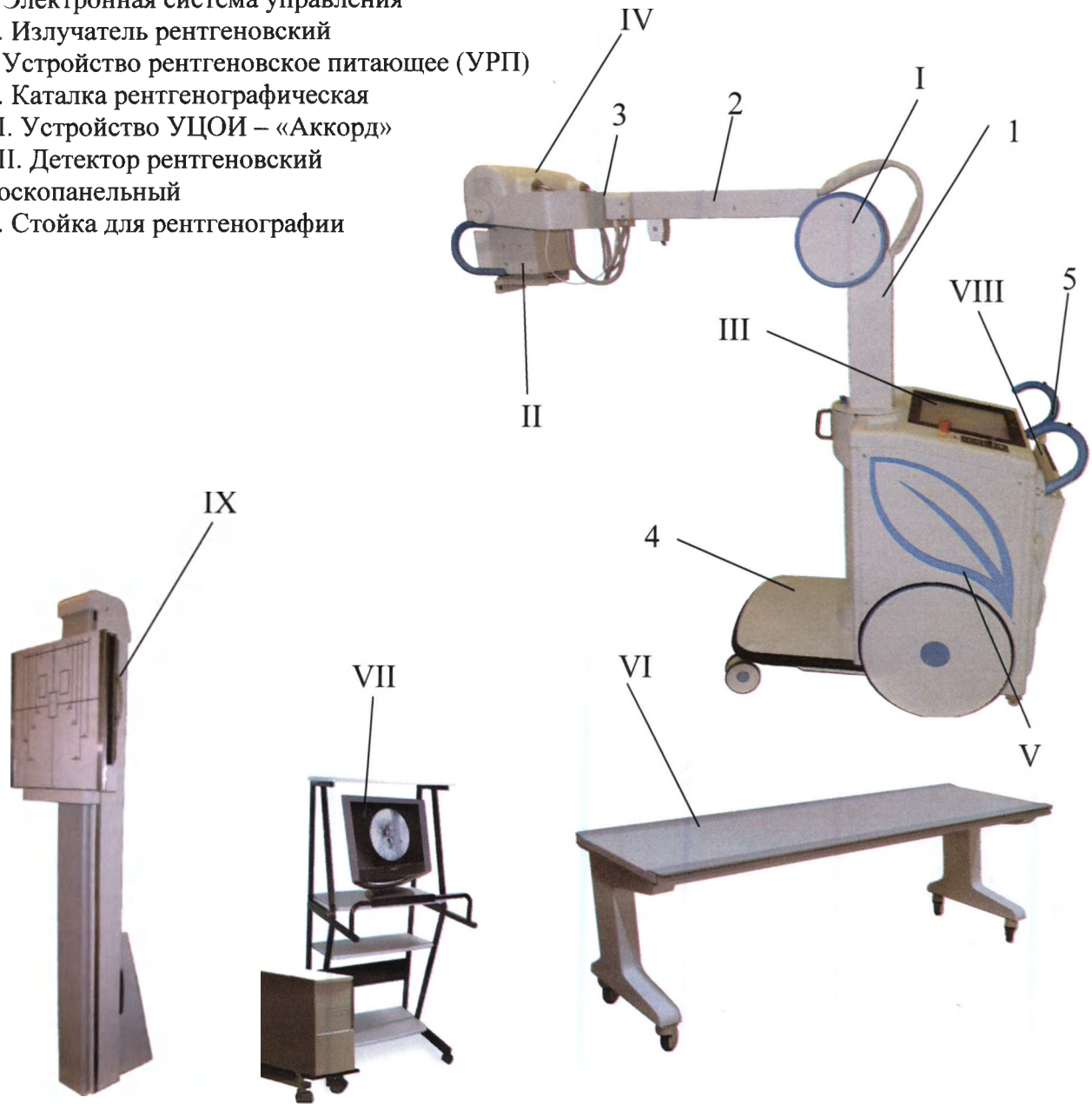


Рис. 2

И. № подл.	Подл. и дата	Взамен. инв. №	И. № дубл.	Подпись и дата

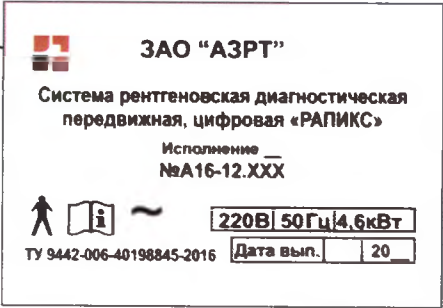
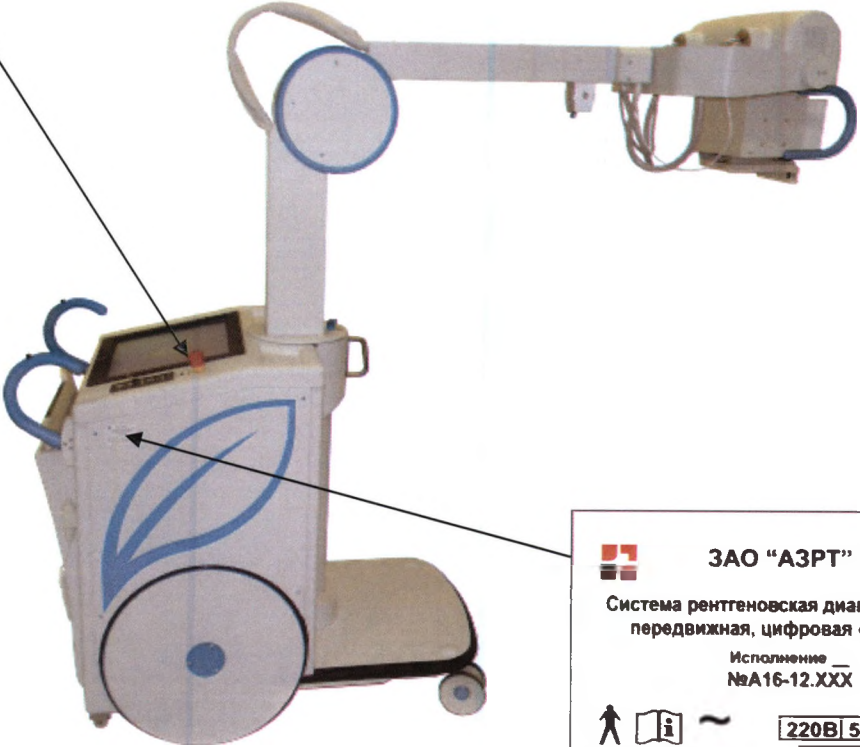
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						26

1.5.2 Комплект поставки приведен в паспорте «Системы рентгеновской диагностической передвижной, цифровой «Рапикс».

1.5.3 Идентификация системы, осуществляются с помощью маркировочной таблички, содержание которой показано на рис. 3.

Заводской номер системы содержится в маркировочной табличке. Маркировочная табличка закреплена на штативе передвижном, как показано на рис. 3.

Аварийная кнопка (СТОП)



Маркировочная табличка

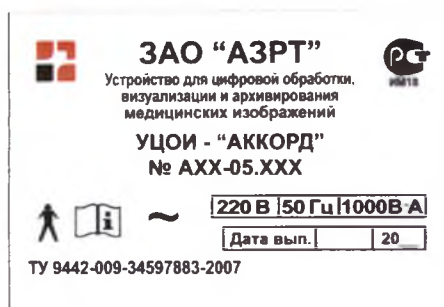
Рис. 3

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						27

1.5.4 Идентификация комплектующих изделий системы «РАПИКС» выполняются маркировочными табличками, содержание которых показано ниже:

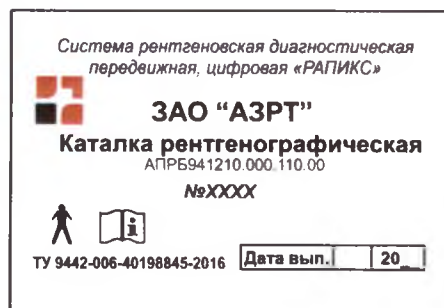
Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД».



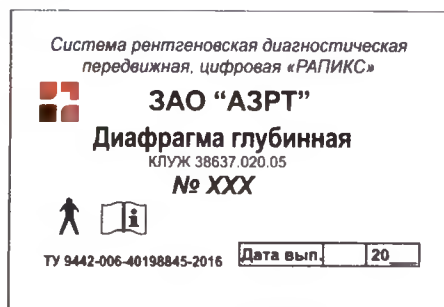
Стойка для рентгенографии



Каталка рентгенографическая



Диафрагма глубинная



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ					Лист
										28
					Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	

1.5.5 В системе применяются графические символы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

-  - соответствие требованиям государственных стандартов России;
-  - ионизирующее излучение;
-  - опасное напряжение;
-  - защитное заземление;
-  - инструкция по эксплуатации;
-  - переменный ток;
-  - положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания;
-  - положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания;
-  - изделие типа В;

1.6 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС» состоит из отдельных функционально законченных комплектующих - штатива передвижного на тележке с электроприводом и двумя блоками аккумуляторных батарей, рентгеновского излучателя с диафрагмой глубинной, устройства рентгеновского питающего, электронной системы управления, детектора рентгеновского плоскостового, каталки рентгенографической, стойки для рентгенографии, устройства для цифровой обработки визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» и комплекта резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ – «Р-К».

Передвижной штатив системы (далее по тексту - штатив) является штативным устройством для выполнения снимков. Штатив состоит из поворотной колонны, манипулятора с поворотным узлом и тележки с основанием. Манипулятор представляет собой уравновешенную консоль с размещением на конце поворотного узла для крепления блока источника рентгеновского излучения. На основании тележки с электроприводом устанавливается устройство рентгеновское питающее и два блока аккумуляторных батарей закрываемое боковыми декоративными панелями, верхняя панель выполнена в виде сенсорного экрана управления.

Диафрагма глубинная оснащена световым указателем поля рентгеновского излучения с ручной регулировкой размеров полей рентгеновского излучения прямоугольной формы и поворотным механизмом обеспечивающим удобство формирования оптимальной области исследования.

Штатив системы комплектуется рентгеновским излучателем с двухфокусной трубкой, подключенной к устройству рентгеновскому питающему.

Конструкция передвижного штатива системы при выполнении всех видов рентгенографических исследований обеспечивает центрацию опорной оси пучка излучения с выбранной областью излучения.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	 - положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания;														
					 - положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания;														
					 - изделие типа В;														
1.6 УСТРОЙСТВО И РАБОТА																			
Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС» состоит из отдельных функционально законченных комплектующих - штатива передвижного на тележке с электроприводом и двумя блоками аккумуляторных батарей, рентгеновского излучателя с диафрагмой глубинной, устройства рентгеновского питающего, электронной системы управления, детектора рентгеновского плоскопанельного, каталки рентгенографической, стойки для рентгенографии, устройства для цифровой обработки визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» и комплекта резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ – «Р-К». Передвижной штатив системы (далее по тексту - штатив) является штативным устройством для выполнения снимков. Штатив состоит из поворотной колонны, манипулятора с поворотным узлом и тележки с основанием. Манипулятор представляет собой уравновешенную консоль с размещением на конце поворотного узла для крепления блока источника рентгеновского излучения. На основании тележки с электроприводом устанавливается устройство рентгеновское питающее и два блока аккумуляторных батарей закрываемое боковыми декоративными панелями, верхняя панель выполнена в виде сенсорного экрана управления. Диафрагма глубинная оснащена световым указателем поля рентгеновского излучения с ручной регулировкой размеров полей рентгеновского излучения прямоугольной формы и поворотным механизмом обеспечивающим удобство формирования оптимальной области исследования. Штатив системы комплектуется рентгеновским излучателем с двухфокусной трубкой, подключенной к устройству рентгеновскому питающему. Конструкция передвижного штатива системы при выполнении всех видов рентгенографических исследований обеспечивает центрацию опорной оси пучка излучения с выбранной областью излучения.																			
<table><tr><td>Изм.</td><td>Лист</td><td>№ документа</td><td>Подп.</td><td>Дата</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>					Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата						<table><tr><td>АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ</td><td>Лист</td></tr><tr><td></td><td>29</td></tr></table>	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист		29
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата															
АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист																		
	29																		

Устройство для цифровой обработки визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД», имеет установленное ПО «Автоматизированный комплекс компьютерной рентгенодиагностики «АККОРД-АМИКО» версия 5, Свидетельство о государственной регистрации №2011612269 от 17 марта 2011г. Обеспечивает захват, просмотр, обработку и запоминание изображений полученных при проведении рентгеновских исследований посредством передвижного штатива системы в виде сохраненных одиночных изображений с данными пациентов в цифровом формате.

Формат передачи файлов изображений, а также любой информации, связанной с данными изображениями осуществляется по протоколу обмена цифровыми медицинскими изображениями DICOM 3.

Позволяет формировать банк данных пациентов, вести архивы изображений и документов пациентов с помощью современной вычислительной техники.

Каталка рентгенографическая обеспечивает удобное перемещение пациента и необходимое размещение его для рентгенографического исследования.

Стойка для рентгенографии обеспечивает в условиях рентгеновского кабинета выполнять рутинные рентгенографические исследования.

Примечание:

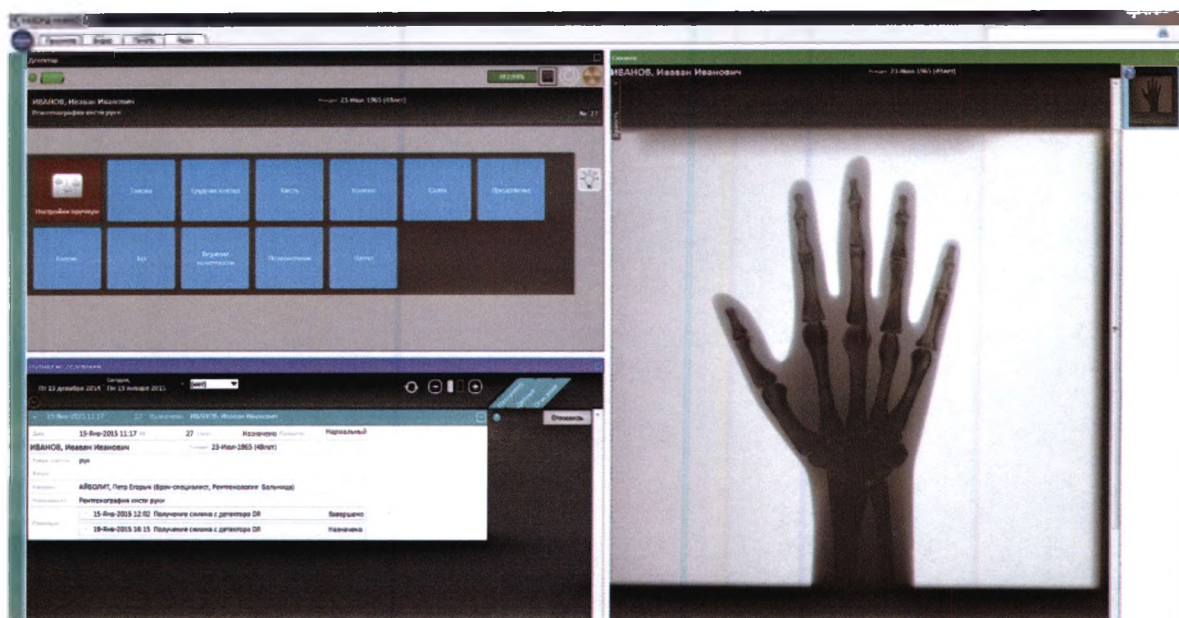
При проведении рентгенодиагностических исследований на каталке или на передней панели решетки снимков стойки рентгенографической для каждого пациента должна использоваться одноразовая простыня хирургическая с размерами, для каталки не менее 200х70 см, для передней панели стойки снимков не менее 80х70см, типа - медицинское белье для диагностических процедур одноразовое нестерильное ТУ9398-007-38957094-2012. Проведение исследований без одноразовых покрытий запрещается.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ		Лист		
							30		

1.6.1 Электронная система управления

Система управления системы оснащена сенсорным экраном управления, ввода данных и визуализации выполненных снимков, как показано на иллюстрации. Управление осуществляется посредством клавиатуры или тачпад или компьютерной мыши или сенсорного экрана.

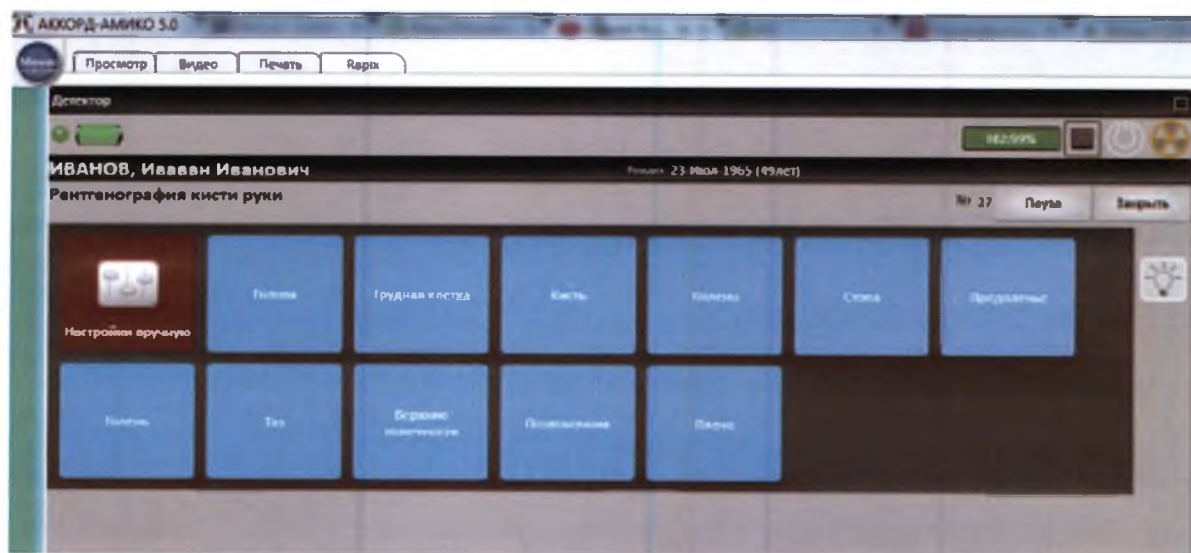
Сенсорный экран имеет три поля, поле управления и выбора режимов рентгеновского излучения, поле ввода данных пациента и выполняемого рентгеновского исследования и поле получаемых рентгеновских изображений.



Сенсорный экран управления

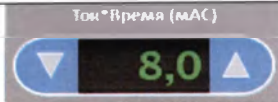
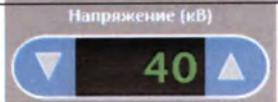
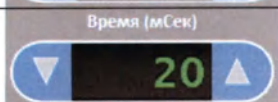
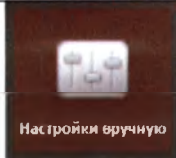
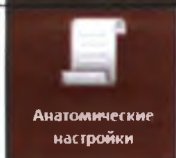
Поле сенсорного экрана для управления и выбора режимов рентгеновского излучения отображается в виде информационных окон и управляющих кнопок, что обеспечивает ясность и простоту:

- Выбор режима ручного управления или режима органавтоматики на основе анатомических параметров рентгеновского исследования (АПР) ;



					АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ		Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата			31

Расшифровка всех информационных окон и кнопок приводится в таблице ниже.

Информационные окна и управляющие кнопки	Расшифровка
	Увеличение основных радиографических параметров: напряжения, силы тока, мАс, времени экспозиции
	Уменьшение основных радиографических параметров: напряжения, силы тока, мАс, времени экспозиции
	Окно, отображающее заданную величину количества электричества (мАс)
	Окно, отображающее заданную величину напряжения (кВ)
	Окно, отображающее заданную величину силы тока (мА)
	Окно, отображающее заданную величину времени
 Настройки вручную	Кнопка выбора ручного режима задания параметров рентгеновского исследования
 Анатомические настройки	Кнопка выбора режима органоавтоматики, автоматического задания параметров рентгеновского исследования (АПР)
	Световой сигнал зеленого цвета при подготовке рентгенографии
	Световой сигнал желтого цвета при проведении рентгенографии
	Индикация автоматической установки фокуса как функция выбранных параметров рентгенографии
	Кнопка включения светового указателя поля рентгеновского облучения
	Световой сигнал тепловой мощности излучателя

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист 32
------	------	-------------	-------	------	-------------------------------	------------

1.6.2 Управление передвижным штативом системы «РАПИКС»

Данный раздел содержит информацию, необходимую для работы с системой рентгеновской диагностической передвижной, цифровой «РАПИКС». Управление перемещением, зарядка блоков аккумуляторных батарей электропривода и управления и работы УРП системы.

1.6.2.1 Панель управления передвижным штативом системы

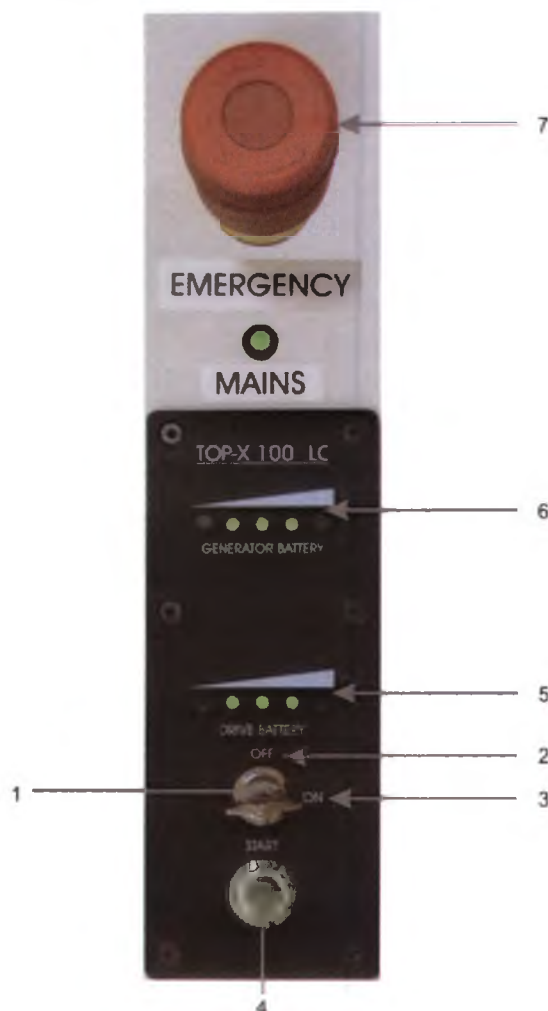


Рис. 4 Панель управления передвижной системой

1	Гнездо и ключ безопасности	4	Кнопка включения и выключения управления работой УРП
2	Ключ безопасности в положении выключено - OFF	5	Индикатор уровня зарядки блока аккумуляторных батарей электропривода перемещения
3	Ключ безопасности в положении - ON - готовность системы к перемещению - готовность системы к управлению и работе УРП	6	Индикатор уровня зарядки блока аккумуляторных батарей электропитания управления и работы УРП
		7	Аварийная кнопка (СТОП)

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ

Лист

33

1.6.2.2 Зарядка блока аккумуляторных батарей электропривода и блока аккумуляторных батарей управления работой УРП штатива системы

- Подключить сетевой шнур системы к двухполюсной розетке с кабелем заземления на 220 В и 16 А. Длина кабеля не более 2,7 м.
- Аварийная кнопка должна быть отключена, отжата в верхнее положение (рис. 3).
- Управление ключом безопасности не требуется. Если ключ безопасности в замке, поверните его в положение "OFF" (рис. 4).

В этом случае в цепи питания находится только зарядное устройство двух блоков аккумуляторных батарей электропривода перемещения и управления работой УРП. Индикатор зарядки каждого блока аккумуляторных батарей отображает ее фактический уровень напряжения. Процесс зарядки завершен (каждый блок батарей изменил номинальное напряжение на максимум), светятся три зеленых индикатора. При достижении полной зарядки зарядное устройство автоматически останавливает зарядку и включается режим поддержания напряжения.

ВНИМАНИЕ! Если процесс зарядки не останавливается, происходит перезарядка, светится желтый индикатор, нажмите аварийную кнопку, отсоедините кабель питания от розетки и обратитесь в сервисную службу!

ВНИМАНИЕ! Если в процессе работы включился красный индикатор блока аккумуляторных батарей, то электропитания будет недостаточно для работы данного блока, необходима зарядка.

ВНИМАНИЕ! Проверка, обслуживание и замена аккумуляторных батарей выполняется только обслуживающим техническим персоналом, который обслуживает систему в процессе ее эксплуатации.

1.6.2.3 Перемещения штатива передвижного

Штатив передвижной (далее по тексту - штатив) перемещается посредством электропривода, но имеет возможность ручного перемещения.

Компактный дизайн и наличие электропривода позволяют с легкостью перемещать штатив системы и управлять им.

При перемещении штатива по коридору или из комнаты в комнату сначала убедитесь в том, что манипулятор правильно установлен и надежно заблокирован и что устройство цифрового преобразования находится в корзине для детектора.



При перемещении штатива с незакрепленным должным образом манипулятором, манипулятор может повернуться и ударить оператора или пациента. Зафиксируйте манипулятор надлежащим образом до перемещения штатива системы.



Во время управления перемещением штатива оператор должен находиться непосредственно за ним. Невыполнение этого требования может привести к потере управления, в результате чего могут пострадать люди или оборудование.



При перемещении штатива в случае столкновения габаритного обрезиненного бампера с препятствием оператор должен отпустить кнопки включения электропривода, движение штатива будет немедленно заблокировано. Для дальнейшего перемещения необходимо выбрать нужное направление движения и переместить штатив используя электропривод или ручное перемещение штатива. Соблюдайте осторожность при перемещении штатива.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ				
					Лист 34				

Даже с выдвинутым манипулятором штатив без труда вращается вокруг своей оси, поворачивается и перемещается, что позволяет точно установить его в нужное положение. Возьмитесь за ручки управления и установите штатив в необходимое положение.



Маневрирование с выдвинутым манипулятором выполнять вручную без включения электропривода.



Штатив нельзя перемещать, если он подключен к стенной розетке сети переменного тока.

Уберите сетевой кабель перед перемещением передвижного штатива системы, чтобы предотвратить повреждение системы, кабеля или сетевого разъема учреждения.

Ручное перемещение штатива

- Перед перемещением штатива, блок источника рентгеновского излучения (далее по тексту, блок) должен быть зафиксирован в транспортном положении! (рис. 5) Отсоединить кабель питания системы от розетки и смотать с помощью механизма втягивания шнура.
- ручки включения и выключения левой и правой муфты сцепления с электроприводом перемещения системы повернуть в вертикальное положение «UNBRAKED» - ведущие колеса разблокированы с электроприводом (Рис.5).



Рис. 5

Внимание, ведущие колеса разблокированы, возможно самопроизвольное перемещение системы!

- При завершении ручного перемещения, ручки включения и выключения левой и правой муфты сцепления электропривода перемещения системы повернуть в горизонтальное положение «DRIVE». Происходит блокировка ведущих колес с муфтами электропривода перемещения системы. Самопроизвольное перемещение становится невозможным. Перемещение возможно только после нажатия, удержания кнопок включения электропривода и создания усилия в необходимом направлении перемещения.

Перемещение штатива электроприводом

- Перед перемещением штатива, блок источника рентгеновского излучения должен быть зафиксирован в транспортном положении! (рис. 6) Отсоединить кабель питания системы от розетки и смотать с помощью механизма втягивания шнура.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Ручное перемещение штатива	
					- Перед перемещением штатива, блок источника рентгеновского излучения (далее по тексту, блок) должен быть зафиксирован в транспортном положении! (рис. 5) Отсоединить кабель питания системы от розетки и смотать с помощью механизма втягивания шнура. - ручки включения и выключения левой и правой муфты сцепления с электроприводом перемещения системы повернуть в вертикальное положение «UNBRAKED» - ведущие колеса разблокированы с электроприводом (Рис.5).	
						
					Рис. 5	
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Внимание, ведущие колеса разблокированы, возможно самопроизвольное перемещение системы!	
					При завершении ручного перемещения, ручки включения и выключения левой и правой муфты сцепления электропривода перемещения системы повернуть в горизонтальное положение «DRIVE». Происходит блокировка ведущих колес с муфтами электропривода перемещения системы. Самопроизвольное перемещение становится невозможным. Перемещение возможно только после нажатия, удержания кнопок включения электропривода и создания усилия в необходимом направлении перемещения.	
					Перемещение штатива электроприводом	
					Перед перемещением штатива, блок источника рентгеновского излучения должен быть зафиксирован в транспортном положении! (рис. 6) Отсоединить кабель питания системы от розетки и смотать с помощью механизма втягивания шнура.	
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						35

- Аварийная кнопка должна быть отключена, отжата в верхнее положение (рис. 4). Вставьте ключ безопасности в гнездо и поверните его в положение «ON» (рис. 4). Включается питание от блока аккумуляторных батарей «DRIVE BATTERY» на электропривод перемещения, индикатор зарядки показывает фактический уровень заряда. Рабочим считается уровень (электропривод штатива может работать), если один из трех зеленых индикаторов светится.

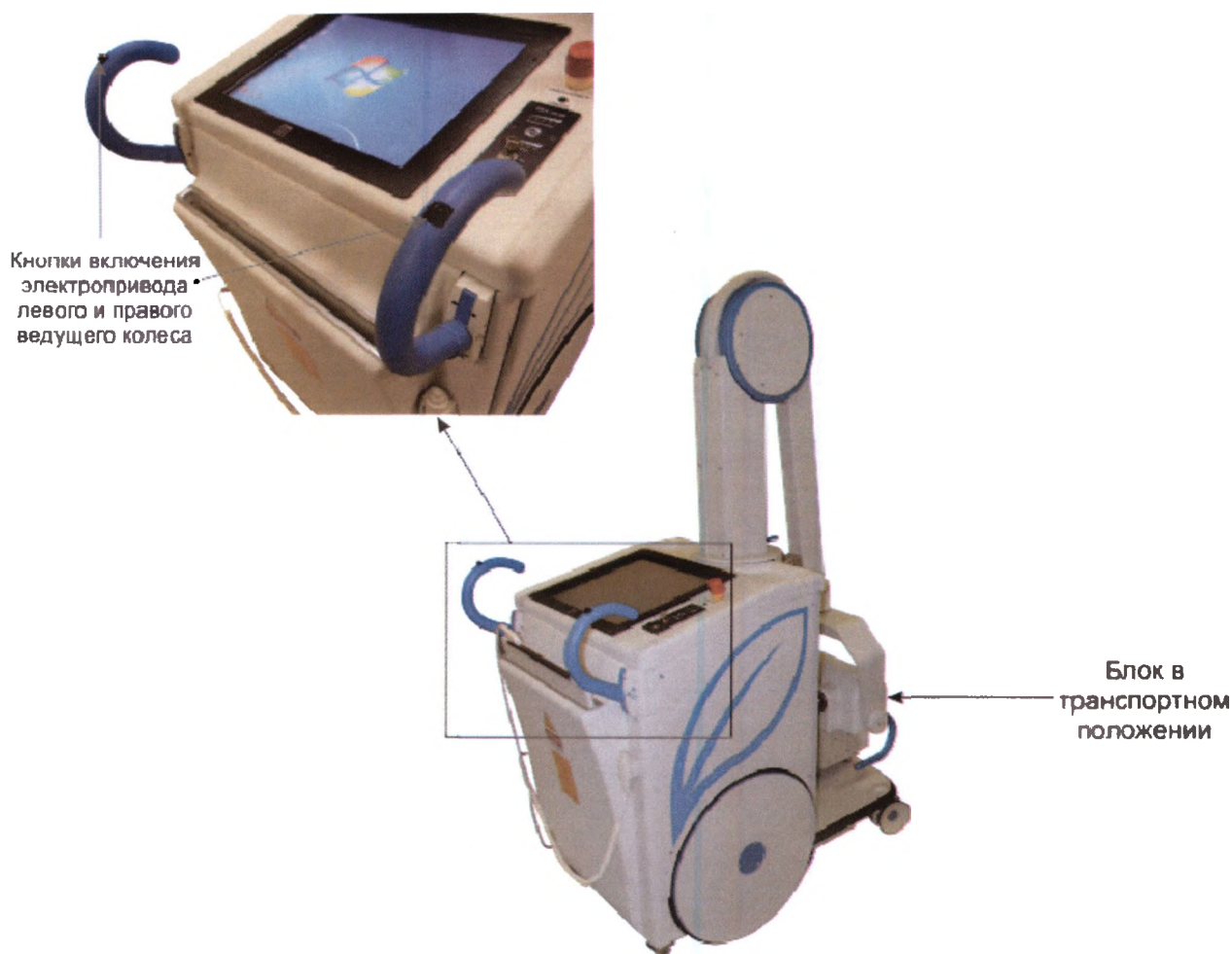


Рис. 6

Движение вперед.

- Возьмитесь руками за левую и правую транспортировочные ручки и большими пальцами одновременно нажмите и удерживайте на каждой ручке кнопку включения электропривода. Удерживая кнопки включенными, создайте усилие на транспортировочные ручки для движения вперед (рис. 6). Включится электропривод ведущих колес и движение штатива будет осуществляться вперед. В зависимости от увеличения или уменьшения создаваемого усилия на ручки система будет передвигаться, увеличивая или уменьшая скорость. При увеличении усилия на левую или правую транспортировочную ручку система соответственно будет поворачивать во время движения влево или вправо.
- При отпускании обеих кнопок включения электропривода на транспортировочных ручках электропривод останавливается и блокирует ведущие колеса.

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Ив. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист 36
------	------	-------------	-------	------	-------------------------------	------------

- При отпускании одной левой или правой кнопки будет выключен электропривод одного левого или правого ведущего колеса (произойдет блокировка данного колеса). В этом случае поворот системы происходит без поступательного движения, поворот или разворот на месте.
- Для транспортировки через небольшие препятствия используйте прямолинейное движение штатива только вперед с использованием электропривода. Будьте внимательны при перемещении системы в ограниченных пространствах (кабины лифтов, палаты ЛПУ).
- **Рекомендуется ручное перемещение при непосредственной ориентации штатива относительно пациента при подготовке выполнения исследований!**

Движение назад.

- Возьмитесь руками за левую и правую транспортировочные ручки и большими пальцами одновременно нажмите и удерживайте на каждой ручке кнопку включения электропривода. Удерживая кнопки включенными, создайте усилие на транспортировочные ручки для движения назад (рис. 6). Включится электропривод ведущих колес и движение штатива будет осуществляться назад. В зависимости от увеличения или уменьшения создаваемого усилия на ручки система будет передвигаться, увеличивая или уменьшая скорость. При увеличении усилия на левую или правую транспортировочную ручку система соответственно будет поворачивать во время движения влево или вправо.
- При отпускании обеих кнопок включения электропривода на транспортировочных ручках электропривод останавливается и блокирует ведущие колеса.
- При отпускании одной левой или правой кнопки будет выключен электропривод одного левого или правого ведущего колеса (произойдет блокировка данного колеса). В этом случае поворот системы происходит без поступательного движения, поворот или разворот на месте.
- Для транспортировки через небольшие препятствия используйте прямолинейное движение штатива только вперед с использованием электропривода. Будьте внимательны при перемещении системы в ограниченных пространствах (кабины лифтов, палаты ЛПУ).
- **Будьте внимательны при перемещении штатива назад. Используйте перемещение назад штатива только для непосредственной ориентации штатива в необходимое положение. Не используйте движение назад для выполнения транспортирования штатива к месту назначения.**
- **Рекомендуется ручное перемещение при непосредственной ориентации штатива относительно пациента при подготовке выполнения исследований!**

Позиционирование блока источника рентгеновского излучения

Позиционирование блока источника рентгеновского излучения выполняется вручную. Благодаря балансировке блока источника рентгеновского излучения, перемещение осуществляется легко. Подвижные части штатива, колонна, манипулятор, поворотный узел манипулятора блока источника рентгеновского излучения и сам блок источника рентгеновского излучения (рис. 7).

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ				
					Лист 37				

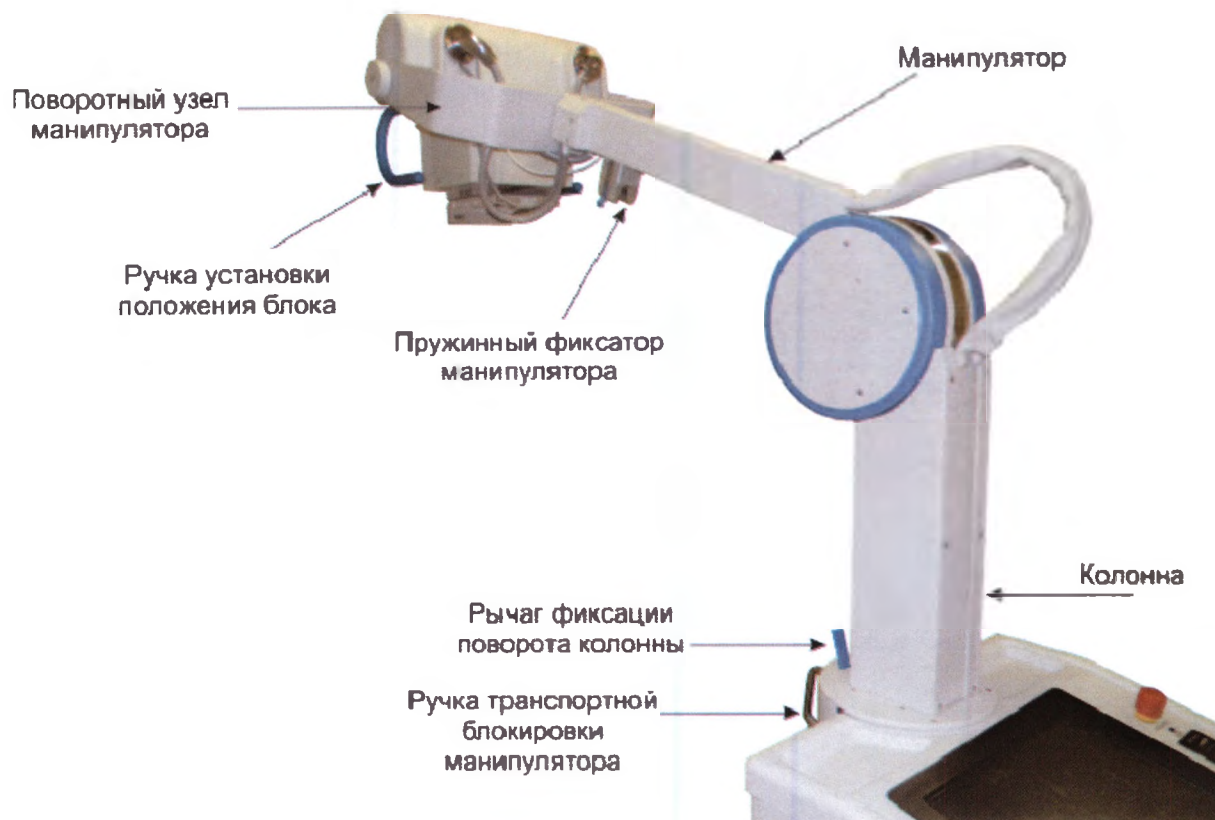


Рис. 7 Подвижные узлы системы

Манипулятор блока источника рентгеновского излучения

Манипулятор блока источника рентгеновского излучения может поворачиваться в диапазоне от 0° до 100° .

За положение 0° принимается фиксированное транспортное положение манипулятора (рис. 8).

- Поворот манипулятора выполняется от (0°) из транспортного положения. Для начала поворота необходимо разблокировать пружинный фиксатор манипулятора от ручки транспортной блокировки. Потяните на себя рычаг открытия пружинного фиксатора и вручную переместить блок источника рентгеновского излучения на необходимый для исследования угол (Рис. 8).
- Манипулятор в любом положении диапазона перемещения от 0° до 100° обеспечивает стабильную фиксацию выбранного положения без самопроизвольного смещения (рис. 7).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ					Лист
										38
					Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	



Рычаг открытия
пружинного
фиксатора

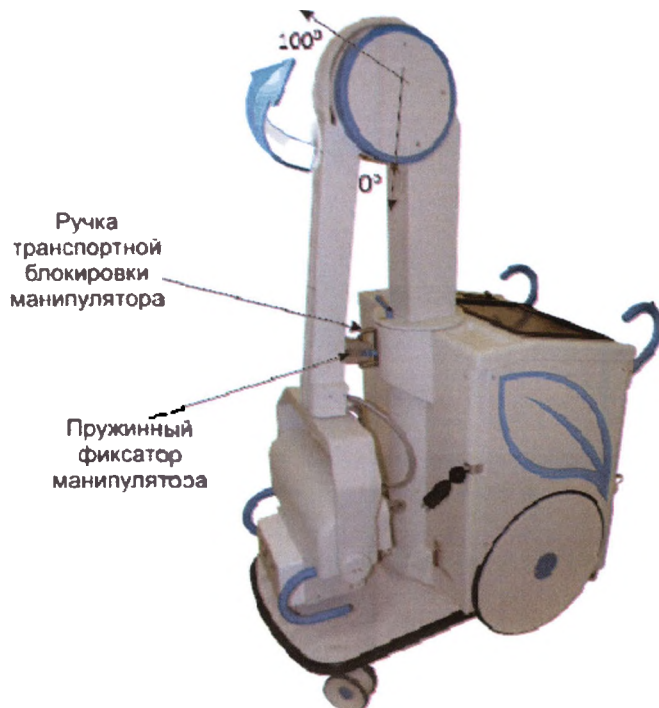


Рис. 8 Транспортное положение манипулятора штатива

Поворот колонны с манипулятором

Колонна с манипулятором поворачивается от -90° до $+90^\circ$ (рис. 9) при этом нулевое положение определяется расположением манипулятора направлении рычага фиксации поворотного узла.

Нулевое положения колонны, это положение транспортной блокировки манипулятора.

- Разблокировать пружинный фиксатор манипулятора от ручки транспортной блокировки и вручную переместить блок источника рентгеновского излучения на необходимый для исследования угол
- Поверните рычаг фиксации поворотного узла колонны против часовой стрелки на четверть оборота для разблокировки поворота.
- Поверните колонну с манипулятором на необходимый угол.
- Зафиксируйте требуемое положение колонны с манипулятором. Поверните рычаг фиксации поворотного узла колонны по часовой стрелке на четверть оборота для блокировки поворота.

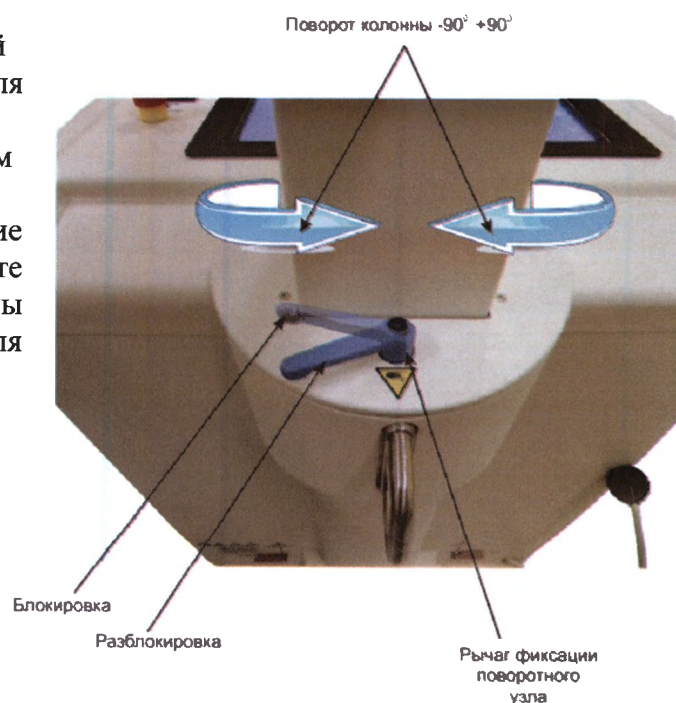


Рис. 9 Поворот колонны

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ

Лист

39

Перемещение поворотного узла манипулятора с блоком источника рентгеновского излучения и поворот блока источника рентгеновского излучения

- Поворотный узел манипулятора обеспечивает вращение блока $\pm 180^\circ$. Нулевым положением считать положение, когда опорная ось блока источника рентгеновского излучения находится в вертикальной плоскости оси манипулятора совпадающей с осью Y (рис. 10).

- Поворот блока источника рентгеновского излучения по оси Y.
Поворотный узел манипулятора это фрикционная муфта сухого трения с постоянным сцепным усилием, обеспечивающим надежную фиксацию для любого положения угла поворота блока при любом предусмотренном положении манипулятора, исключая самопроизвольное смещение. Поверните блок источника рентгеновского излучения в необходимое положение. Положение поворотного узла манипулятора с поворотом блока на 90° (рис. 11).

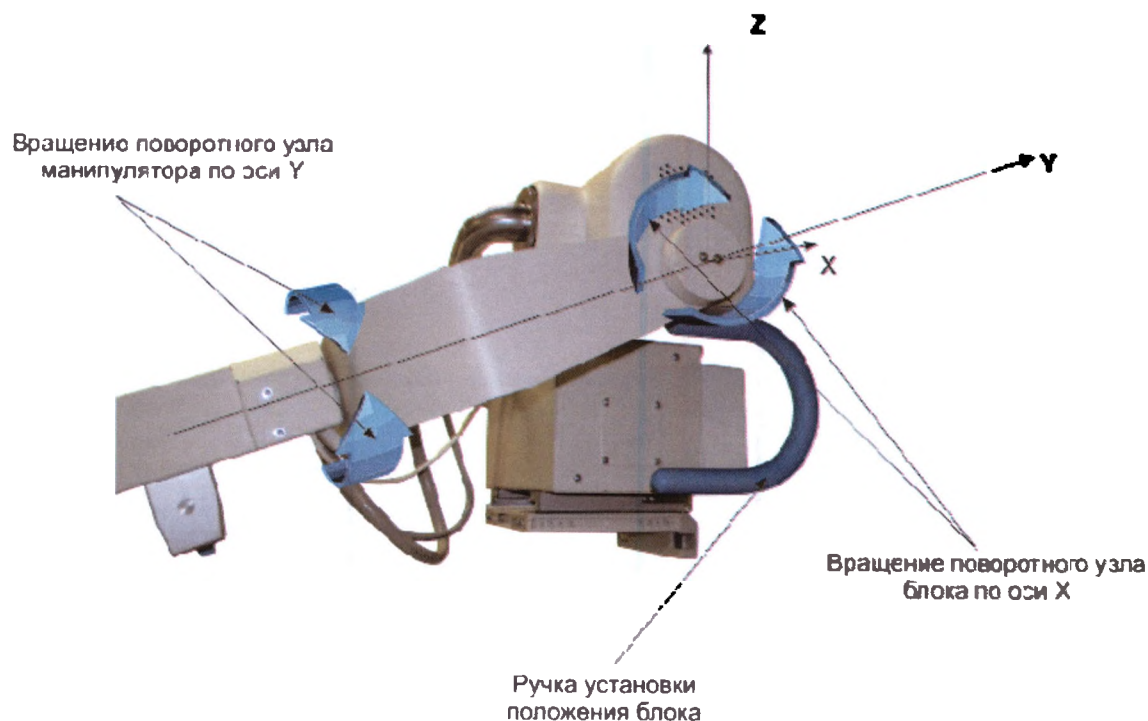


Рис. 10 Вращение поворотного механизма по оси Y, X.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ				
					Лист 40				

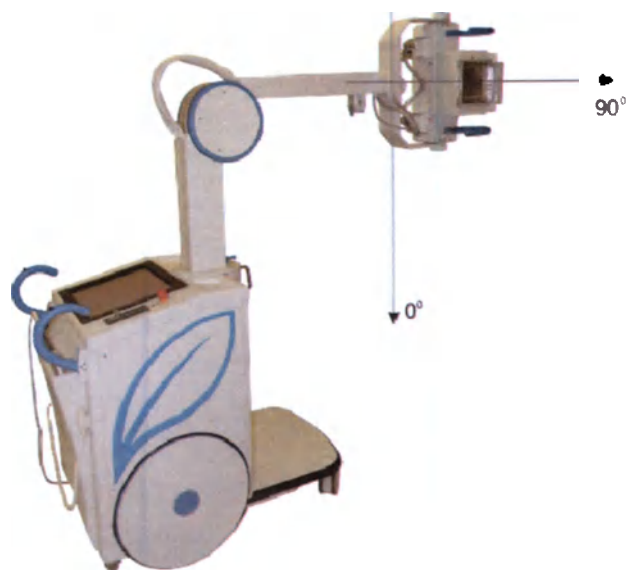


Рис. 11 Поворотный узел манипулятора в положении 90° вокруг оси Y

- Поворот блока источника рентгеновского излучения по оси X.

Поворотный узел блока источника рентгеновского излучения это фрикционная муфта сухого трения с постоянным сцепным усилием, обеспечивающим надежную фиксацию для любого положения угла поворота блока при любом предусмотренном положении манипулятора, исключая самопроизвольное смещение.

Поворотный узел блока источника рентгеновского излучения обеспечивает вращение блока от нулевого положения вокруг оси X на угол не менее $\pm 45^\circ$ (рис. 10). Нулевым положением считать положение, когда опорная ось блока источника рентгеновского излучения перпендикулярна оси манипулятора. Поверните блок источника рентгеновского излучения в необходимое положение. На рис. 12 показано положение поворотного узла манипулятора с углом поворота 20° .

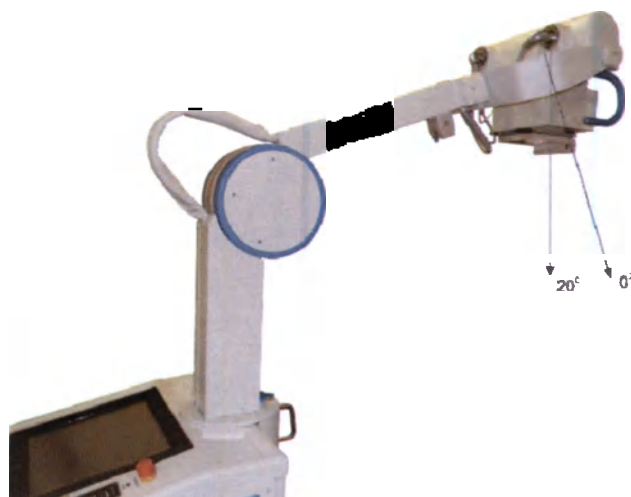


Рис. 12 Поворотный узел манипулятора при положении 20°

Ив. № подл.	Подп. и дата	Ив. № дубл.	Подпись и дата
Взамен. ив. №			
Подп. и дата			
Ив. № подл.			

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						41

Поворот диафрагмы

Диафрагма может поворачиваться на угол $\pm 90^\circ$. Нулевым положением считать положение диафрагмы, когда панель управления диафрагмы параллельна продольной оси рентгеновской трубки. Поворот диафрагмы выполняется вручную. Положения в диапазоне 0° , -90° и $+90^\circ$ имеет винтовой фиксатор выбранного угла поворота (рис. 13).

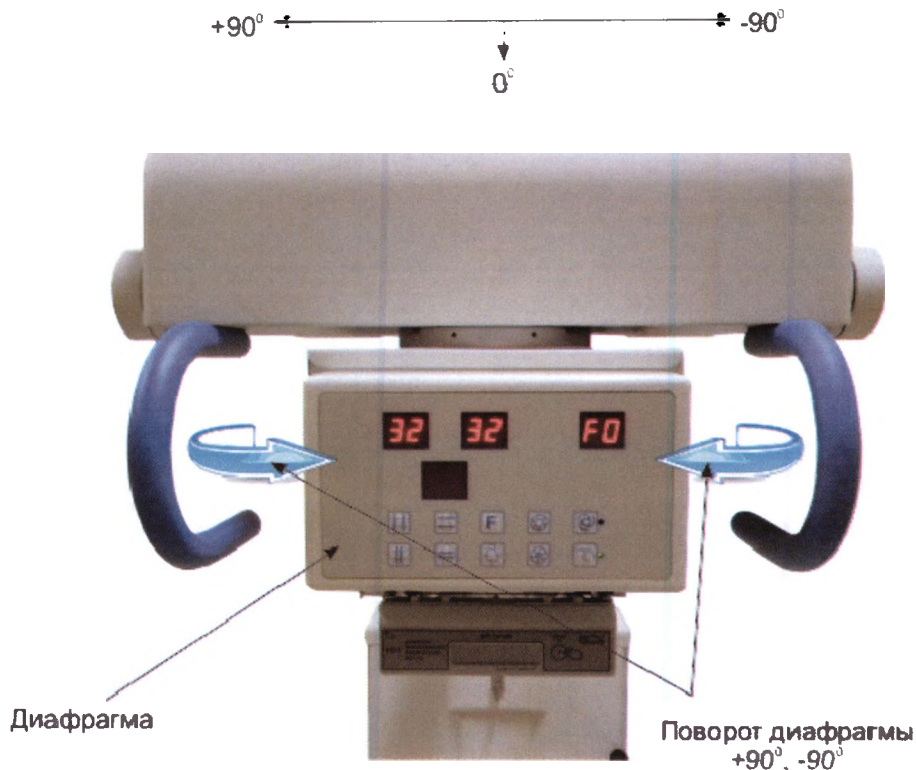


Рис. 13 Поворот диафрагмы глубинной

1.6.2.4 Установка манипулятора и блока в транспортное положение

- Установите колонну в нулевое положение, которое определяется положением в котором пружинный фиксатор и ручка транспортной блокировки манипулятора находятся в одной плоскости.
- Заблокируйте рычаг поворотного узла колонны.
- Установите поворотный узел манипулятора в нулевое положение, когда опорная ось блока источника рентгеновского излучения находится в вертикальной плоскости оси манипулятора.
- Установите блок источника рентгеновского излучения в положение, когда представляемая опорная ось блока расположена под углом 10° относительно оси манипулятора (рис 14).
- Удерживая манипулятор за ручку блока, переместите манипулятор в транспортное положение до захвата рычага транспортного положения манипулятора пружинным фиксатором колонны.



Устанавливать манипулятор с блоком в транспортное положение надо очень тщательно, проверяя, чтобы не ударить диафрагму о корпус штатива!

					АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		42

Инв. № подл.	Подп. и дата	
	Инв. № дубл.	
	Взамен. инв. №	
	Подп. и дата	

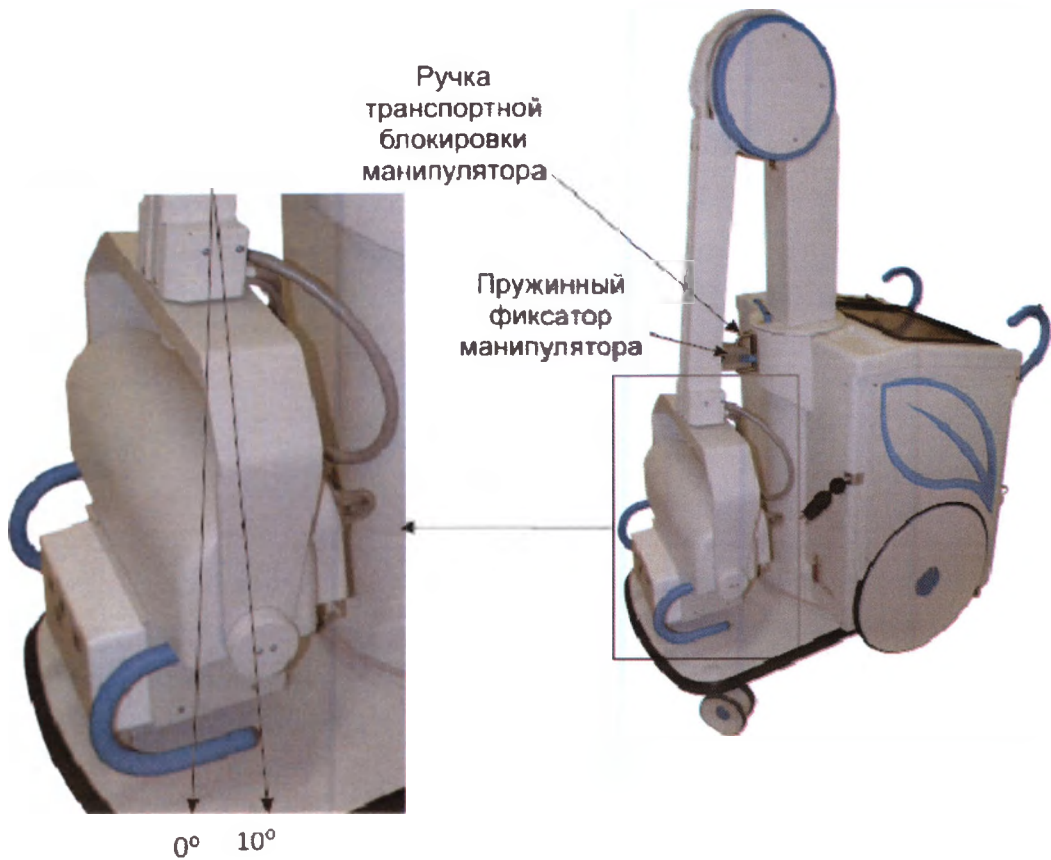


Рис. 14 Установка транспортного положения

1.6.3 Включение штатива передвижного системы

- Подключить сетевой шнур штатива к двухполюсной розетке с кабелем заземления на 220 В и 16 А. Длина сетевого шнура не более 2,7 м.
- Потяните вверх аварийную кнопку стоп (рис. 4). Зарядное устройство цепи блоков аккумуляторных батарей подключится к электропитанию и начинается заряд. Индикаторы зарядки с показанием напряжения зарядки блоков аккумуляторных батарей.
- Поверните ключ безопасности в положении OFF, (рис. 4) проверьте уровень зарядки аккумуляторных блоков. Для эффективной работы должны светиться три зеленых индикатора.
- Если горит красный индикатор аккумуляторного блока электропривода перемещения, необходима зарядка и возможно только ручное перемещение штатива.
- Если горит красный индикатор аккумуляторного блока управления работой УРП, необходима зарядка, работа с управлением УРП возможна только с подключением к сети 220 В.
- При полной зарядке аккумуляторных блоков и начала работы необходимо отсоединить кабель питания системы от розетки и смотать с помощью механизма вытягивания шнура.
- Поверните ключ безопасности в положении ON, (рис. 4) аккумуляторные блоки подключатся для электропитания электропривода перемещения и блока управления работой УРП. Кнопка включения и выключения управления работы УРП будет мигать. поз.4 (рис. 4)

АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ					Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	43

- Нажмите для включения управления и работы УРП кнопку поз.4 (рис. 4), кнопка перестанет мигать, будет светиться постоянно.
 - Дождитесь, автоматического запуска операционной системы управления работой УРП, которое автоматически перейдет в «рабочий режим» электронной системы управления. Только в этом состоянии система готова к выполнению рентгеновской экспозиции, заданию параметров в соответствии с процедурами, описанными на следующих страницах.
- С этого момента система готова к работе.

1.6.4 Излучатель рентгеновский
(Излучатель рентгеновский E7242X, Toshiba или Излучатель с трубкой рентгеновской, RAY-12S_1 Siemens)

1.6.4.1 Процедура ежедневной тренировки рентгеновской трубки

Тренировка рентгеновской трубки уменьшает вероятность повреждения анода рентгеновской трубки и высоковольтных компонентов рентгеновского питающего, предлагается использовать эту процедуру при первом включении штатива если он не использовалось больше 24 часов. Никакая испытательная установка не требуется. Для максимальной стабильности и надежности, используйте следующие методы ежедневной тренировки рентгеновской трубки:

Выполните 3 экспозиции на большом фокусе в последовательности, указанной ниже:

кВ	мАс	Кол-во экспозиций	Интервал
60	4	1	20 секунд
80	4	1	20 секунд
100	4	1	20 секунд

1.6.4.2 Защита от чрезмерной температуры поверхности излучателя.

Конструкция рентгеновского излучателя состоит из источника рентгеновского излучения – трубки рентгеновской, размещенной в металлическом кожухе заполненным охлаждающей жидкостью (трансформаторным маслом), имеет термодатчик нагрева позволяющий блокировать подачу нагрузки при достижении температуры масла свыше 75°С. Для исключения прикосновения к поверхности горячего излучателя конструкцией предусмотрен пластмассовый, декоративный кожух.

При срабатывании температурного датчика, на панель управления индицируется ошибка «ГОРЯЧИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ» с одновременной блокировкой подачи нагрузки на излучатель.

В случае появления ошибки «ГОРЯЧИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ» необходимо дождаться охлаждения излучателя до температуры нормальной эксплуатации и продолжить работу.



Обратите внимание на работу в наименее благоприятных условиях, включая интенсивность и мощность нагрузочных уставок рентгеновского излучения и максимальную температуру окружающей среды, определённую данным РЭ

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						44
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

1.6.5 Диафрагма глубинная

Штатив передвижной снабжен диафрагмой глубинной с ручным двухуровневым формированием прямоугольного поля.

Поле рентгеновского излучения задаётся четырьмя парами освинцованных шторок, формирующих на расстоянии 1 м от фокуса зону рентгеновского излучения, которая не превышает более чем на 15 см наибольшего поля рентгеновского излучения (45X45см).

Шторки двигаются перпендикулярно пучка рентгеновского излучения, и движение контролируют две рукоятки на передней панели диафрагмы.

Рентгеновская диафрагма может поворачиваться на ±90° вокруг своей вертикальной оси, контроль поворота обеспечивается винтовым фиксатором.

Прежде, чем произвести экспозицию, надо установить шторки в правильную позицию, используя световой указатель поля рентгеновского облучения на объекте исследования.

Соблюдайте максимально возможное расстояние между фокусом и телом пациента.

Регулирование поля облучения при помощи диафрагмы

Для включения и выключения лампы светового указателя поля надо нажать на кнопку



(см. поз.3 на Рис.15).

Включение светодиодной лампы светового указателя поля, позволяет устанавливать необходимые очертания расположения поля рентгеновского излучения.

Лампа автоматически выключается через 60 секунд.



В диафрагме при включении светового указателя поля рентгеновского излучения используется низкоэнергетическая светодиодная лампа, нагрева диафрагмы не происходит. Нет опасности нагрева поверхностей доступных для прикосновения.

Для данной конструкции диафрагмы не требуется ограничение по времени работы светового указателя и контроля температуры нагрева диафрагмы.

- Установите диафрагму над пациентом.
- Проверьте, что перекрестие светового указателя поля установлено в центре исследуемой области пациента.
- Отрегулируйте размер поля рентгеновского излучения, используя кнопки управления продольными и поперечными шторками диафрагмы (см. поз. 1 Рис.15). Управление шторками позволяет оператору устанавливать поле облучения согласно размера исследуемой области и размерам детектора. Размеры поля облучения формируемого диафрагмой может изменяться от не более 5×5 см минимум, до 45×45см максимум, с шагом 1 см по длине и ширине поля при фокусном расстоянии 100 см
- На экране диафрагмы указывается значения продольной и поперечной величины светового указателя поля при фокусном расстоянии 100 см. Проверьте фокусное расстояние выдвижной измерительной лентой
- Индикация поля рентгеновского излучения диафрагмы соответствует размерам поля светового указателя. Допустимые расхождения между краями светового указателя поля и соответствующими краями поля рентгеновского излучения вдоль каждой из двух главных осей поля и которая не более 2% расстояния от плоскости светового поля до фокусного пятна. Плоскость светового поля должна быть перпендикулярна к опорной оси с отклонением не более 3°.



Шторками диафрагмы необходимо устанавливать наименьшее возможное поле облучения для данного исследования.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взамен. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подпись и дата

АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ					Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	45



Рис. 15

Позиция	Кнопки	Описание
1		Управление продольными и поперечными шторками диафрагмы глубиной
2		Выбор фильтра рентгеновского излучения (при наличии)
3		Включение светового указателя поля рентгеновского излучения
4		Управление ирисовой шторкой (при наличии)
5		Выбор автоматического режима работы диафрагмы (при наличии)
6		Выбор ручного режима работы диафрагмы
7	---	Винтовой фиксатор поворота вокруг вертикальной оси ± 90
8	---	Направляющие для аксессуаров
9	---	Индикатор поля рентгеновского излучения показывает величину раскрытия продольных и поперечных шторок
10		Индикатор выбора эквивалента дополнительного фильтра

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
------	------	-------------	-------	------

АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ

Лист

46

11		Индикатор показывает величину раскрытия ирисовых шторок диафрагмы.
12	---	Выдвижная измерительная лента фокусного расстояния «фокус-кожа»

1.6.6 Эквивалент по качеству фильтрации блока источника рентгеновского излучения

В ниже приведенной таблице даны значения эквивалентной по качеству фильтрации элементов блока источника рентгеновского излучения в миллиметрах толщины алюминия при анодном напряжении 75 кВ.

Элементы блока источника рентгеновского излучения	Эквивалентная по качеству фильтрация
Собственный эквивалент ослабления рентгеновского излучателя, не менее	1,5 мм Al
Собственный эквивалент ослабления диафрагмы, не более	2,0 мм Al
Собственный эквивалент ослабления ионизационной камеры дозиметра, не более	0,5 мм Al
Дополнительный фильтр, опция	1,0 мм Al
Дополнительный фильтр, опция	2,0 мм Al

1.6.7 Детектор рентгеновский плоскопанельный

(Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX - модель FDX3543RP или Устройство обработки рентгеновского изображения - модель 1417WCC)

Детектор рентгеновский плоскопанельный определяет способ получения рентгеновского изображения системы. Это цифровое преобразованием информации рентгеновского излучения прошедшем через тело пациента.

Основные функции детектора рентгеновского плоскопанельного (далее по тексту, детектор) следующие:

- Преобразование рентгеновского излучения в цифровые данные
- Передача цифровых данных на внешнюю рабочую станцию для обработки и получения изображения на экране монитора.

Описание

Детектор — устройство которое под действием рентгеновского излучения формирует цифровое рентгеновское изображение. Представляет собой приемную панель, каждый пиксель которой подключен к цепи сбора данных. Преобразует входящий рентгеновский сигнал в не менее чем в 14-разрядные цифровые данные.

Приемная панель заключена в металлический корпус, передняя часть выполнена из рентгенопрозрачного углепластикового окна.

Приемная панель состоит из тонкопленочной интегральной микросхемы на основе аморфного кремния на стеклянной подложке со сцинтиллятором из йодида цезия (CsI).

Сцинтиллирующий материал поглощает рентгеновское излучение и преобразует энергию в свет. Свет преобразуется в заряд сенсорами из аморфного кремния.

					АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		47

После чего происходит оцифровка электроникой приемной панели данных полученных в результате рентгеновского излучения прошедшего через объект исследования.

Основная функция считывающей электроники заключается в преобразовании показателей заряда в цифровые изображения. Затем эти данные передаются в систему по беспроводному соединению «Wi-Fi» или по проводному соединению «Ethernet».

Использование

Детектор в металлическом корпусе рассчитан на возможность непосредственного расположения под частью тела пациента, необходимой для обследования или вместе с держателем рентгеновского раstra.

Чтобы легче было выравнивать детектор относительно светового указателя поля рентгеновского излучения, на передней части (на стороне для формирования изображения) детектора имеются метки совмещения. Перекрестие указывает ориентацию отображения.

Поверхности детектора обработаны покрытием, благодаря которому они гладкие и легко чистятся.

Следует соблюдать осторожность, чтобы не поцарапать эти поверхности.

Максимальная нагрузка на детектор составляет 150 кг. На пятно 4 см в диаметре – не более 100 кг.

Уменьшение рассеянного излучения

Для уменьшения влияния на качество изображения рассеянного излучения, предусмотрено применение отсеивающего раstra.

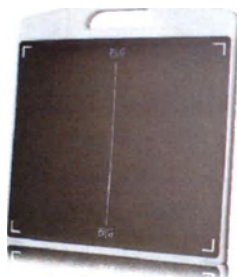
Растр рентгеновский переносного детектора для цифровой рентгенографии встроен в держатель, который точно подходит к детектору. Держатель раstra устанавливается поверх ручки детектора и имеет приподнятые края, охватывающие детектор. Когда держатель раstra и детектор объединены, с ними можно обращаться как с единым блоком.

Осевая линия на поверхности показывает направление расположения ламелей раstra.

Растр рентгеновский переносного детектора обеспечивает:

- фокусное расстояние, не менее 100 см;
- число полос на 1 см, не менее – 50
- геометрическое отношение, не менее - 10.

Рис. 16 Держатель раstra рентгеновского



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ					48

Присоединение держателя растра рентгеновского

Нижний край детектора следует поместить в нижнюю кромку держателя растра, удерживая его в вертикальном положении, причем углепластиковое окно на передней части детектора должна быть направлена внутрь держателя растра. Затем нажмите на детектор, чтобы он зафиксировался в верхнем крае держателя растра. При установке соблюдайте осторожность, чтобы не защемить пальцы или одежду.

При использовании детектора одновременно берите держатель растра и детектор.

Отметки активной площади четко показаны на наружной поверхности держателя растра.

1.6.8 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М

Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М (Рис.17) состоит из пульта измерительного и ионизационной камеры.

При проведении медицинского исследования с использованием ионизирующего излучения необходимо оценить значение эффективной дозы облучения пациента.

Эффективная доза - величина, используемая как мера риска возникновения отдаленных последствий облучения всего тела человека и отдельных его органов и тканей с учетом их радиочувствительности.

Определение эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований, выполняется по методике изложенной в МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

Состав:

- измерительный модуль с ЖК индикатором
- ионизационная камера
- кабель – 20м
- свидетельство о первичной поверке

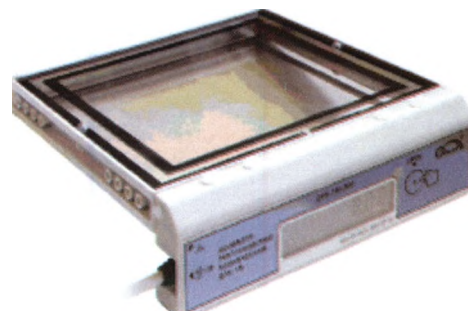


Рис. 17 Дозиметр ДРК-1М

Свойства:

- учитывает площадь облучения и фильтрацию рентгеновского излучения
- автоматически включает режим измерения при достижении системы рентгеновской диагностической передвижной рабочего режима
- устанавливается на универсальные полозья выходного окна диафрагмы, блока источника рентгеновского излучения
- обеспечивает режим самодиагностики

Общие сведения о работе

- включить в диафрагме световой указатель поля рентгеновского излучения и совместить центр светового поля с обследуемой областью пациента;
- выставить режимы рентгенографического снимка и произвести экспозицию
- получить не позднее 5 с результаты измерений на жидко кристаллическом экране дозиметра.

Внимание:

Дозиметр должен иметь действующее свидетельство о поверке. Поверку дозиметра рентгеновского излучения клинического ДРК-1М необходимо выполнять ежегодно.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ		Лист
												49
					Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата			

1.6.9 Стойка для рентгенографии

Назначение

Стойка для рентгенографии предназначена для получения цифровых снимков при проведении рентгенографии в составе системы рентгеновской диагностической передвижной, цифровой «РАПИКС» в помещениях имеющих высоту потолков не менее 2500 мм.

Стойка позволяет выполнять прямые и косые снимки при вертикальном положении пациента или в положении сидя.

1.6.9.1 Устройство

Стойка для рентгенографии состоит из колонны и решетки снимков с передней панелью на которой нанесена мишень центра расположения приемника рентгеновского изображения.

Передняя панель решетки снимков это рентгенопрозрачная дека толщиной 8 мм.

В решетке снимков, установлены:

- растр рентгеновский;
- приемный короб для установки устройства детектора рентгеновского плоскостанельного (поз.1 на рис. 18)

1.6.9.2 Общие сведения о работе

Для проведения рентгенодиагностических исследований на стойке необходимо вставить детектор рентгеновский плоскостанельный в приемный короб решетки снимков до упора. Обеспечить совмещение центра светового указателя рентгеновского поля блока с центром мишени решетки снимков стойки.

Центр детектора рентгеновского плоскостанельного соответствует центру мишени передней панели решетки. Совмещение центра поля рентгеновского излучения производится по центру светового указателя выбранного рентгеновского поля.

Уставки рентгеновского излучения устанавливаются с помощью сенсорного пульта управления системы необходимых для исследования (см. п. 1.6.11)

1.6.9.3 Перемещение решетки вдоль колонны

При нажатии на кнопку разблокировки тормоза вертикального перемещения решетки (поз. 2 на рис. 18) решетка с декой получает возможность перемещаться вручную вдоль колонны (вверх или вниз) с фиксацией выбранного положения.

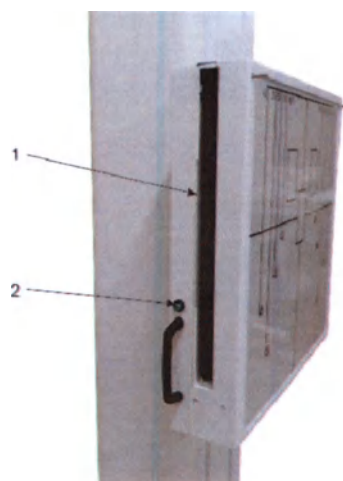


Рис. 18

И.нв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	И.нв. № дубл.	Подпись и дата
---------------	--------------	----------------	---------------	----------------

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						50

1.6.9.4 Последовательность действий при выполнении рентгенологических исследований на стойке

- вставить детектор рентгеновский плоскопанельный в решетку снимков до упора (поз.1 на рис.18);
- нажать кнопку (поз. 2 на рис. 18) и переместить решетку снимков в нужное положение по высоте, чтобы обследуемая область пациента совпадала с центром мишени передней панели;
- включить световой указатель рентгеновского поля на диафрагме и совместить центр светового поля с обследуемой областью пациента и центром мишени передней панели решетки;
- на сенсорном пульте управления выставить режимы рентгенографического снимка и
- произвести экспозицию;
- получить изображение рентгеновского исследования на мониторе системы
- убрать детектор рентгеновский плоскопанельный из приемного короба решетки для проведения исследований без использования стойки для рентгенографии

Примечание:

При проведении рентгенодиагностических исследований на стойке для рентгенографии на передней панели решетки снимков для каждого пациента должна использоваться одноразовая простыня хирургическая с размерами, не менее 80x70см, типа - медицинское белье для диагностических процедур одноразовое нестерильное ТУ9398-007-38957094-2012.

1.6.10 Каталка рентгенографическая

Продуманная и надежная конструкция медицинской каталки максимально облегчает работу медицинского персонала.

Ложь каталки это рентгенопрозрачная дека из пластика толщиной 8 мм. Дека рентгенопрозрачная по всей длине. Размер рентгенопрозрачной зоны деки 1995 x 495 мм. Размещение пациента с массой до 135 кг.

Каталка имеет 4 поворотных колеса диаметром 100 мм покрытых пластиком, для облегчения её маневренности и легкости перемещения.

С помощью тормозных педалей расположенных на каждом колесе каталки, можно управлять как со стороны изголовья, так и с ножной стороны, блокируя/разблокируя колеса. Разблокировка всех колес позволяет свободно управлять направлением движения каталки.



Блокировка тормозами всех колес обязательна и полностью исключает непреднамеренные движения при укладке/снятия пациента и выполнении рентгенографических исследований.

Примечание:

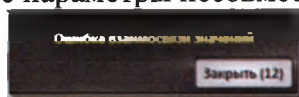
При проведении рентгенодиагностических исследований на каталке, для каждого пациента должна применяться одноразовая простыня хирургическая с размерами не менее 200 x 70 см. типа - медицинское белье для диагностических процедур одноразовое нестерильное ТУ 9398-007-38957094-2012.

Ив. № дубл.	Подпись и дата	Ив. №	Взамен. инв. №	Подп. и дата	Ив. № подл.					
Изм. Лист № документа Подп. Дата										
АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ						Лист				
						51				

1.6.11 Рентгенологические методы

1.6.11.1 Метод двух параметров при установке рентгеновской экспозиции вручную

- Для активации метода двух параметров, позволяющего задавать значения напряжения (кВ) и количества электричества (мАс) следует нажать клавишу «Настройка вручную» на сенсорном экране в поле управления и выбора режимов рентгеновского излучения, обозначенном на рис. 19.
- На экране появятся 2 окна, соответственно для значений напряжения и количества электричества. Эти два окна показаны на рис. 19.
- Для изменения значений напряжения и количества электричества следует выбрать окно, соответствующее параметру, и нажать одну из двух клавиш, обозначенных на рис. А, для увеличения или уменьшения значений.
- После ввода значений напряжения и количества электричества программируемый микропроцессор проверяет совместимость заданных значений с параметрами установленного излучателя во избежание отказов.
- Если заданные параметры несовместимы с параметрами излучателя, появится ошибка «Ошибка взаимосвязи значений»



- Для проведения рентгенографии см. см. п.1.6.1, п. 1.6.11 и п. 2.2.1

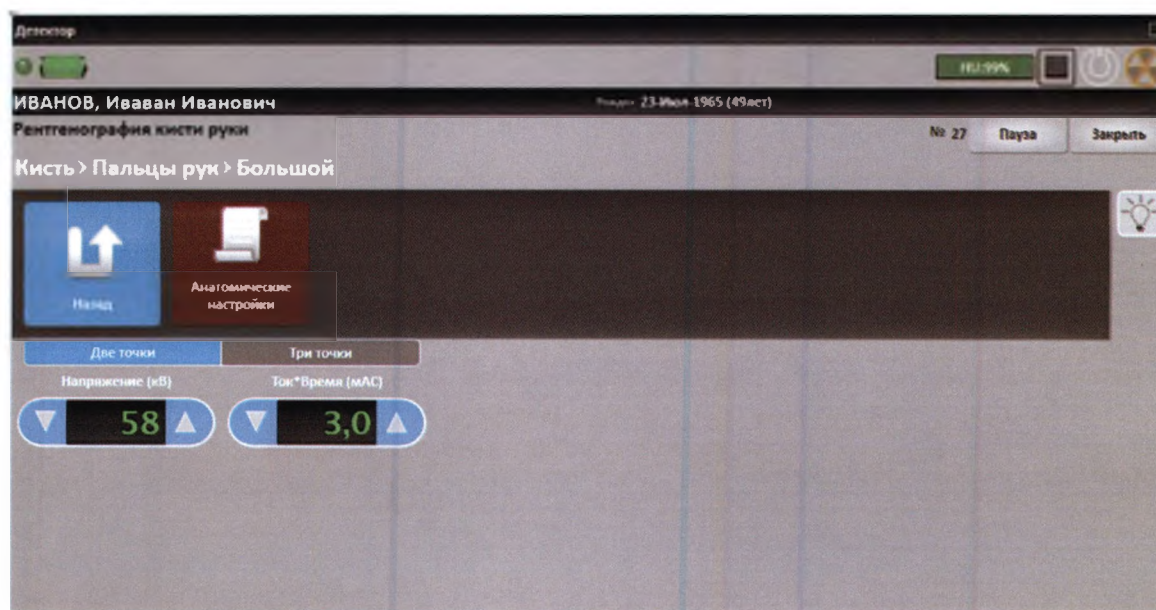


Рис.19

1.6.11.2 Метод трех параметров при установке рентгеновской экспозиции вручную

- Для активации метода трех параметров, позволяющего задавать значения напряжения (кВ), силы тока (мА) и длительности (с), следует нажать клавишу «Настройка вручную» на сенсорном экране в поле управления и выбора режимов рентгеновского излучения, обозначенном на рис. 20.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
------	------	-------------	-------	------

АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ

Лист

52

- На экране появятся 3 окна, соответственно для значений напряжения, силы тока и длительности. Эти окна показаны на рис. 20.
- Для изменения значений всех трех величин следует выбрать окно, соответствующее задаваемому параметру, и нажать одну из двух клавиш, обозначенных на рис. 20, для увеличения или уменьшения значений.
- После ввода значений напряжения, силы тока и длительности программируемый микропроцессор проверяет совместимость заданных значений с параметрами заложенными в программе питающего рентгеновского во избежание отказов.

- Если заданные параметры несовместимы с параметрами УРП, появится ошибка «Ошибка взаимосвязи значений»



- Для проведения рентгенографии см. п. п.1.6.1, п. 1.6.11 и п. 2.2.1

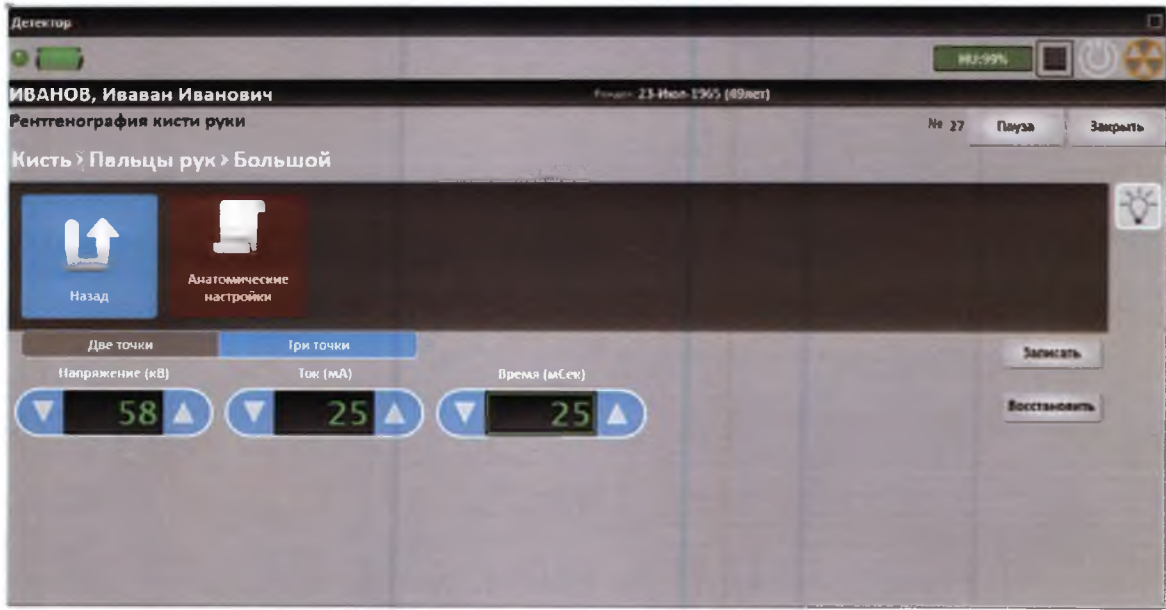


Рис.20

1.6.11.3 Метод органоавтоматики - программируемый режим на основе анатомических параметров рентгеновского исследования (АПР)

В памяти заложены 510 анатомических программ в качестве справочных. Каждая программа представляет собой заранее заданные параметры кВ и мАс. Установленные параметры являются лишь примером/отправной точкой и могут быть заменены другими, используемыми пользователем.

					АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		53

Для активации АПР метода следует нажать кнопку «Анатомические настройки» на сенсорном экране в поле управления и выбора режимов рентгеновского излучения, обозначенную на рис. 21. На рис. 21 показана маска выбора анатомических частей.

Для выбора обследуемой части тела используется выпадающее меню, содержащее анатомические части, сохраненные в памяти устройства. Следует выбрать необходимую анатомическую часть из имеющихся в вышеупомянутом выпадающем меню, а затем выбрать значение в меню ввода размеров тела пациента (малый, средний, большой, боковая проекция, ребенок).

Для проведения рентгенографии см. п.1.6.1, п. 1.6.11 и п. 2.2.1

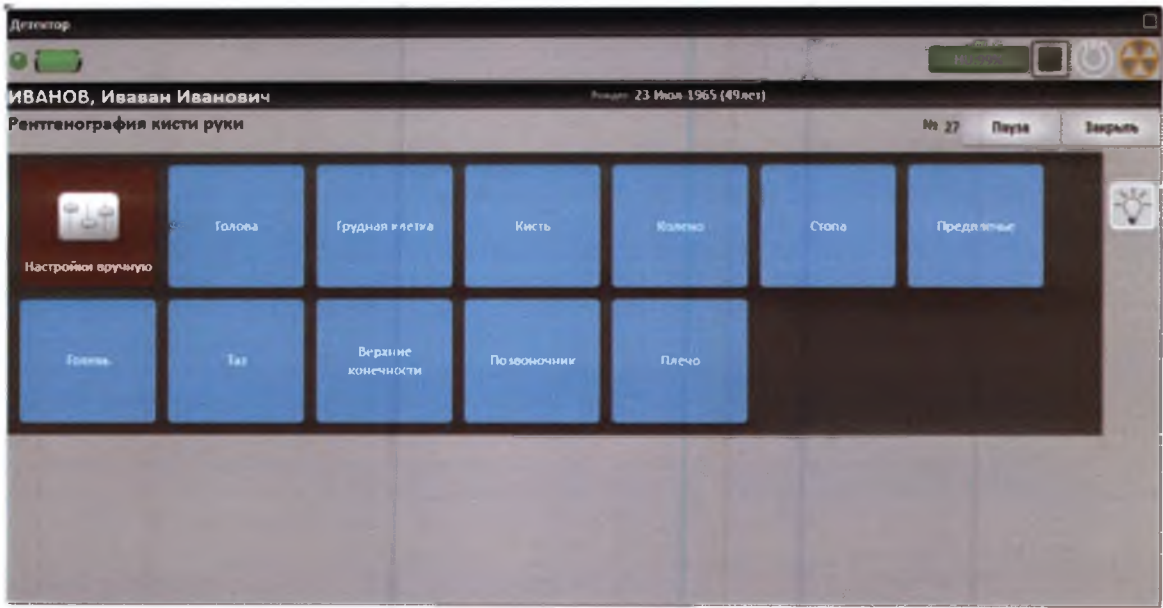


Рис.21

1.7 Завершение работы штатива передвижного системы

- Выключить электронную систему через кнопку включения операционной системы
- Нажать для выключения работы УРП кнопку (поз.4, Рис 4) - включения и выключения управления работой УРП, световой индикатор мигает
- Повернуть ключ безопасности в положении выключено - OF
- Отжать в верхнее положение аварийную кнопку - система отключена от источника питания (поз.7, Рис 4)
- Отключить сетевой шнур от розетки и смотать с помощью механизма втягивания шнура.
- Убрать устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения в специальную емкость
- Установить манипулятор штатива в положение транспортировки, зафиксировав с помощью фиксатора



Запрещается отключать штатив путем отсоединения сетевого шнура от розетки, отключения выполнять по порядку п. 1.7.

					АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		54

1.8 Маркировка и упаковка

1.8.1 Маркировка

1.8.1.1 Система имеет табличку по ГОСТ 12969 с надписями в соответствии с ГОСТ 18620, закреплённую на корпусе штатива и содержащую следующие данные:

- наименование или товарный знак завода-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской номер;
- номинальное напряжение источника питания
- номинальная частота электропитания
- номинальная потребляемая мощность
- символы согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1
- дату выпуска (год, месяц);
- обозначение технических условий.

1.8.1.2 Блок источника рентгеновского излучения маркируется знаком радиационной опасности по ГОСТ 17925.

1.8.1.3 На транспортные ящики наносят несмываемой краской основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

1.8.2 Упаковка

1.8.2.1 Упаковка осуществляется в специальную тару (ящики), на которой имеется информация о наименовании изделия, наименовании узла, адрес заказчика и требований к правильной транспортировке.

1.8.2.2 Составные части имеют внутреннюю упаковку по варианту ВУ-3 по ГОСТ 9.014.

1.8.2.3 Система упаковывается в деревянные ящики по ГОСТ 2991, ГОСТ 5959, ГОСТ 12082

Упаковка должна обеспечить защиту и крепление составных частей, исключающее их перемещения в тарных ящиках.

1.8.2.4 Противокоррозионная защита выполняется по варианту ВЗ-0 по ГОСТ 9.014.

1.8.2.5 Товаросопроводительная и эксплуатационная документация упаковывается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

1.9 Указание по эксплуатации

Система должна эксплуатироваться в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, прилагаемого к каждому изделию. К работе с системой допускается только обученный персонал.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Система для нормальной работы требует обязательного соблюдения следующих требований к питающей сети:

- напряжения питания $220 \text{ В} \pm 10\%$
- сопротивление питающей сети не более $0,5 \text{ Ом}$
- наличие контура заземления.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ		Лист		
							55		

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Транспортировка передвижного штатива системы

Для перемещения штатива системы необходимо:

- Проверить зарядку блоков аккумуляторных батарей
- Отсоединить питающий кабель от розетки и смотать с помощью механизма втягивания шнура.
- Установить манипулятор транспортное положение. **Манипулятор с блоком должен быть зафиксирован!**
- В штативе стоящим на месте в положении «DRIVE» (см. п.1.6.2.3) всегда заблокированы ведущие колеса, исключая самопроизвольное перемещение. Блокировка движения штатива осуществляется всегда, когда транспортировочные ручки и кнопки включения электропривода одновременно не нажаты.
- Для передвижения штатива, необходимо взяться руками за левую и правую транспортировочные ручки и большими пальцами одновременно нажать и удерживать на каждой ручке кнопку включения электропривода. Удерживая кнопки включенными, создайте усилие на транспортировочные ручки для движения вперед или назад (рис. 6). Подробное описание смотри в п. 1.6.2.3 данного руководства.



Запрещается открывать двери при помощи толчка передней стороной штатива.

2.2. Последовательность действий при проведении рентгенографии

2.2.1

Проведение рентгеновского исследования



Перед проведением рентгеновских исследований следует выполнить все необходимые меры защиты от радиации. После долгого периода бездействия устройства (больше 24 часов), очень важно выполнить тренировку рентгеновской трубки во избежание высокотемпературной эмиссии, в результате которой трубка может быть повреждена. Процедура формирования описана в данном руководстве (см. п. 1.6.4.1).



Перед началом экспозиции, необходимо защитить оператора и пациента от рентгеновского излучения с помощью правильно подобранными изделиями индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ – «Р-К»

- Включите штатив согласно п.1.6.3
- Убедиться в успешном завершении тестирования системы «РАПИКС».
- Выполните транспортировку штатива к месту исследования, согласно п.1.6.2.3
- Расположите пациента на каталке в положение необходимое для исследования
- Введите данные пациента, вид исследования
- Разместите диафрагму над областью исследования пациента расположив на соответствующем фокусном расстоянии.
- Разместите детектор рентгеновский плоскостанельный под пациентом в области исследования
- Установите поле облучения в соответствии с требованиями, при помощи светового указателя поля рентгеновского излучения. Для включения светового указателя нажмите кнопку диафрагмы (см. п.1.6.5).
- Установите необходимый размер поля рентгеновского исследования (см. п.1.6.5)

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взамен. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ

Лист

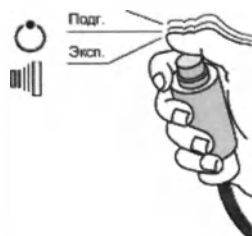
56

- Задайте параметры проведения рентгенографии в поле управления и выбора режимов рентгеновского излучения (см. п.1.6.1 и п.1.6.11)
 - Оператор может включить экспозицию при помощи выносной двухпозиционной кнопки.
 - Нажать наполовину кнопку подготовки экспозиции (1е нажатие) для запуска вращения ротора анода рентгеновской трубки. См. рисунок ниже.
- На панели управления в поле выбора режимов рентгеновского излучения оператора

загорится иконка ;

- Нажать полностью кнопку  (2е нажатие) для проведения экспозиции. См. рисунок ниже.

Сигнальный световой индикатор  на панели управления в поле выбора режимов рентгеновского излучения обозначает, что происходит рентгеновское излучение.



По окончании рентгеновского исследования гаснет соответствующий сигнальный световой индикатор на панели управления и в то же время прекращается подача звукового сигнала. В этот момент необходимо отпустить двухпозиционную выносную кнопку управления рентгеновским излучением;

- Получить рентгеновское изображение на сенсорном экране электронной системы управления - поле получаемых рентгеновских изображений
- По окончании диагностического исследования следует отключить штатив (п. 1.7), отсоединить шнур питания от розетки, затем установить штатив системы в положение транспортировки (п. 1.6.2.4) и поставить в специально отведенное место.
- По окончании выполнения штативом диагностических снимков необходимо выполнить запись новых данных на устройство для цифровой обработки визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД», для просмотра, запоминания, обработки и исследования цифровых изображений, формирования банка данных пациентов, ведения архива изображений и документов пациентов.



Для защиты от остаточного и неиспользуемого излучения необходимо команду о выполнении рентгеновского излучения подавать с помощью выносной кнопки экспозиции с расстояния не менее 2 м от фокусного пятна и пучка рентгеновского излучения

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						57

2.3 Предупреждающие сообщения

В случае неполадок оператору выдается предупреждение при помощи сообщения об ошибке, отображаемого на сенсорном экране панели управления.

Ниже приводятся описания таких сообщений, возможные причины и способы устранения неисправностей.

Сигнал тревоги	Описание	Способ устранения
Отпущена кнопка подготовки (101)	Кнопка экспозиции отпущена перед вторым нажатием	Повторить экспозицию.
Отпущена кнопка экспозиции (102)	Кнопка экспозиции отпущена до окончания рентгеновского исследования	Повторить экспозицию.
mA значения низкие (113)	Сила тока меньше 50% от заданного значения	Обратиться в службу технической поддержки
mA значения высокие (114)	Сила тока больше 50% от заданного значения	Обратиться в службу технической поддержки
kV значения ниже 85% (115)	Напряжение ниже 85% от заданного значения	Обратиться в службу технической поддержки
Отсутствует ответ от детектор рентгеновский плоскопанельный (126)	Программное обеспечение потеряло параметры конфигурации	Обратиться в службу технической поддержки
Достигнут предел значения экспозиции для генератора (205)	Установлены максимальные значения генератора	Отрегулируйте параметры экспозиции, уменьшая
Достигнут предел значения экспозиции для рентгеновской трубки (208)	Установлены максимальные значения рентгеновской трубки	Отрегулируйте параметры экспозиции, уменьшая значения.
Стартер, контакт не доступен (103)	Анод рентгеновской трубки работает некорректно. Нет сигнала вращения анода	Обратиться в службу технической поддержки
Ошибка взаимосвязи значений (120)	Невозможно произвести экспозицию при неправильной установке параметров экспозиции. Или включено время паузы между двумя экспозициями. Рентгеновский сигнал заблокирован.	Установить корректные параметры экспозиции или переждать время паузы.
Настройка калибровки не завершена (129)	Настройка калибровки не завершена. Порядок процедуры завершён неверно.	Обратиться в службу технической поддержки



ТОЛЬКО АВТОРИЗОВАННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ ДОПУСКАЕТСЯ К НАСТРОЙКЕ ПАРАМЕТРОВ СИСТЕМЫ

Инв. №	Подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						58

2.4. Проведение основных видов исследований

2.4.1. Конструкция штатива системы «РАПИКС» обеспечивает выполнение всех видов рентгенографических исследований, применяемых в общей диагностике и травматологии. Перемещение штатива с электроприводом непосредственно к месту проведения исследования пациента. Позиционирование манипулятора с поворотным узлом блока источника рентгеновского излучения, обеспечивает получение изображений под любыми углами к телу пациента.

2.4.2. При вертикальном положении пациента, манипулятор с блоком источника рентгеновского излучения располагается так, чтобы опорная ось излучения была горизонтальная. Исследования выполняются с применением стойки рентгенографической или с детектором рентгеновским плоскопанельным устанавливаемым непосредственно за выбранной областью исследования пациента. Широкий выбор фокусного расстояния за счет передвижения штатива на тележке обеспечивает выполнение снимков с наименьшим коэффициентом нерезкости при увеличении фокусного расстояния. При косых проекциях поворотный узел с блоком источника рентгеновского излучения располагается под необходимым углом, а детектор рентгеновский плоскопанельный, вертикально.

Большой диапазон перемещения, блока источника рентгеновского излучения из нижнего положения в крайнее верхнее положение, позволяет выполнять горизонтальным пучком рентгеновского излучения исследования от колен до черепа.

2.4.3. Снимки в положении пациента, сидящего на стуле

В этом положении очень удобно выполнять травматологические снимки конечностей и черепа.

При снимках ног, детектор рентгеновский плоскопанельный располагается под ногой в области исследования.

Снимки рук и кистей выполняются аналогично.

При горизонтальном и наклонном положении манипулятора и блока источника рентгеновского излучения в положении пациента, сидящего на стуле, удобно выполнять снимки черепа, коленного сустава и т.п., а также исследования пациентов, состояние которых не позволяет им стоять.

2.4.4. При исследовании пациентов в положении лежа, манипулятор с блоком источника рентгеновского излучения располагается так, чтобы опорная ось пучка рентгеновского излучения была вертикальная и направлена вниз, детектор рентгеновский плоскопанельный размещается непосредственно под областью исследования пациента.

Для получения косых проекций, с помощью поворотного узла блок источника рентгеновского излучения поворачивается на нужный угол, поворотом диафрагмы выбирается оптимальное поле области излучения.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ					Лист
										59

2.5. Безопасность работы

2.5.1 Общие рекомендации по безопасной работе

Персоналу, ответственному за техническое состояние, следует осматривать систему, по меньшей мере, каждый месяц в целях обеспечения нормальной работы оборудования и тем самым обеспечивать безопасность пациентов, персонала и третьих лиц.

При необходимости, заменять детали и узлы, износ которых может стать причиной возникновения опасной ситуации. Прежде чем выполнить какие - либо действия, оператор должен убедиться, что все сигнальные устройства и устройства безопасности работают исправно и установка оборудования произведена должным образом. Необходимо провести осмотр всех узлов и световых индикаторов для проверки их работы (визуальная инспекция).

Световой индикатор рентгеновского излучения, сигнализирующий о рентгеновской экспозиции, должен загораться только после вызова команды о выполнении экспозиции и оставаться горящим только на время выполнения рентгеновской экспозиции. Если индикатор загорается без команды об экспозиции, необходимо немедленно отключить питание и вызвать сервисную службу.

Производитель оборудования не несет ответственности за безопасность и надежность работы оборудования в случаях, если:

- установка, ремонт или техническое обслуживание выполняются неквалифицированным персоналом и/или персоналом, не имеющим сертификата ЗАО «АЗРТ» на проведение этих работ;
- при замене частей системы, важных для безопасности, использованы запасные части, не являющиеся оригинальными, от ЗАО «АЗРТ»;
- при использовании системы нарушаются положения, установленные руководством по эксплуатации.

ЗАО «АЗРТ» не несет ответственности за ремонт, выполненный техническим персоналом без специального разрешения ЗАО «АЗРТ».

Система сохраняет работоспособность при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа (630 – 800 мм рт. ст.), относительной влажности до 80 % при температуре + 25 °С без конденсации влаги.

Меры по защите

Прежде чем включить оборудование, оператору необходимо проверить:

- зоны, в которых существует угроза падения предметов или людей;
- зоны повышенной опасности, где пациент или оператор могут получить телесные повреждения;
- движения, которые могут привести к повреждению оборудования.

Предупреждение:

Оператор обязан производить установочные перемещения манипулятора только после того, как убедится, что это не приведет к ранению пациента или иных лиц.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						
					АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ					Лист
										60
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата						

2.5.2 Правила механической безопасности

Прежде, чем выполнить какие - либо перемещения манипулятора штатива передвижного необходимо убедиться в том, что в зонах перемещения блока источника рентгеновского излучения отсутствуют посторонние предметы, и пациент или иные лица не попадут при исследовании в область поражающих факторов:

- Ушиб головы. При размещении блока источника рентгеновского излучения на уровне головы стоящего или сидящего пациента, будьте осторожны. Следите, чтобы пациент, отходя от штатива передвижного системы или вставая со стула, также не получил ушиб.

- Защемление ноги, руки, постороннего предмета. При перемещениях штатива системы потенциально опасным становится промежуток между основанием и полом. Следите за тем, чтобы во время перемещения штатива в потенциально опасных местах не оказались, ноги персонала, пациента или иных лиц, а также посторонних предметы.

- Конструкция каталки рентгенографической рассчитана на пациента массой 135 кг. Усилие перемещения по горизонтальной поверхности с пациентом массой до 135 кг не более 100 Н.

- Каталка рентгенографическая имеет систему торможения, препятствующую самопроизвольному перемещению при наклоне $\pm 5^\circ$.

2.5.3 Правила электробезопасности

В системе применяется напряжение, опасное для жизни человека. Обслуживание системы производится техническим персоналом, имеющим подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением до 1000 В и прошедшим инструктаж по вопросам радиационной безопасности и обслуживания данного аппарата. 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 05.01.01 г. № 3 и Приказом Министерством' энергетики РФ от 27.12.00 г. № 163 (сизменениями).

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

По способу защиты от поражения электрическим током система относится к классу I, с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Защита от поражения электрическим током обеспечивается заземлением всех металлических поверхностей корпуса. Система должна присоединяться к сетевому питанию 220 В имеющей защитное заземление.

При эксплуатации и при проведении работ по обслуживанию и ремонту необходимо также тщательно соблюдать правила по электрической безопасности, приведенные в «Руководстве по эксплуатации».

Не разрешается снимать крышки или панели оборудования во избежание возможного поражения электрическим током. УРП содержит цепи высокого напряжения, предназначенные для генерирования и управления рентгеновским излучением.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ					Лист	
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата						61	

Узлы системы, расположенные под крышками или панелями, не содержат компонентов, которые должны обслуживаться или регулироваться оператором. Только специально подготовленный и квалифицированный персонал имеет право доступа к внутренним частям данного оборудования. Перед очисткой поверхностей оборудования обязательно отключайте электропитание.

Кнопка аварийного отключения

В случае непредусмотренного перемещения штатива и в случае отказа нормального окончания облучения, нажмите кнопку аварийного отключения, расположенную на панели управления штатива, что немедленно отключит электропитание штатива и заблокирует перемещение.

Для продолжения работы, после устранения причин аварийного отключения, включите штатив согласно п. 1.6.3.

2.5.4 Правила радиационной безопасности

2.5.4.1 Защита от рентгеновского излучения

Рентгеновское излучение может быть опасным, однако при правильном использовании рентгеновское оборудование не представляет угрозы. Обслуживающий персонал и операторы в обязательном порядке должны быть надлежащим образом проинструктированы и проинформированы об опасности излучения. Лица, ответственные за систему, должны понимать требования техники безопасности при работе с рентгеновским излучением.

Ненадлежащее использование рентгеновского оборудования может повлечь причинение вреда здоровью. В связи с этим следует внимательно прочитать и понять настоящее руководство перед вводом данного оборудования в эксплуатацию. Специалисты компании АЗРТ готовы оказать содействие и помощь в процессе ввода в эксплуатацию данного оборудования.

Конструкция данной системы разработана в соответствии со стандартами безопасности и предусматривает высокую степень защиты от рентгеновского излучения, испускаемого наряду с полезным пучком, однако необходимо понимать, что абсолютная защита не может быть обеспечена ни одной функциональной конструкцией рентгеновского оборудования. Кроме того, ни одно из функциональных конструктивных решений не может освободить оператора от соблюдения необходимых мер предосторожности, направленных на предотвращение возможности для каких-либо лиц по небрежности, ошибке или незнанию оказаться в зоне рентгеновского излучения или допустить нахождение в этой зоне других лиц.

Поэтому весь персонал, работающий с рентгеновским излучением, должен пройти надлежащее обучение и выполнять соответствующие меры для гарантии защиты от повреждений.

Производитель исходит из предположения, что все операторы и обслуживающий персонал, уполномоченные использовать, устанавливать, калибровать и обслуживать данное оборудование, осведомлены об опасности чрезмерного рентгеновского излучения, прошли достаточную подготовку и обладают необходимыми знаниями по этому вопросу. Покупатель данного оборудования соглашается с тем, что производитель, его представители ни в коей мере не несут ответственности за вред здоровью или имуществу, который может быть причинен вследствие облучения рентгеновскими лучами.

В продаже имеются различные защитные материалы и приспособления. Рекомендуется применять их для защиты от рентгеновского излучения.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата													
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ документа</td> <td>Подп.</td> <td>Дата</td> <td rowspan="2">АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ</td> <td>Лист</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>62</td> </tr> </table>					Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист						62
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист											
						62											



Несмотря на то, что диафрагмирование значительно уменьшает рентгеновское облучение пациента, для защиты от остаточного и неиспользуемого излучения необходимо выполнять следующие рекомендации:

- Посредством диафрагмирования оператор должен свести поле облучения к минимальным размерам.
- Оператор должен обеспечить пациента максимально возможной защитой, используя специальные рентгенозащитные средства (СанПиН 2.6.1.1192).
- Оператор должен носить защитную одежду, если при экспозиции требуется присутствие оператора рядом с пациентом.
- Оператор должен носить персональный дозиметр.
- Оператору необходимо сохранять достаточное расстояние от рентгеновского пучка: команду о выполнении рентгеновского излучения следует подавать с помощью выносной кнопки экспозиции с расстояния не менее 2 м от фокусного пятна и пучка рентгеновского излучения.

2.5.4.2 Радиационная защита

Облучение рентгеновским излучением может нанести вред здоровью, поэтому следует с особенной тщательностью использовать защиту от облучения первичным пучком. Некоторые последствия рентгеновского излучения являются кумулятивными и могут проявляться в течение нескольких месяцев или лет. Главное правило безопасности оператора рентгеновского оборудования: «Всегда избегать облучения первичным пучком».

Любой предмет, который находится на пути первичного пучка, создает вторичное (рассеянное) излучение. Интенсивность вторичного излучения зависит от силы и интенсивности первичного пучка и атомного числа материала объекта, облученного первичным пучком. Вторичное излучение может быть более интенсивным, чем излучение, достигающее приёмника излучения. Необходимо соблюдать защитные меры, чтобы предотвратить его воздействие.

Чтобы свести к минимуму опасное облучение, следует использовать такие предметы, как защитная ширма, просвинцованные перчатки, фартуки и воротники для защиты щитовидной железы и т. д. Ширма должна иметь защиту с эквивалентом по толщине свинца не менее 2,0 мм. Эквивалент по толщине свинца средств индивидуальной защиты (фартук, перчатки и т. д.) должен составлять не менее 0,25 мм.

2.5.4.3 Наблюдение за персоналом

Наблюдение за персоналом для определения количества полученного излучения обеспечивает важную проверку эффективности мероприятий по технике безопасности. Наблюдение может выявить неэффективность защиты от радиации или несоблюдение мер предосторожности, а также ситуации, которые предполагают потенциальную опасность облучения.

Наиболее эффективный способ определить, являются ли достаточными существующие меры предосторожности,— это использование приборов для измерения облучения. Замеры должны производиться во всех местах, где может быть облучен оператор или любая часть его тела.

Обычным методом проверки облучения является использование персоналом индивидуальных радиационных дозиметров. Они состоят из чувствительной к рентгеновскому излучению пленки или термолюминесцентного вещества, заключенного в корпус, который можно носить на теле.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ					Лист
										63

Подобные устройства измеряют только излучение, которое попадает на ту часть тела, где они помещены, однако они достаточно точно фиксируют количество полученного излучения.

Персонал должен соблюдать «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99) СанПиН 2.6.1.2523»; «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99) СП 2.6.1.799-99»; «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований СанПиН 2.6.1.1192».

Контроль доз облучения персонала не должен превышать основных пределов доз, установленных НРБ-99.

2.5.4.4 Эффективные дозы облучения пациентов

Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований, расчетная величина определяемая по методике изложенной в МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

2.5.4.5 Защита от опасности нежелательного или чрезмерного излучения

Данное рентгеновское оборудование выполнено с радиационной защитой согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 «Изделия электрические медицинские Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах» и отвечает требованиям данного стандарта.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

3.1. Очистка и дезинфекция

Выключите систему и отключите электропитание, прежде чем начать очистку и дезинфекцию.

Очистка системы выполняется мягкой хлопчатобумажной салфеткой. Смочите салфетку в 3 % растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина Б по ТУ 6-01-4689387-16. Салфетка должна быть отжата перед протиранием поверхности системы.

Не пользуйтесь абразивным порошком, органическими растворителями, а также средствами, содержащими растворители (бензин, спирт, вещества для удаления загрязнений).

3.2 Техническое обслуживание

Основное назначение технического обслуживания (ТО): выявление и предупреждение неисправностей путем своевременного проведения работ, обеспечивающих работоспособность изделия в период между очередными ТО. При этом предусматривается, что изделие используется по назначению указанного в п. 2.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						64

К техническому обслуживанию системы допускаются специалисты, имеющие III квалификационную группу по электробезопасности и своевременно прошедшие инструктаж. Количество специалистов – не менее двух человек.
Перед проведением ТО должно быть проверено : состояние кабеля с заземлением на 220 В и 16 А.

Для выполнения ТО система должен быть в рабочем состоянии, все ремонтные работы должны быть выполнены.

При проведении ТО необходимо помнить, что электропитание системы осуществляется от сети с напряжением 220 В, опасным для жизни человека, поэтому выполнение требований техники безопасности ОБЯЗАТЕЛЬНЫ.

Техническое обслуживание осуществляется сотрудниками обслуживающей организации, имеющей лицензию на право обслуживания и ремонта медицинской рентгеновской техники, а также договор с ЗАО «АЗРТ» на техническое обслуживание и гарантийный ремонт аппаратов производства ЗАО «АЗРТ».

Комплекс работ по ТО должен проводиться один раз в три месяца, независимо от того, гарантийная система или не гарантийная. Работы по ТО проводятся с включением излучения. Устанавливаются следующие виды контроля технического состояния системы:

Текущий контроль

Текущий контроль проводится ежедневно непосредственно перед началом эксплуатации системы и выполняется оператором с целью проверки работоспособности и выявления необходимости внепланового ТО.

Порядок и правила текущего контроля:

- внешний осмотр системы;
- проверка уравнированности блока источника рентгеновского излучения;
- проверка плавности хода всех движущихся частей штатива;
- проверка работы тормозов;
- проверка качества механических соединений подверженных износу;
- проверка качества изоляции видимой части кабелей;
- проверка отсутствия посторонних шумов движущихся частей штатива.
- проверка детектора рентгеновского плоскопанельного (преобразование рентгеновского излучения в цифровые данные; передача цифровых данных на устройство УЦОИ-«АККОРД» и получения изображения на экране монитора).

Плановый контроль

Плановый контроль выполняется только техническими работниками не реже одного раза в три месяца и включает в себя следующие виды проверок:

Мероприятия проверки качества работы системы :

- включить штатив системы;
- убедиться в успешном завершении самотеста УРП;
- проверить работоспособность светового указателя рентгеновского поля диафрагмы;
- проверить работоспособность движения и поворота манипулятора, фиксацию при наклонах и поворотах блока излучения;
- проверка детектора рентгеновского плоскопанельного (преобразование рентгеновского излучения в цифровые данные; передача цифровых данных на устройство УЦОИ-«АККОРД» и получения изображения на экране монитора)

Производить учет и оформление документов по ТО в соответствии с указаниями СанПиН 2.6.1.1192.

В случае обнаружения неполадок в работе системы следует сообщить об этом в сервисную службу ЗАО «АЗРТ».

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						65

3.3. Ремонт

Ремонт системы производят сотрудники организации, имеющей лицензию на право обслуживания и ремонта медицинской рентгеновской техники, а также договор с ЗАО «АЗРТ» на техническое обслуживание и гарантийный ремонт аппаратов производства ЗАО «АЗРТ».

4. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения 2 по ГОСТ 15150.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

6. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Система содержит опасные для окружающей среды компоненты и материалы (например печатные платы, электронные компоненты, отработанное трансформаторное масло, и т. д.), которые по окончании жизненного цикла оборудования становятся опасными и подлежат уничтожению как вредные отходы.

Необходимо утилизировать данное оборудование по окончании жизненного цикла, производитель рекомендует обращаться в организацию, уполномоченную утилизировать данный вид оборудования.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация системы, отслужившей свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовитель. Утилизация медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения проводится в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения», организациями, имеющими лицензию на производство таких работ».

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		
					АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						66
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в док.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	подпись	дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ	Лист
						67

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 67 листов
(шестьдесят семь)

Директор ЗАО «АЗРТ»

Н.Е. Станкевич



УТВЕРЖДАЮ
Директор ЗАО «АЗРТ»

Н.Е. Станкевич



20 12 г.

**СИСТЕМА РЕНТГЕНОВСКАЯ
ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПЕРЕДВИЖНАЯ, ЦИФРОВАЯ
«РАПИКС»**

ПАСПОРТ

АПРБ 941210.006.000.000.00 ПС

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ..... 3

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ..... 4

1.1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ 4

1.2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ..... 5

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ..... 7

2.1. ЗАВОДСКИЕ НОМЕРА 9

3. СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ..... 10

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 10

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ..... 10

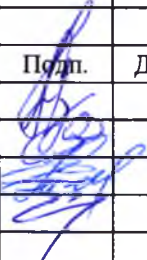
5.1. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН..... 11

6. КОНСЕРВАЦИЯ 12

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ..... 12

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ..... 13

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 13

					АПРБ 941210.006.000.000.00 ПС				
Изм.		№ документа	Подп.	Дата	Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС» Паспорт	Лит.		Лист	Листов
Разраб.		Никитушкин				A		2	14
Пров.		Матвейчук				ЗАО «АЗРТ»			
Н.контр.		Терехова							
Утверд.		Станкевич							

Общие указания.

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией на изделие.

Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

При заполнении паспорта не допускаются записи карандашом, смывающимися чернилами и подчистки.

Неправильная запись в паспорте должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, заверенная ответственным лицом.

После подписи должна проставляться фамилия и инициалы ответственного лица. Вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Основные сведения

1.1.1 Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС» ТУ 9442-006-40198845-2017 (далее по тексту система).

Система предназначена для выполнения рентгенографических исследований, при положении пациента стоя, сидя и лежа.

Наименование изделия	Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая
Обозначение изделия	«РАПИКС» ТУ 9442-006-40198845-2017
Исполнение	
Дата изготовления изделия	
Наименование и почтовый адрес изготовителя	ЗАО «АЗРТ» Московская область, Наро-фоминский район, г.п. Апрелевка, ул.Ленина, д.4 Тел: (495)742-41-60, 982-59-17 Факс: (495)742-94-14, 982-59-17
Заводской номер изделия	
Сведения о сертификации	Декларация о соответствии № Регистрационное удостоверение № ФСР
Перечень стандартов и нормативных документов, на соответствие которым производилась сертификация	ГОСТ Р МЭК 60601-1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 ГОСТ Р МЭК 62304 ГОСТ Р 50267.2.54 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 СанПиН 2.6.1.1192 ТУ 9442-006-40198845-2017 КД - АПРБ 941210.006.000.000.00
Условия применения	Система рассчитана для работы в закрытых отапливаемых помещениях в районах с умеренным и холодным климатом (исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150) при атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.) температура воздуха от +10 до +35 °С, относительной влажности до 80% при температуре 25 °С без конденсации влаги.

Система применяется в лечебно-профилактических учреждениях в общей диагностике и травматологии. Система снабжена передвижным штативом с электроприводом и блоками аккумуляторных батарей, что позволяет легко осуществлять перемещение к месту проведения рентгенологических исследований и их выполнения.

Способ получения рентгеновского изображения – цифровой, выполняется приёмником рентгеновского излучения (детектор плоскопанельный) с непосредственным преобразованием информации, содержащейся в прошедшем через тело пациента потоке рентгеновских квантов.

					АПРБ 941210.006.000.000.00 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		4

Метод получения рентгеновского изображения – рентгенография.

В зависимости от типа применяемого рентгеновского излучателя, система изготавливается в двух исполнениях:

Исполнение 1 – система с излучателем рентгеновским, E7242X;

Исполнение 2 – система с излучателем с трубкой рентгеновской, RAY - 12S_1;

1.2 Основные технические данные и характеристики

1.2.1. Система работает от однофазной сети общего назначения с номинальным напряжением 220 В, с отклонениями напряжения, не связанными с работой аппарата, не более от минус 10 % до плюс 10 % и частотой 50 Гц. Сопротивление сети должно быть не более 0,5 Ом.

1.2.2. Технические характеристики системы, таблица 1

Таблица 1

Наименование или условное обозначение	Значение
Номинальная потребляемая мощность питающей сети, не более	4,6 кВт А
Масса изделия, не более	770 кг
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип В
Степень защиты, обеспечиваемой оболочками	IP 20
Покрытия металлические и неметаллические неорганические	Соответствие ГОСТ 9.301, для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150

1.2.3 Технические характеристики комплектующих системы входящих в комплект поставки, изложены в РЭ системы.

1.2.4 Габаритные размеры основных комплектующих системы указаны в таблице 2:

Таблица 2

Размеры в миллиметрах

Наименование	Расположение	L	B	H
Штатив передвижной в сборе с устройством рентгеновским питающим высокочастотным (TOP-X 100 LC), электронной системой управления, излучателем рентгеновским и диафрагмой глубинной	- в транспортном положении	1210 ± 6	695 ± 4	1695 ± 6
	- в рабочем положении	2150 ± 8	695 ± 4	2250 ± 8
Стойка для рентгенографии	-	670 ± 4	600 ± 4	2320 ± 8
Каталка рентгенографическая	-	2000 ± 6	675 ± 4	705 ± 4

1.2.5 Сведения о содержании драгоценных материалов и цветных металлов, таблица 3

Таблица 3

Наименование материалов	Количество	Место установки
Драгоценные материалы и цветные металлы не применяются.		

					АПРБ 941210.006.000.000.00 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		5

1.2.4. Масса системы и ее комплектующих без упаковки, указаны в таблице 4, не более:
Таблица 4

Масса в килограммах		
Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «Рапикс»		770
Исполнение 1		
Комплектующие	Штатив передвижной	300
	Устройство рентгеновское питающее высокочастотное, TOP-X 100 LC	78
	Электронная система управления	12
	Излучатель рентгеновский, E7242X, Toshiba	16
	Детектор рентгеновский плоскопанельный FDX3543RP	3,2
	Устройство обработки рентгеновского изображения 1417WCC	3,5
	Диафрагма глубинная	12
	Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М	1,3
	Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД»	70
	Стойка для рентгенографии	195
	Каталка рентгенографическая	75
Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «Рапикс»		770
Исполнение 2		
Комплектующие	Штатив передвижной	300
	Устройство рентгеновское питающее высокочастотное, TOP-X 100 LC	78
	Электронная система управления	12
	Излучатель рентгеновский, серия RAY - 12S_1, Siemens	18
	Детектор рентгеновский плоскопанельный FDX3543RP	3,2
	Устройство обработки рентгеновского изображения 1417WCC	3,5
	Диафрагма глубинная	12
	Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М	1,3
	Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД»	70
	Стойка для рентгенографии	195
	Каталка рентгенографическая	75

1.2.5. Покрытия металлические и неметаллические неорганические соответствуют ГОСТ 9.301 для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должна соответствовать указанному в таблице 5 и оговаривается договором на поставку.

Таблица 5

Наименование	Обозначение документ/комплектующих	Исполнение/ количество		Примечание/ производитель
		Исп. 1	Исп.2	
Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС», в исполнениях:	ТУ 9442-006-40198845-2017			ЗАО«АЗРТ»
Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС» (Исполнение 1)	АПРБ 941210.006.000.000.01	1	-	
или Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС» (Исполнение 2), в составе:	АПРБ 941210.006.000.000.02	-	1	
1. Штатив передвижной		1		Medicor Diagnostics Ltd., Венгрия
2.Устройство рентгеновское питающее высокочастотное ТОР-Х	модели TOP-X 100LC	1		Innomed Medical Zrt. , Венгрия № ФСЗ 2011/11404 от 30 декабря 2011
3.Электронная система управления	АПРБ 941210.006.005.000.00	1		ЗАО «АЗРТ»
4. Излучатель рентгеновский	E7242X	1	-	Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония; № ФСЗ 2008/01594 от 04 мая 2008
или Излучатель с трубкой рентгеновской	RAY-12S_1	-	1	Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd., Wuxi, Китай № ФСЗ 2009/05874 от 23 декабря 2015
5.Диафрагма глубинная	КЛУЖ 38637.020.05	1		ЗАО «АЗРТ»
6.Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК- 1М	ТУ 9441-109-31867313-2012	1		ООО «НПП «ДОЗА» № РЗН 2014/1562 от 29 июля 2014
7.Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX	модель FDX3543RP	1		Toshiba Electron Tubes & Devices Co., LTD., Япония № РЗН 2013/915 от 23 июля 2013
или Устройство обработки рентгеновского изображения	модель 1417WCC			Rayence Co., Ltd. Корея № РЗН 2016/4459 от 21 июля 2016

Продолжение Таблицы 5

8. Каталог рентгенографическая *	АПРБ 941210.000.110.00	1	ЗАО «АЗРТ»
9. Стойка для рентгенографии *	АПРБ 941210.520.305.200.00	1	ЗАО «АЗРТ»
10. Устройство для цифровой * обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ - «АККОРД»	ТУ 9442-009-34597883-2007	1	ЗАО «АЗРТ» № ФСР 2008/02462 от 17 апреля 2008
11. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ – «Р-К» *	ТУ 9452-007-46782692 - 2001	1	ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» № ФСР 2010/08183 от 01 июля 2010
12.Комплект эксплуатационной документации в составе: Ведомость эксплуатационных документов Руководство по эксплуатации Паспорт	АПРБ 941210.006.000.000.00 ВЭ АПРБ 941210.006.000.000.00 РЭ АПРБ941210.006.000.000.00 ПС	1 1 1	ЗАО «АЗРТ»

Примечание:
- * поставка оговаривается с заказчиком

2.1. ЗАВОДСКИЕ НОМЕРА

Наименование комплектующих системы и заводские номера, согласно договору поставки приведены в таблице 6.

Заводской номер _____ Исполнение _____
Таблица 6

Наименование	Обозначение документ/ комплектующих	Заводские номера
Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС» в составе:		
1. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное, TOP-X 100 LC		
2. Штатив передвижной		
3. Электронная система управления		
4. Излучатель рентгеновский, E7242X		
5. Излучатели с трубкой рентгеновской, RAY-12S-1		
6. Диафрагма глубинная		
7. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М		
8. Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX, модель FDX3543RP		
9. Устройство обработки рентгеновского изображения, модель 1417WCC		
10. Каталка рентгенографическая *		
11. Стойка для рентгенографии *		
12. Устройство для цифровой обработки, * визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД»		
13. Комплект резиновых изделий индивидуальной * защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ – «Р-К»		
14. Комплект эксплуатационной документации в составе: Ведомость эксплуатационных документов Руководство по эксплуатации Паспорт		

Примечание:
• * поставка оговаривается с заказчиком

3. СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

- 3.1. Средний срок службы системы не менее 6 лет.
- 3.2. Система должна храниться в упаковке завода-изготовителя в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- 4.1. Транспортирование системы производится любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.
- 4.2. Транспортирование системы в ящиках по ГОСТ 2991, ГОСТ 5959, ГОСТ12082 следует производить по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.
- 4.3. Укладку упакованной системы на транспортное средство производить так, чтобы исключить возможность ее смещения.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 5.1. Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям ТУ 9442-006-40198845-2017 при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, монтажа и правил эксплуатации.
- 5.2. Гарантийный срок эксплуатации составляет 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня продажи.
- 5.3. При вводе в эксплуатацию системы действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается гарантийный срок эксплуатации.
- 5.4. Техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладочные работы и ремонт системы могут производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие лицензию на право проведения таких работ и имеющие договор на проведение этих работ с заводом изготовителем.
- 5.5. Действие гарантии изготовителя прекращается:
- при отсутствии технического обслуживания (ТО) или невыполнения периодичности проведения ТО изложенной в «Руководстве по эксплуатации»;
 - при нарушении сохранности пломб, претензии к качеству работы системы не принимаются, гарантийный ремонт не производится;
 - при нарушении работоспособности и повреждениями, связанными с форс-мажорными обстоятельствами (молния, пожар, наводнение, землетрясение, военные действия, теракты и т.п.);
 - при истечении гарантийного срока эксплуатации.

5.1. Гарантийный талон

Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС»	
ТУ 9442-006-40198845-2017	
Заводской номер	
Исполнение	
Дата выпуска	
Изготовитель	ЗАО «АЗРТ»
Адрес и телефон фирмы изготовителя	Московская область г. Апрелевка, ул. Ленина, д.4 тел: (495)742-41-60, 982-59-17 факс: (495)742-94-14, 982-59-17
Продавец	
Адрес и телефон фирмы-продавца	
Дата продажи	

По вопросам гарантийного обслуживания необходимо обращаться в сервисный центр ЗАО «АЗРТ» : Юр. И фактический адрес: 143360 Московская область г. Апрелевка, ул. Ленина, д.4 тел: (495)742-41-60, 982-59-17 факс: (495)742-94-14, 982-59-17

6. КОНСЕРВАЦИЯ

1. Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС»
ТУ 9442-006-40198845-2017
заводской номер _____, Исполнение _____
2. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-0 согласно требованиям ГОСТ 9.014-78

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

1. Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС»,
ТУ 9442-006-40198845-2017
- заводской номер _____, Исполнение _____
- упакована согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях
ТУ 9442-006-40198845-2017.

должность

личная подпись

фамилия, инициалы

год, месяц, число

М.П

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС»,
заводской номер _____, Исполнение _____ изготовлена и принята в
соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических
условий ТУ 9442-006-40198845-2017 и признана годной для эксплуатации.

Контролер ОТК:

личная подпись

фамилия, инициалы

М.П

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая «РАПИКС»,
Заводской номер _____, Исполнение _____
Введен в эксплуатацию
Дата ввода _____
Сдал в эксплуатацию _____
Принял в эксплуатацию _____

					АПРБ 941210.006.000.000.00 ПС	Лист
						13
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в док.	№ докум.	Входящий № сопроводит ельного документа и дата	подпись	дата
	измене- нных	замене- нных	но- вых	изъятых					

АПРБ 941210.006.000.000.00 ПС

Лист

14

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14 листов

(Теплотасуца)
Директор ЗАО «АЗРТ»



Н.Е. Станкевич