

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АГФА»



Е.Е. Поздняков

2012 г.

Руководство по эксплуатации

Аппарат рентгеновский DX-D 400, DX-D 600 с принадлежностями
(см. на CD)

2012

Аппарат рентгеновский DX-D мод.400,мод.600

Руководство пользователя

ВАЖНО! ... Защита от рентгеновских лучей

В СЛУЧАЕ НЕСОБЛЮЖДЕНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ РЕНТГЕНОВСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА

При ненадлежащем использовании рентгеновское оборудование может стать причиной травм. Следовательно, прежде чем ввести это оборудование в эксплуатацию, необходимо внимательно прочесть и понять инструкции, представленные в настоящем документе. Мы будем рады оказать Вам помощь и содействовать введению этого оборудования в эксплуатацию.

Несмотря на то, что данная установка выполнена в соответствии с самыми высокими стандартами по технике безопасности и обладает высокой степенью защиты от облучения рентгеновскими лучами, за исключением полезного луча, никакая конструкция оборудования не сможет обеспечить защиту в полной мере. Более того, никакая конструкция не может обязать оператора принять надлежащие меры для защиты себя и окружающих от возможности неосторожного, неразумного или невольного облучения рентгеновскими лучами.

Важно, чтобы все лица, работающие с рентгеновским излучением, были надлежащим образом обучены и принимали соответствующие защитные меры для предотвращения получения травм.

Изготовитель допускает, что все операторы и обслуживающий персонал, уполномоченный использовать, устанавливать, калибровать и обслуживать это оборудование, знают об опасности облучения рентгеновскими лучами в дозах, превышающих допустимые, обучены надлежащим образом и обладают необходимыми навыками. агенты и представители не несут ответственность за травмы или повреждения, которые могут быть нанесены вследствие облучения рентгеновскими лучами.

В наличии имеются различные защитные материалы и устройства. Их применение настоятельно рекомендуется.

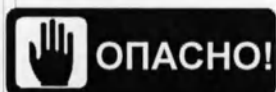
ЭКОЛОГИЧЕСКОЕ ПРЕДПИСАНИЕ О СРОКЕ СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ

Данное оборудование или система содержит экологически опасные компоненты и материалы (такие как полихлорированные бифенилы, элементы электронного оборудования, отработанное трансформаторное масло, свинец, батареи и т.д.), которые представляют опасность по окончании срока службы оборудования или системы и должны рассматриваться как вредные отходы в соответствии с международными, национальными и местными нормативами.

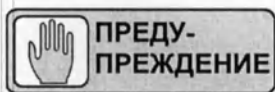
Изготовитель рекомендует связаться с уполномоченным представителем изготовителя или уполномоченной компанией по переработке отходов по окончании срока службы оборудования или системы для ее удаления.

ИЗВЕЩАЮЩИЕ ЗНАКИ

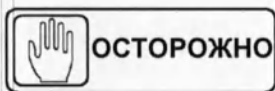
Следующие извещающие знаки будут использованы в настоящем руководстве. Их применение и значение описано ниже.



ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ, ЕСЛИ ИХ НЕ УЧЕСТЬ ИЛИ НЕ ПРЕДОТВРАТИТЬ, СТАНУТ ПРИЧИНОЙ СЕРЬЕЗНЫХ ТРАВМ ИЛИ ЛЕТАЛЬНОГО ИСХОДА.



ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ, ЕСЛИ ИХ НЕ УЧЕСТЬ ИЛИ НЕ ПРЕДОТВРАТИТЬ, МОГУТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ СЕРЬЕЗНЫХ ТРАВМ ИЛИ КАТАСТРОФИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ДАННЫХ.



Извещение об условиях или ситуациях, которые, если их не учесть или не предотвратить, могут стать причиной травм или повреждения оборудования или данных.

Примечание

Разъяснение для читателей о соответствующих фактах и условиях. Примечания представляют информацию, которую важно знать, но которая не обязательно относится к возможной травме или повреждению оборудования.

ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Следующие знаки безопасности будут использованы в оборудовании. Их значение описано ниже.



Внимание: см. сопутствующую документацию.



Ионизирующее излучение.



Лазерное излучение. Смотреть на луч запрещено.
(распространяется только на коллиматор с лазерным указателем)



Оборудование типа В.



Опасно высокое напряжение.



Защитное заземление (Земля).



Этот знак означает, что отходы электротехнического и электронного оборудования запрещается удалять как несортированный городской мусор, и что они подлежат отдельному сбору. Свяжитесь с уполномоченным представителем изготовителя или уполномоченной компанией по переработке отходов для получения информации касательно вывода вашего оборудования из эксплуатации.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Раздел	Страница
1 ВВЕДЕНИЕ	1
1.1 Общие характеристики	2
1.2 Идентификация изделия	4
1.3 Аттестация	5
1.4 Классификация	5
2 БЕЗОПАСНОСТЬ	7
2.1 Общие положения	7
2.2 Обязательства	8
2.3 Предельно допустимая доза (ПДД)	9
2.4 Защита от излучений	10
2.5 Контроль за персоналом	11
2.6 Защита от поражения электрическим током	11
2.7 Защита от опасности, которую представляет нежелательное или превышающее норму облучение	11
2.8 Отведенные важные зоны применения	12
2.9 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	13
2.10 Претензии к изделию	18
3 ЗАПУСК И ВЫКЛЮЧЕНИЕ	19
3.1 Запуск	19
3.2 Порядок выключения	20
4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ	21
4.1 Напольный и потолочный штатив рентгеновской трубки	21
4.1.1 Управление вращением штатива	21
4.1.2 Аналоговый пульт управления DX-D 400/600	22
4.1.3 Цифровой пульт управления DX-D 400/600	23

Раздел	Страница
4.2 Стол для рентгеновских снимков	26
4.2.1 Стол для рентгеновских снимков стол с фиксированной высотой	26
4.2.2 Стол для рентгеновских снимков – Подъемный стол	27
4.3 Настенный штатив для рентгеновских снимков	30
4.3.1 Настенный штатив для рентгеновских снимков CR – Ручной наклон	31
4.4 Ручной коллиматор	35
4.5 Автоматический коллиматор	36
5 СЕНСОРНАЯ КОНСОЛЬ DX-D	39
5.1 Рентгенографические и общие органы управления	40
5.1.1 Включение/выключение питания	40
5.1.2 Режим обслуживания	40
5.1.3 Выбор рабочей станции	41
5.1.4 Индикатор фокусного пятна	42
5.1.5 Рентгенографические параметры	43
5.2 Автоматическое управление экспозицией (АВЭ)	47
5.3 Анатомическое программирующее устройство (АПУ)	49
5.3.1 Отправка и получение файла АПУ	60
5.3.1.1 Загрузка приложения АПУ на ПК	60
5.3.1.2 Отправка файлов АПУ на сенсорную консоль	61
5.3.1.3 Получения файла АПУ с сенсорной консоли	64
5.4 Контроль облучения и индикаторы состояния	67
5.5 Индикаторы самодиагностики	68
5.6 Единицы тепа.	69
5.7 Дозиметрия (на заказ)	69
5.8 Устройство быстрого завершения	70
5.9 Коды ошибок	70

Раздел	Страница
6 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОПЕРАЦИЙ	73
6.1 Процедура запуска	73
6.2 Процедура прогрева рентгеновской трубки	73
6.3 Рентгенографическое исследование	74
6.4 Работа АЕС	75
6.5 Эксплуатация APR	76
7 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	77
7.1 Задачи оператора	77
7.2 Задачи обслуживающего ремонтного персонала	78
8 ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	79
8.1 Внешние условия	79
8.2 Позиционирование рентгеновской системы	79
8.3 Рентгеновский генератор	86
8.3.1 Показатели	86
8.3.2 Диапазон рентгенографических параметров	87
8.3.3 Рабочий цикл	87
8.3.4 Физические свойства	88

Эта страница намеренно оставлена пустой.

РАЗДЕЛ 1

ВВЕДЕНИЕ

Предполагаемое использование DX-D 400/600 (рентгеновской системы) заключается в выполнении рентгеновских снимков органов человека в диагностических целях.

Настоящее руководство содержит всю необходимую информацию для понимания принципов работы и эксплуатации рентгеновской системы DX-D 400/600. В нем представлено общее описание, информация по технике безопасности, инструкции по эксплуатации и технические требования к оборудованию. В руководство включены различные опции конфигурации; подъемный стол или стол с фиксированной высотой и пульт управления.

Стол для рентгеновских снимков, вертикальная Букки стойка, напольный и потолочный штатив являются вспомогательными компонентами системы.

Как правило, система для рентгеновских снимков состоит из следующих в узлов: высоковольтный генератор, штатива рентгеновской трубки, коллиматора, стола для рентгеновских снимков, вертикальной буки-стойкой.

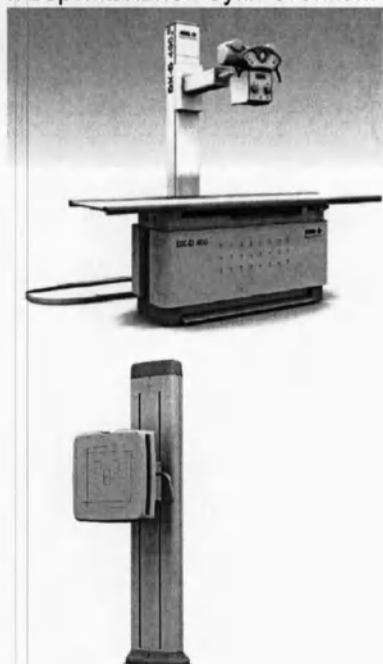
Пульт управления аппаратом выполнен с учетом эргономических требований, оснащен логически упорядоченными и легкодоступными регуляторами и индикаторами.

Легким нажатием кнопок управления большим пальцем руки выполняются линейные перемещения и вращение.

Рисунок 1-1

Рентгеновская система DX-D 400

с напольным моторизированным штативом для рентгеновской трубки, столом с плавающей декой и вертикальной буки-стойкой.

**Рентгеновская система DX-D 600**

с потолочным моторизированным штативом для рентгеновской трубки, столом с плавающей декой и вертикальной буки-стойкой.



DX-D 600 представляет собой потолочную систему для формирования рентгеновских изображений, DX-D 400 представляет собой систему для формирования рентгеновских изображений с напольным штативом для перемещения излучателя, в рамках общерентгенографических исследований, предназначенную для использования в больницах, клиниках и кабинетах врачам, специалистами по рентгеновским снимкам и рентгенологами в качестве средства производства, обработки и просмотра статических рентгеновских изображений скелета (в том числе черепа, спинного мозга и конечностей), грудной клетки, брюшной полости и прочих частей тела взрослых пациентов, детей и новорожденных.

Шкаф генератора состоит из силового модуля (содержащего компоненты управления питанием и компоненты системы управления) и высоковольтного трансформатора.

Органы управления аппаратом и дисплеи для рентгенографических операций отображаются на сенсорной консоли DX-D. Все функции, дисплеи и регуляторы логически упорядочены, легкодоступны и обозначены для предотвращения ошибок.

Выбор показателей и функций оборудования выполняется с помощью непосредственного прикосновения к экрану.

Высокочастотный рентгеновский генератор обладает всеми преимуществами генераторов сигналов высокой частоты, включая уменьшенные дозы облучения пациентов, сокращенное время облучения, а также повышенную точность и согласованность работы.

Управление генератором осуществляется многочисленными микропроцессорами, которые обеспечивают более высокую степень точности облучения, эффективность в эксплуатации и продленный срок службы трубки.

Выполнение самодиагностики высокого уровня значительно повышает эксплуатационную надежность и сокращает время простоя системы.

1.1 ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рентгеновская система обладает следующими основными характеристиками:

- Прочная и эргономичная конструкция.
- Простота в эксплуатации, безопасность и точность всех движений при установке в заданном положении в отношении пациента.
- Регуляторы для разблокировки всего оборудования в рентгеновской системе.
- Напольный или потолочный штатив трубки:
 - Аналоговый или цифровой пульт управления.
 - Горизонтальное движение колонки.
 - Вращение колонки относительно своей вертикальной оси.
 - Вращение колонки относительно своей вертикальной и продольной оси в случае с потолочным штативом.
 - Вертикальное движение блока трубка-коллиматор.
 - Автоматический коллиматор или ручной коллиматор.
 - Вращение трубки-коллиматора относительно своей поперечной оси; ручное вращение на $\pm 150^\circ$, при котором срабатывают фиксаторы (на отметках -90° , 0° , $+90^\circ$).
 - Поперечное движение трубки-коллиматора относительно своей горизонтальной оси.
- Стол для рентгеновских снимков:
 - Стол с фиксированной высотой или подъемный стол.
 - Устройство Букки стола для рентгеновских снимков с продольным движением.

Подключение ионизирующей камеры.

Вспомогательное оборудование: поручни (пара), компрессионная лента, опора для головы, боковой держатель кассеты, допускающий свободное перемещение до 24 x 30 см, боковой держатель кассеты, допускающий свободное перемещение до 35 x 43 см.

- Вертикальная Букки стойк для рентгеновских снимков :

Камера лучей Букки настенного штатива для рентгеновских снимков, отрегулированная с помощью внутренних противовесов.

Вертикальное движение устройства лучей Букки.

Подключение ионизирующей камеры (на заказ).

Нагрузка с правой или левой стороны (в зависимости от заказа клиента).

Вспомогательное оборудование: опоры для панели, поручни и опора, опора для головы, боковые держатели кассеты для столика (24 x 30 см или 35 x 43 см) с возможностью настройки, наружный держатель кассеты (30 x 90 см или 30 x 120 см) с настенной фиксацией, наружные держатели кассеты (35 x 43 см, 30 x 90 см или 30 x 120 см) с возможностью настройки для настенного штатива.

Генератор обладает следующими основными характеристиками:

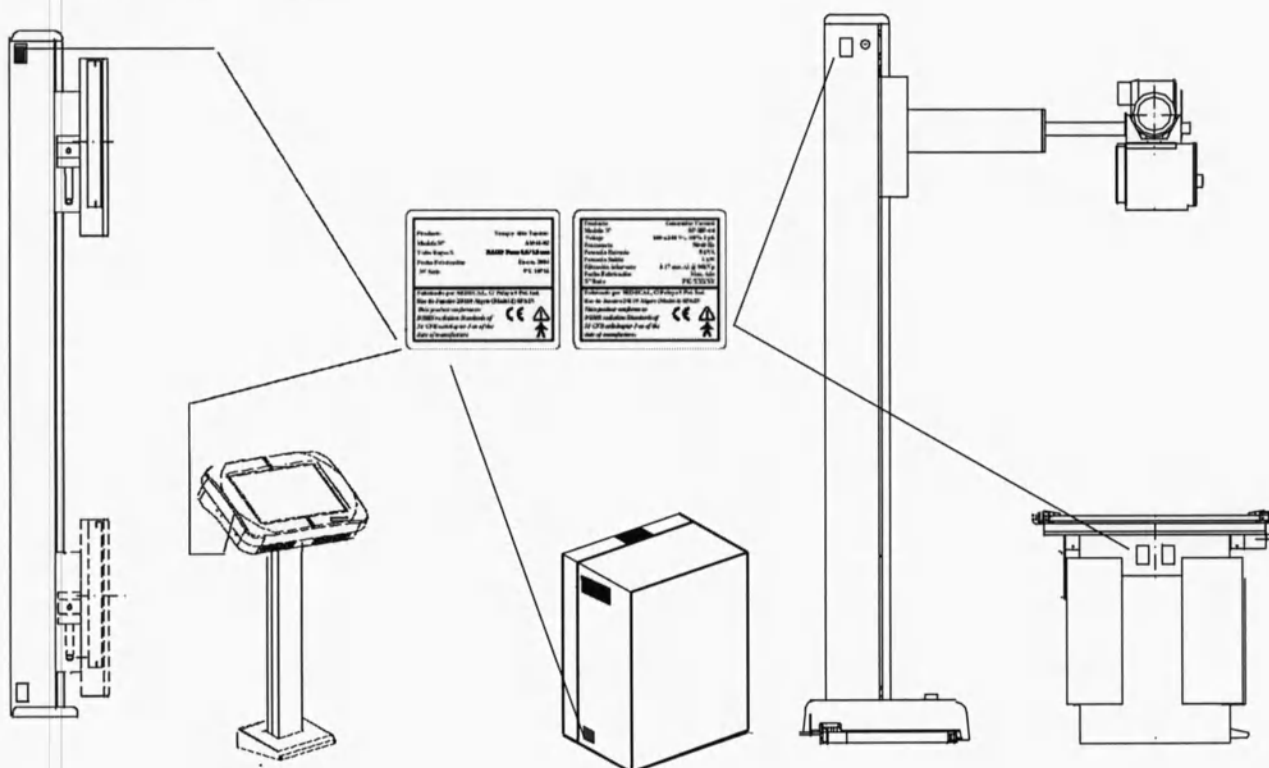
- Высокая частота тока постоянного напряжения.
- Трехточечное управление посредством выбора значений кВп, мА и мс, двухточечное управление посредством выбора значений кВп и мА*с (без АЕС) или управление одной точкой посредством выбора значения кВп с операциями АЕС.
- Анатомическое программирующее устройство (APR) на шесть размеров пациентов (три размера для взрослых и три размера для детей) с предварительно запрограммированными анатомическими ракурсами для автоматического выбора. Оператор может вручную изменять все исходные методы APR и сохранять их для последующего использования.
- Автоматическое управление экспозицией (АЕС), используемое в наиболее популярных детекторах облучения (ионизация или тип твердого состояния).
- Два Букки-устройства можно подключить непосредственно к генератору.
- Индикаторы, выполняющие самодиагностику, определяют наличие неисправностей в системе.
- Электрическая схема защиты трубки продлевает срок службы трубки и повышает производительность системы.
- Наличие замкнутой системы управления током рентгеновской трубки, пиковым напряжением и нитями накала, что сводит к минимуму возникновение потенциальных ошибок и необходимости в повторной регулировке к минимуму.
- Автоматическая компенсация линии благодаря работе тока рентгеновской трубки и пикового напряжения в замкнутом цикле.

1.2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

К каждой части оборудования прикреплены опознавательные бирки, содержащие следующие сведения об изготовителе и изделии:

- Изделие.
- Модель.
- Вольт (В), фазы линии, частота (Гц) и мощность (кВ*А, кВт).
- Дата изготовления.
- Серийный номер.
- Ссылка.
- Изготовитель.
- Место изготовления.
- Сертификация.

Рисунок 1-2
Маркировка (на примере
напольного штатива)



1.3 АТТЕСТАЦИЯ

На оборудование, описанное в настоящем руководстве по эксплуатации, разрешается наносить МАРКИРОВКУ CE в соответствии с положениями Директивы Совета ЕС 93 / 42 / ЕЭС по медицинскому оборудованию.

Все компоненты, соответствующие DX-D 400/600, являются вспомогательным оборудованием для рентгеновского аппарата и выполнены в соответствии со стандартами IEC60601.2-32. См. список вспомогательного оборудования, представленный ниже:

Напольный или потолочный штатив трубки – рентгеновская трубка и коллиматор;

стол для рентгеновских снимков (подъемный стол или стол с фиксированной высотой) – механизированная отсеивающая решетка и ионизирующая камера;

Вертикальная Букки-стойка для рентгеновских снимков – подвижная отсеивающая решетка и ионизирующая камера.

1.4 КЛАССИФИКАЦИЯ

Рентгеновский аппарат, описанный в настоящем руководстве пользователя, имеет следующую классификацию:

Защита от поражения электрическим током: Класс I –

Рабочие части аппарата Типа В.

Защита от опасного попадания воды: Обыкновенный.

Коэффициент безопасности при наличии горючей анестетической смеси с воздухом или кислородом, либо с оксидом азота: Не подлежит применению при наличии горючей анестетической смеси с воздухом или кислородом, либо с оксидом азота.

Режим работы: непрерывный режим с повторно-кратковременной нагрузкой;

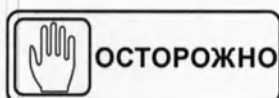
Долговременная установка оборудования.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

РАЗДЕЛ 2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Храните настоящее руководство пользователя рядом с оборудованием и регулярно консультируйтесь с инструкциями по эксплуатации и технике безопасности.



Следуйте инструкциям настоящего руководства по эксплуатации для обеспечения продолжительной и безопасной эксплуатации данного оборудования. Прежде чем использовать оборудование, внимательно изучите настоящее руководство и храните его в удобном месте для получения быстрой справки.



ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННОМУ ПЕРСОНАЛУ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ПРОШЕДШЕМУ ОБУЧЕНИЕ НА РЕНТГЕНОВСКИХ СИСТЕМАХ, РАЗРЕШАЕТСЯ РАБОТАТЬ С ОБОРУДОВАНИЕМ, ОПИСАННЫМ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.



ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ РЕНТГЕНОВСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА.



ЛЮБОЙ РАБОТНИК, ИМЕЮЩИЙ ОТНОШЕНИЕ К ДАННОМУ ОБОРУДОВАНИЮ, ОБЯЗАН ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ И НОРМАТИВНЫМИ УКАЗАНИЯМИ, КОТОРЫЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ, В ЧАСТНОСТИ, С РАЗДЕЛОМ, КОТОРЫЙ НАХОДИТСЯ В НАЧАЛЕ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА: "ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКИХ ЛУЧЕЙ".

ПЕРЕД ВВОДОМ ОБОРУДОВАНИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ И ПОНЯТЬ ДАННЫЕ ИНСТРУКЦИИ.

Несмотря на то, что рентгеновское излучение может быть опасным, рентгеновское оборудование, при его надлежащем использовании, не представляет какой-либо опасности. Удостоверьтесь в том, что весь ремонтный и технический персонал надлежащим образом обучен и проинформирован о всех опасностях излучения. Лица, несущие ответственность за систему, обязаны понимать требования техники безопасности при работе с рентгеновским аппаратом. Изучите настоящее руководство и руководства для каждой детали системы, чтобы быть в полной мере осведомленным о всех требованиях техники безопасности и требованиях по эксплуатации.

**ПРЕДУ-
ПРЕЖДЕНИЕ**

для указанного диагностического рентгеновского оборудования, которое необходимо использовать совместно с вспомогательным оборудованием или иными компонентами, не входящими в состав данной системы; остерегайтесь возможного вредного воздействия материалов, находящихся в рентгеновском луче (информацию о максимальном эквиваленте затухания для материалов, которые могут находиться в рентгеновском луче, см. в таблице ниже).

ДЕТАЛЬ	МАКСИМАЛЬНЫЙ ЭКВИВАЛЕНТ ЗАТУХАНИЯ ММ АЛ	
	СВОД ФЕДЕРАЛЬНЫХ ПРАВИЛ (CFR) 21	IEC 60601-1-3
ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ ОПОРЫ ДЛЯ СТЕНКИ ИЛИ КАМЕРЫ ЛУЧЕЙ БУККИ	1.2	1.2
ОПОРА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ПОДВИЖНАЯ БЕЗ ШАРНИРНЫХ СОЕДИНЕНИЙ	1.7	1.7
ОПОРА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, КОНСОЛЬНАЯ	2.3	2.3

2.2 ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

**ПРЕДУ-
ПРЕЖДЕНИЕ**

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВЕСЬ ПЕРСОНАЛ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОБОРУДОВАНИЕ, ОСВЕДОМЛЕН ОБ ОПАСНОСТЯХ РЕНТГЕНОВСКОГО ОБЛУЧЕНИЯ В ДОЗАХ, ПРЕВЫШАЮЩИХ ДОПУСТИМЫЙ ПРЕДЕЛ.

ОБОРУДОВАНИЕ, ОПИСАННОЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ПРОДАЕТСЯ ПРИ УСЛОВИИ, ЧТО ИЗГОТОВИТЕЛЬ, ЕГО АГЕНТЫ И ПРЕДСТАВИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАНЕСЕНИЕ ТРАВМ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЙ ВСЛЕДСТВИЕ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА В ДОЗАХ, ПРЕВЫШАЮЩИХ ДОПУСТИМЫЙ ПРЕДЕЛ.

**ПРЕДУ-
ПРЕЖДЕНИЕ**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ КАКУЮ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ИЗБЫТОЧНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ, ГЕНЕРИРУЕМЫМ ДАННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ВСЛЕДСТВИЕ НЕСОБЛЮДЕНИЯ МЕТОДОВ ИЛИ СПОСОБОВ ЭКСПЛУАТАЦИИ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКОЕ-ЛИБО ОБОРУДОВАНИЕ, ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ КОТОРОГО ВЫПОЛНЯЕТСЯ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ИЛИ КОТОРОЕ ПОДВЕРГЛОСЬ МОДИФИКАЦИИ ИЛИ КАКОМУ-ЛИБО ИЗМЕНЕНИЮ.



ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ РЕНТГЕНОВСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ПОСРЕДСТВОМ ВИЗУАЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ, НАДЛЕЖАЩЕГО РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМ ПАЦИЕНТА.

НЕОБХОДИМО СЛЕДИТЬ ЗА ВСЕМИ ДЕТАЛЯМИ СИСТЕМЫ, ЧТОБЫ НЕ ДОПУСТИТЬ ЗАДЕВАНИЯ ИЛИ СТОЛКНОВЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ.



ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОГРАНИЧЕНИЕ ДОСТУПА К ОБОРУДОВАНИЮ (КОНТРОЛИРУЕМОЙ ЗОНЕ) В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ НОРМАТИВАМИ ПО РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЕ.

2.3 ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМАЯ ДОЗА (ПДД)

Прежде чем приступить к работе, лица, квалифицированные и уполномоченные работать с этим оборудованием, должны ознакомиться с рекомендациями Международной комиссии по радиологической защите (МКРЗ), которые включены в Анналы МКРЗ номер 60, и действующими национальными стандартами; и должны пройти обучение по использованию оборудования.



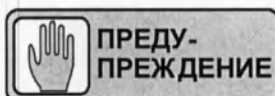
ОПЕРАТОР ОБЯЗАН ИСПОЛЬЗОВАТЬ САМОЕ БОЛЬШОЕ ВОЗМОЖНОЕ РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПОВЕРХНОСТИ ТЕЛА, ЧТОБЫ ПОДДЕРЖИВАТЬ ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ НА ПРИЕМЛЕМО ДОСТИЖИМОМ НИЗКОМ УРОВНЕ.

2.4 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЙ

Так как облучение рентгеновским излучением может принести ущерб здоровью, работайте с повышенной степенью осторожности для обеспечения защиты от облучения первичным лучом. Некоторые эффекты рентгеновского излучения являются кумулятивными и могут длиться в течение нескольких месяцев или лет. Лучшее правило техники безопасности для оператора рентгеновского оборудования – "Избегайте облучения первичным лучом в любых условиях".

Любой предмет на пути первичного луча образует вторичное (рассеянное) излучение. Интенсивность вторичного излучения зависит от мощности и интенсивности первичного луча, а также от атомного номера материала предмета, через который прошел первичный луч. Интенсивность вторичного излучения может быть больше, чем интенсивность излучения, дошедшего до детектора. Примите защитные меры для предотвращения опасных ситуаций.

Эффективной защитной мерой является свинцовый щит. С целью сведения опасного облучения к минимуму используйте такие предметы, как свинцовые экраны, просвинцованные перчатки, фартуки, воротники для защиты щитовидной железы и т.д. В свинцовых экранах должно содержаться минимум 2,0 мм свинца или эквивалентного вещества, а в средствах индивидуальной защиты (фартуках, перчатках и т.д.) должно содержаться минимум 0,25 мм свинца или эквивалентного вещества. Для подтверждения местных требований к вашему рабочему месту ознакомьтесь с "Местными правилами радиационной защиты", предоставленными вашим Консультантом по радиационной защите.



ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ И ОБСЛУЖИВАНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ СОХРАНЯЙТЕ РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА И РЕНТГЕНОВСКОГО ЛУЧА, СОСТАВЛЯЮЩЕЕ НЕ МЕНЕЕ 2 МЕТРОВ, ОБЕСПЕЧЬТЕ ЗАЩИТУ ВАШЕГО ТЕЛА И ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ КИСТЕЙ РУК, ЗАПЯСТЫЙ, РУК И ДРУГИХ ЧАСТЕЙ ТЕЛА ПЕРВИЧНЫМ ЛУЧОМ.

2.5 КОНТРОЛЬ ЗА ПЕРСОНАЛОМ

Контроль персонала с целью определения количества облучения, которому они подверглись, является важной перекрестной проверкой степени адекватности мер безопасности. Это может выявить ненадлежащие или несоответствующие методы защиты и потенциально серьезные ситуации радиоактивного облучения.

Наиболее эффективным методом определения того, являются ли существующие защитные меры надлежащими, является использование инструментов для измерения облучения. Эти измерения необходимо проводить во всех местах, где оператор или любая часть тела может подвергнуться облучению. Облучение не должно превышать принятую предельно допустимую дозу.

Часто используемым, но менее точным методом определения количества облучения является размещение пленки в стратегических местах. После указанного периода времени проявите пленку, чтобы установить количество излучения.

Общим методом определения того, подвергся ли персонал чрезмерному количеству облучения, является использование персональных дозиметров излучения. Они состоят из рентгеночувствительной пленки или термолюминесцентного материала, вставляемого в держатель, который можно носить на теле. Не смотря на то, что этот прибор измеряет только излучение, которое доходит до области тела, к которой он прикреплен, он дает удовлетворительную оценку количества полученного облучения.

2.6 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Данное оборудование относится к типу В (†) в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

Данное оборудование соответствует следующим стандартам по технике безопасности: IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-2-32.



**В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ О МЕДИЦИНСКОМ
ОБОРУДОВАНИИ MDD/93/42/СЕС ДАННЫЙ АППАРАТ
ОБОРУДОВАН ФИЛЬТРАМИ ЭМС. ОТСУТСТВИЕ
НАДЛЕЖАЩЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К
ПОРАЖЕНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.**

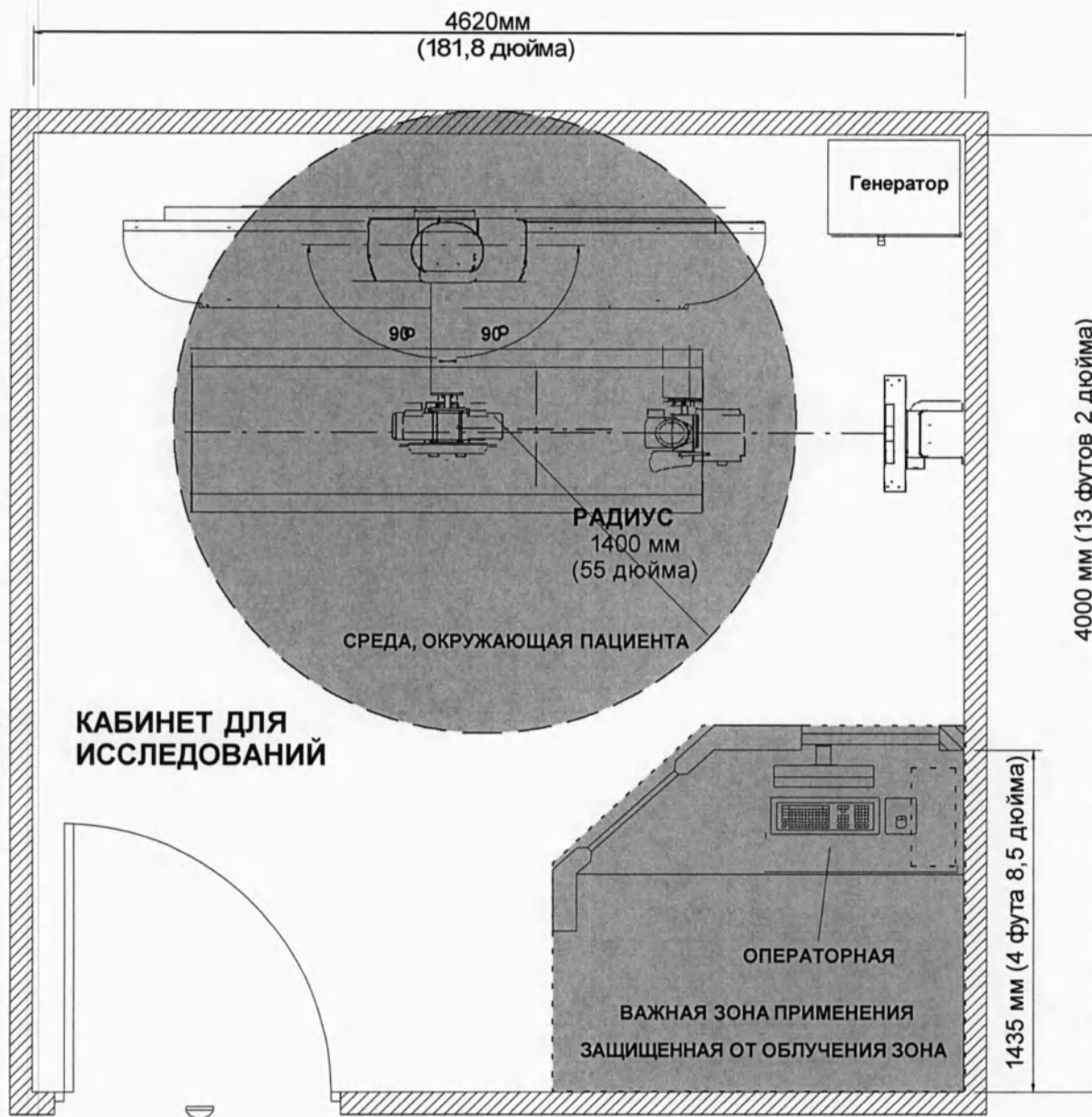
2.7 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТИ, КОТОРУЮ ПРЕДСТАВЛЯЕТ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ИЛИ ПРЕВЫШАЮЩЕЕ НОРМУ ОБЛУЧЕНИЕ

Для данного рентгеновского аппарата необходимо утвердить соответствие стандартам по радиационной защите согласно IEC 60601-1-3.

Данное оборудование соответствует установленным требованиям стандарта IEC 60601-1-3.

2.8 ОТВЕДЕННЫЕ ВАЖНЫЕ ЗОНЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Для рентгеновского оборудования, предназначенного для выполнения любого рентгеновского исследования, необходимо выделить, по меньшей мере, одну важную зону применения для работы оператора и персонала, следующим образом:



2.9 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Оборудование может стать причиной радиочастотных помех для других медицинских и немедицинских приборов, а также средств радиосвязи. Для обеспечения приемлемого уровня защиты от таких помех данное изделие соблюдает требования к пределам радионизлучения, установленные в Директиве о медицинском оборудовании группы 1, класса А, как указано в EN 60601-1-2. Тем не менее, отсутствует гарантия того, что в конкретной установке будут отсутствовать помехи.

Если обнаружится, что данное оборудование является причиной помех (что можно определить посредством включения и выключения оборудования), оператор (или квалифицированный ремонтный персонал) обязан устранить проблему одним или несколькими указанными способами:

- Переориентируйте или передвиньте прибор, на который оказывается воздействие;
- Увеличьте расстояние между оборудованием и прибором, на который оказывается воздействие;
- Включите оборудование из другого источника электропитания, отличного от источника поврежденного прибора;
- Проконсультируйтесь с инженерами по обслуживанию для получения дальнейших указаний.

С целью выполнения правил по электромагнитной совместимости Прибора класса А по стандарту Федеральной комиссии связи (FCC) данное оборудование необходимо использовать в экранированных зонах, и все соединительные кабели, идущие к внешним устройствам, должны быть экранированы и надлежащим образом заземлены. Использование кабелей, экранирование и заземление которых выполнено ненадлежащим образом, может привести к тому, что оборудование станет причиной радиочастотных помех в нарушение правил Федеральной комиссии связи.



ОСТОРОЖНО

Перед использованием данного оборудования убедитесь, что выполнены все требования по ЭМС, включенные в настоящее руководство.



ОСТОРОЖНО

Покупатель обязуется удостовериться в том, что это оборудование и оборудование, находящееся поблизости, выполняет требования к разрешенному значению радиочастотных помех, которое указано в Общих правилах техники безопасности в соответствии с Таблицами IEC 60601-1-2, как описано в настоящем разделе.

**ОСТОРОЖНО**

Запрещается использовать приборы, которые намеренно передают радиосигналы (сотовые телефоны, приемопередатчики или радиоуправляемые изделия) вблизи от этого оборудования, так как это может привести к нарушению работы данного изделия. При нахождении поблизости этого оборудования держите такие приборы отключенными. Оператор обязан проинструктировать пациентов и других людей, которые могут находиться возле этого оборудования, о необходимости выполнения указанного выше требования в полной мере.

**ОСТОРОЖНО**

Изготовитель не несет ответственность за любые помехи, причиненные вследствие использования соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или несанкционированного внесения изменений или модификаций в это оборудование.

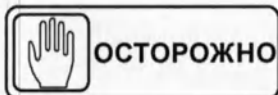
РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Данная рентгеновская система предназначена для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь рентгеновской системы должен удостовериться в том, что данное оборудование используется в такой среде.

Проверка излучения	Соблюдение норм	Электромагнитная среда - руководящие указания
Радиоизлучения Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами (CISPR) 11	Группа 1	Для внутренней работы указанных приборов. помехи для находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучения Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами (CISPR) 11	Класс А	Рентгеновский генератор и кабинет подходят для использования в любых учреждениях. Оборудование запрещено использовать в домашних условиях и в учреждениях, которые напрямую подключены к коммунальной электросети низкого напряжения, обеспечивающей питанием здания бытового назначения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/флуктуационные излучения IEC 61000-3-3	Нормы соблюдены	

Выполните прогрев рентгеновской трубки следующим образом:

- Полностью закройте лепестки коллиматора.
- Выберите облучение 70 кВп, 100 мАс, 200 мА в течение 500 мс.
- Убедитесь, что в зоне облучения никого нет.
- Выполните всего три процедуры облучения, каждая по 15 секунд.



Чрезмерное испарение с нити накала сокращает срок службы рентгеновской трубки. Снизьте испарение до минимума посредством сокращения времени на "подготовку" процедуры облучения до абсолютного минимума.

6.3 РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Рентгенографическое исследование можно выполнять в следующих режимах:

- Трехточечный контроль посредством независимого выбора кВп, мА и времени облучения.
- Двухточечный контроль посредством независимого выбора кВп и мАс. Выбор мАс устанавливает максимальное значение мА, доступное для выбранного фокусного пятна и соответствующего времени облучения. В этом режиме контроля при увеличении значения кВп генератор автоматически находит подходящую комбинацию коэффициентов мА и времени облучения, позволяющую избежать предупреждения "Tube Overload" (*Перегрузка трубки*) при постоянном мАс.
- Одноточечный контроль посредством выбора кВп с процедурами АЕС.
- Анатомические программы (APR).

Стандартная последовательность рентгенографического исследования представлена ниже:

1. Убедитесь, что используемая рентгеновская трубка прогрета должным образом.
2. Расположите пациента для проведения исследования.
3. Выберите параметры "workstation" (*Рабочей станции*) и процедуры с помощью органов управления рентгенографическим исследованием на сенсорной консоли.
4. Сообщите пациенту о сохранении требуемого положения. Подготовьте рентгеновскую трубку, нажав кнопку переключателя до положения "Prep" (*Подг*) и удерживайте ее, пока не загорится индикатор "Ready" (*Готово*).
5. Попросите пациента сохранять неподвижность и задержать дыхание, когда это необходимо, затем проведите сеанс облучения, нажав кнопку переключателя до положения "Exp" (*Обл*), и удерживая ее в течение облучения. Загорится индикатор "X-ray on" (*Рентгеновское излучение включено*), и во время процедуры облучения будет звучать сигнал предупреждения.
6. Когда облучение завершено, отпустите кнопку переключателя.
7. Повторно выполните процедуру, если необходимо выполнить дополнительное облучение.

6.4 РАБОТА АЕС

Для надлежащего использования АЕС необходимо точное позиционирование пациента. Для проведения исследования с использованием АЕС оператору необходимо выбрать требуемые параметры АЕС следующим образом:

1. Убедитесь, что используемая рентгеновская трубка прогрета должным образом.
2. Расположите пациента для проведения исследования.
3. Выберите "workstation" (*Рабочей станции*) и войдите в режим АЕС, выбрав хотя бы одно "Field" (*Поле*) определителя площади на сенсорной консоли.
4. При необходимости выберите другую "Film Screen Combination" (*Комбинацию пленочного растра*) и отрегулируйте настройки "Film Density" (*Плотности пленки*) ("0" – нормальное значение).
5. Выберите параметры процедуры (время резервирования / мАс) с помощью органов управления рентгенографическим исследованием на сенсорной консоли.
6. Продолжите рентгенографическое исследование.
(см. Раздел 6.3 – шаг 4.)

6.5 ЭКСПЛУАТАЦИЯ APR

Обследование по процедуре APR может включать следующее:

1. Убедитесь, что используемая рентгеновская трубка прогрета должным образом.
2. Расположите пациента для проведения исследования.
3. Выберите "*Patient Size*" (*Размер пациента*) в соответствии со сложением тела пациента. Эта операция запускает режим APR. Нажмите кнопку "*Pediatric*" (*Педиатр.*), если пациент - ребенок.
4. На экране APR выберите "*Body Region / Anatomical View / Projection*" (*Область тела / Анатомический вид / Проекция*).
5. Параметры процедуры, информация о рабочей станции, фокусное пятно, АЕС и пр., соответствующие выбору APR, отображаются и указываются на сенсорной консоли. При необходимости параметры и выбор могут быть непосредственно изменены оператором.
6. Продолжайте обычную процедуру для стандартного рентгенографического обследования. (см. Раздел 6.3 - шаг 4.)

24

РАЗДЕЛ 7

ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Необходимо разработать программу периодического технического обслуживания для обеспечения непрерывной, безопасной работы оборудования. **Владелец несет ответственность** за предоставление или организацию такого обслуживания.

Существует два уровня технического обслуживания: первый включает задачи, которые выполняются пользователем/оператором, а второй уровень состоит из задач, которые должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, специализирующимся на рентгеновском оборудовании.

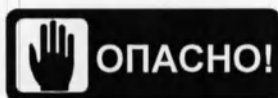
Описанные в настоящем документе задачи по обслуживанию должны выполняться исключительно обслуживающим персоналом, прошедшим специальное обучение на медицинских рентгеновских аппаратах. Первое периодическое техническое обслуживание необходимо выполнить через шесть (6) месяцев после установки, а последующее обслуживание выполняется с интервалом в двенадцать (12) месяцев.

Для установок, предназначенных для тяжелого режима работы (более 125 пациентов в день), необходимо выполнять регулярное обслуживание через шесть (6) месяцев.

Изготовитель берет на себя ответственность за предоставление запасных деталей для данного оборудования на протяжении по меньшей мере пяти (5) лет с даты изготовления.

7.1 ЗАДАЧИ ОПЕРАТОРА

Задачи периодического технического обслуживания должны включать следующие пункты:



ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КАКИЕ-ЛИБО КРЫШКИ, ПРОИЗВОДИТЬ ДЕМОНТАЖ ИЛИ МАНИПУЛЯЦИИ С ВНУТРЕННИМИ ДЕТАЛЯМИ В АППАРАТЕ. ТАКИЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ И / ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ ЧИСТКУ КАКИХ-ЛИБО ДЕТАЛЕЙ АППАРАТА, ЕСЛИ ОН НАХОДИТСЯ ВО ВКЛЮЧЕННОМ СОСТОЯНИИ. ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ ВЫКЛЮЧАЙТЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СЕТЕВОЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ.

1. Выключите систему.
2. Снаружи проверьте кабельные соединения между основными компонентами рентгенографической системы (стол, настенный штатив, напольный штатив, электрошкаф генератора и пр.).

3. Выполняйте периодическую чистку оборудования, особенно при наличии коррозионных химикатов. Выполните чистку наружных крышек и поверхностей, особенно деталей, которые могут контактировать с пациентами, с помощью ткани, смоченной в теплой воде с мягким мылом. Вытрите детали тканью, смоченной в чистой воде. Использование каких-либо средств для чистки или растворителей запрещено.

При необходимости дезинфекции какой-либо поверхности очистите ее с помощью ткани, пропитанной в изопропиловом спирте.

Запрещается наносить любые жидкости непосредственно на поверхности, а также использовать средства для чистки, содержащие хлор, аммиак или любые другие абразивы или жидкие растворители. Это может повредить оборудование.

7.2 ЗАДАЧИ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА

Только обслуживающий персонал, специально обученный на данном медицинском рентгеновском оборудовании, должен выполнять задачи обслуживания или ремонта оборудования. (См. документацию "Техническое обслуживание".)

Руководство пользователя

РАЗДЕЛ 8 ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

8.1 ВНЕШНИЕ УСЛОВИЯ

РАБОЧИЕ ВНЕШНИЕ УСЛОВИЯ

Атмосферное давление	Минимум: 700 Гпа Максимум: 1060 Гпа
Относительная влажность	Минимум: 30% Максимум: 75%
Температура окружающего воздуха	Минимум: 15°C Максимум: 30°C

Транспортировка и хранение

Атмосферное давление	Минимум: 500 Гпа Максимум: 1060 Гпа
Относительная влажность	Минимум: 10% Максимум: 100%
Температура окружающего воздуха	Минимум: -40°C Максимум: 70°C

Масса продукта

- Каретка: 60 кг (132,28 фунтов)
- Колонка: 43,8 кг (96,56 фунтов)
- Упор трубки и Г-образная балка: 20,2 кг (44,53 фунта)
- Трубка-коллиматор (максимальная масса): 45 кг (99,21 фунтов)
- Головка консоли трубки: 3,5 кг (7,21 фунтов)
- Продольное и поперечное движение: 8 кг (17,63 фунта)
- Кожухи каретки: 6,2 кг (13,67 фунтов).
- Шланг и кабели: 27,4 кг (60,41 фунтов).
- Общая масса без потолочных рельс: 207,4 кг (457,24 фунта)
- 2 продольных рельсы (6 м): 43,2 кг (95,24 фунта)
- Мостик или поперечные рельсы (3,5 м): 31,7 кг (69,88 фунтов)
- Рельс для поддержки кабеля (6 м): 5 кг (11,02 фунта)
- Общая масса с системой потолочных рельс: 287,3 кг (633,39 фунтов)
- Вертикальная стойка в сборе: 178 кг (392,42 фунта)
- Вставка: 6 кг (13,23 фунта)
- Латеральная опора: 8 кг (17,64 фунта)
- Поворотный механизм в сборе: 15 кг (33,07 фунтов)

Стол пациента

- Ширина деки стола: 86,8 см (34,17 дюймов)
- Длина деки стола: 220 см (86,61 дюйм)
- Высота стола (механизированная регулировка): от 58 до 92 см. (22,83 – 36,22 дюймов).
- Поглощение рентгеновских лучей: менее 1,3 мм алюминия (0,05 дюйма)
- Продольное перемещение деки стола: 109,5 см (43,11 дюймов) (+60 см, -49,5 см) (+23,62 дюйма, - 19,49 дюймов)
- Поперечное перемещение деки стола: 25 см ($\pm 12,5$ см); 9,84 дюймов ($\pm 4,92$ дюйма)
- Материал деки стола: карбо волокно
- Максимальная масса тела пациента: 300 кг (661,39 фунтов).
- Диапазон перемещения камеры Букки вдоль стола: 61 см (24,02 дюйма)
- Автоматический контроль экспозиции: 3-польные твердофазные сенсоры

Потолочный моторизированный штатив для перемещения рентгеновской трубки

- Минимальное расстояние от источника изображения до потолка: 726 мм (28,58 дюймов)
- Диапазон вертикального перемещения телескопической колонки: 1584 мм (62,36 дюймов).
- Диапазон вращения трубки, альфа(поперечная . ось): -135° , $+135^\circ$
- Точки фиксации: определяются программным обеспечением
- Диапазон вращения трубки, бета(верт.ось): -180° , $+180^\circ$
- Точки фиксации: определяются программным обеспечением

Напольный моторизированный штатив для перемещения рентгеновской трубки**Размеры:**

- Высота 2370 мм
- Ширина 2755мм
- Длина 1267 мм
- Вес 345 кг.

Макс.высота фокусировки рентгеновской трубки(вертикальное положение) 2020мм

Расстояние от вертикальной оси рентгеновской трубки относительно вертикальной Букки-стойки:

- Минимальная высота 400 мм

- Максимальная высота 1900 мм

Продольный ход штатива 2010 мм

(дополнительный продольный ход штатива с основанием 3755 мм) 3010 мм

Вращение колонки относительно ее вертикальной оси -180°, +180°

Вращение узла трубки-коллиматора относительно его поперечной оси -150°, +150°

Вращение может быть ограничено кабелями

Детектор

Размер изображения:

43 X 35 см: 3072 x 2560 пикселей

43 X 43 см: 3072 x 3072 пикселей

Разрешение: 9 мегапикселей / 7,8 мегапикселей

Сцинтиллятор: йодид цезия / оксид гадолиния. Фотодиодная матрица из аморфного кремния

Коллиматоры

- Внутренняя фильтрация: эквивалент 2 мм алюминия
- Световой локализатор полного поля: 200 люкс
- Дополнительные фильтры: 1 мм алюминия + 0,1 мм меди, 1 мм алюминия + 0,2 мм меди, 2 мм алюминия или 1 мм алюминия
- Вращение: максимум до $\pm 90^\circ$

Вертикальная БУККИ стойка

Вертикальное движение: 1495 мм (58,9 дюймов); 400 – 1895 мм от потолка (от центра до центра) (15,7-74,6 дюймов).

Наклонная стойка Букки: от -20° до +90° (горизонтальное положение)

Расстояние от поверхности стола до поверхности пленки: менее 40 мм (1,6 дюймов)

Поглощение радиации: менее 0,6 мм алюминия

Рассеивающая решетка: 15/180 см, поставляется отдельно (59,1 – 70,9 дюймов).

Принадлежности системы

- Компрессионный ремень для стола
- Рукоятки пациента для стола
- Матрас для стола
- Верхняя опора для вертикальной стойки
- Рукоятки пациента для вертикальной стойки
- Устройство дозиметрии Vacudar 2004

Принадлежности потолочного подвеса

- Продольные рельсы: 6 м (19,46 футов)
- Продольные рельсы: 5,3 м (17,19 футов)
- Продольные рельсы: 4 м (12,97 футов)
- Продольные рельсы: 3,4 м (11,02 футов)
- Мостик: 3,45 м (11,19 футов)
- Мостик: 2,75 м (8,92 футов)
- Мостик: 2,5 м (8,11 футов)
- Мостик: 2,25 м (7,3 футов)
- Мостик: 2 м (6,49 футов)
- Потолочные рельсы автоматического позиционирования для кабелей
- Подъемное устройство для установки (для первой установки)
- Штанга ограничительная металлическая

Данные по установке

- Напряжение сети: 3 фазы, 380/400/415/440 и 480 В, 50/60 Гц (для генератора 80 кВт ниже 480 В нужен дополнительный трансформатор)
- Автоматическая компенсация сети: $\pm 10\%$
- Потребляемая мощность: 105 кВтА (генератор 64 кВт), 120 кВтА (генератор 80 кВт)
- Высота потолка: 2,60 – 2,80 м (8,43-9,08 футов) (для стандартного применения)

Требования к электрической сети

Частота:

- Минимум: 50 Гц
- Максимум: 60 Гц

Напряжение:

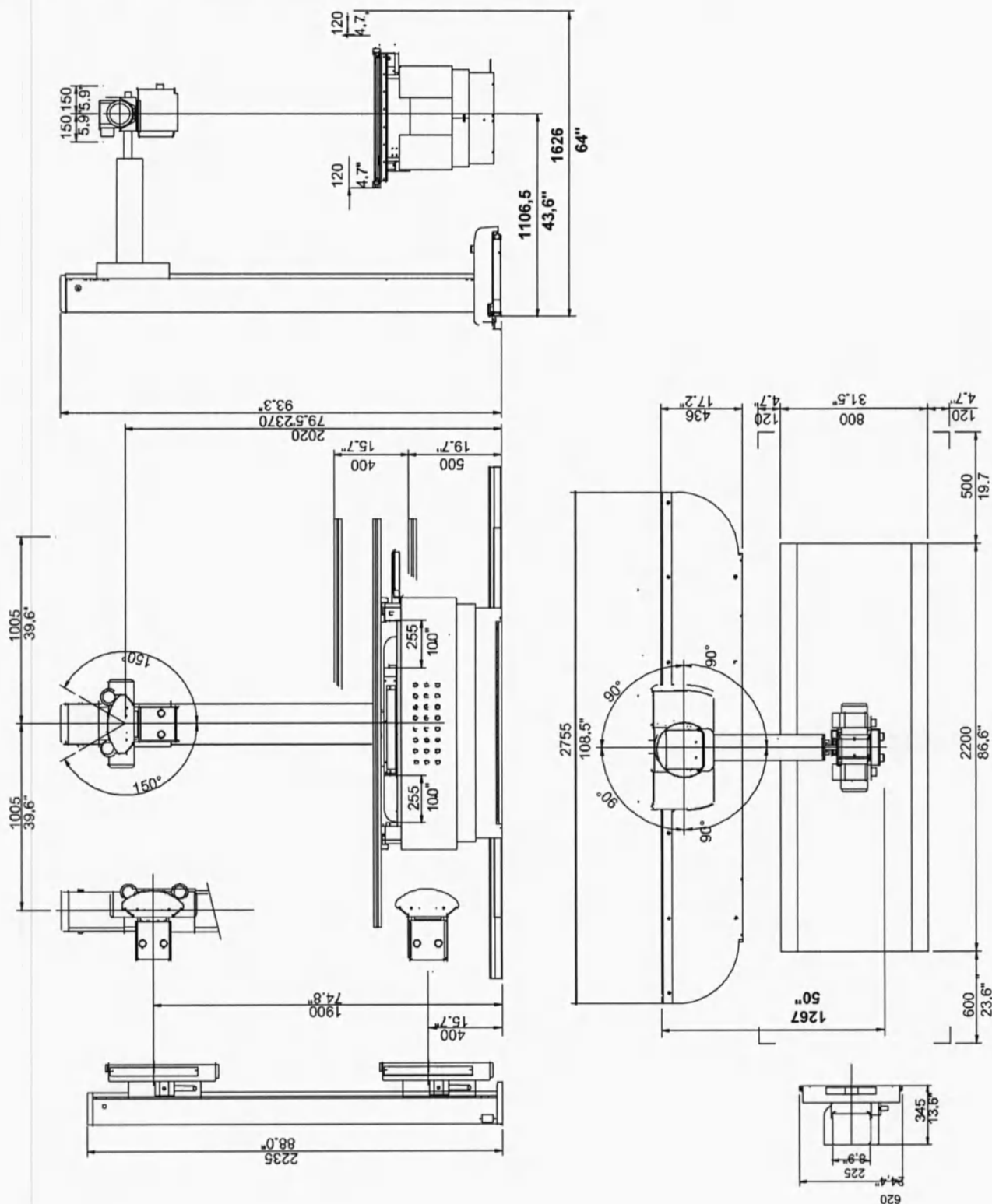
- Минимум: 115 В
- Максимум: 240 В

Максимальная сила тока:

- Одновременно: 3,5 А
- Непрерывно: 1,6 А

Рисунок 8-1

Габариты оборудования рентгенографической с напольным штативом
(Стол для рентгеновских снимков Подъемный стол).



(Стол для рентгеновских снимков – Стол с фиксированной высотой).

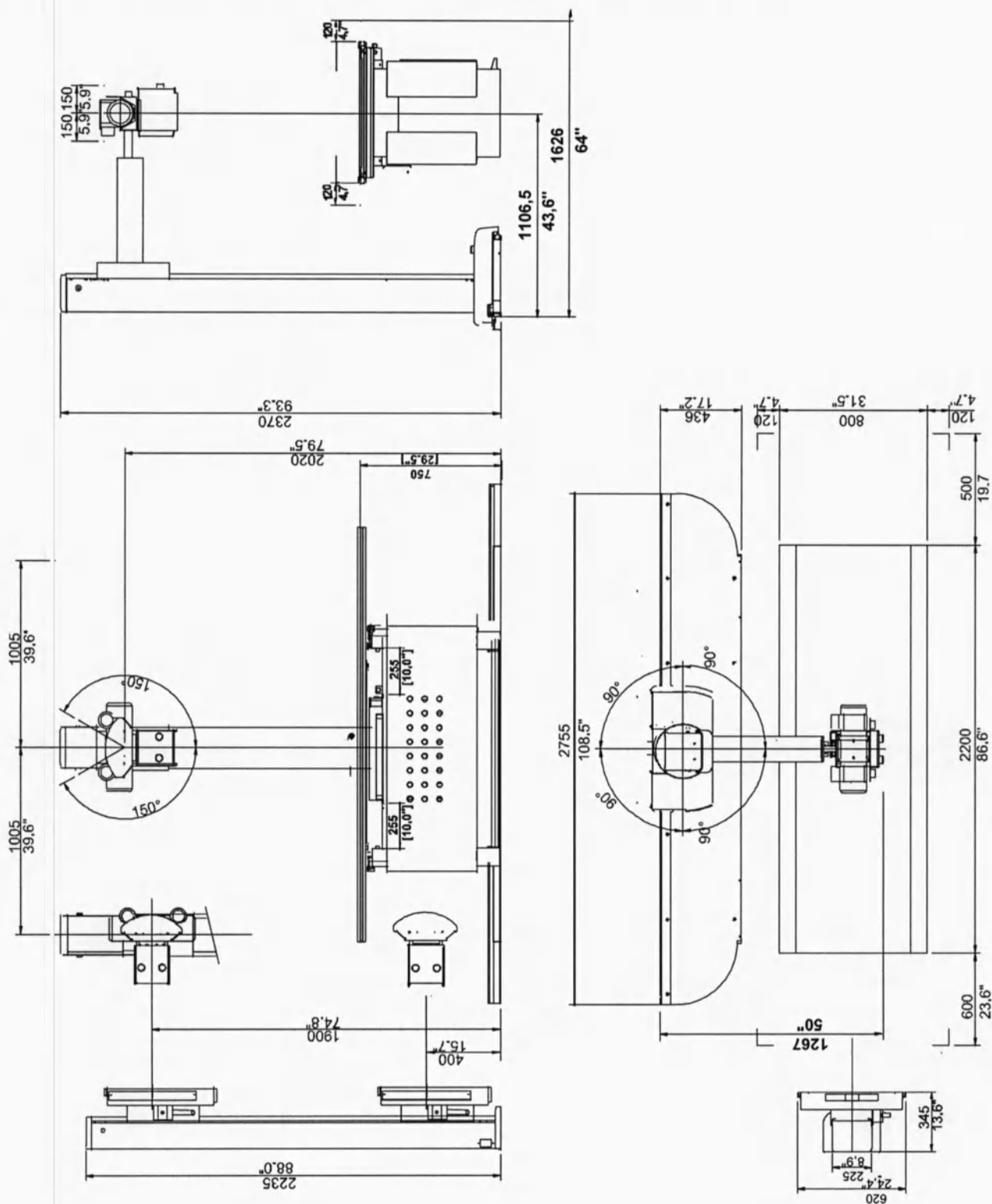
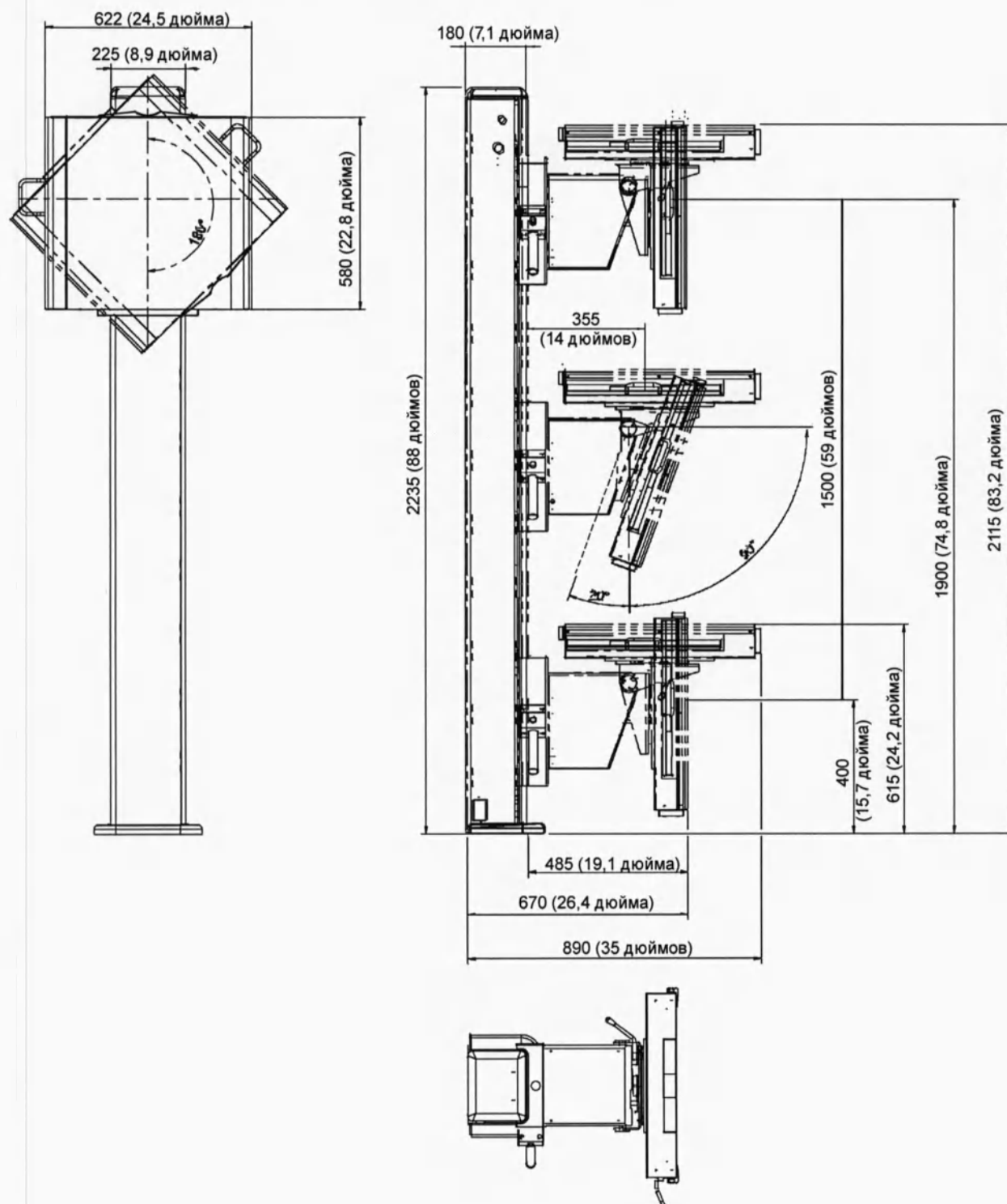


Рисунок 8-3

Габариты оборудования рентгенографической системы:
Вертикальная Букки-стойка - Ручной наклон



35

8.3 РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР

8.3.1 ПОКАЗАТЕЛИ

МОДЕЛЬ ГЕНЕРАТОРА	SHF-335-1T-LS RAPIDT	SHF-335-1T-HS RAPIDT	SHF-535-1T-LS RAPIDT	SHF-535-1T-HS RAPIDT	SHF-635-1T-HS RAPIDT	SHF-835-1T-HS RAPIDT
Максимальная мощность, кВт	32 кВт		50 кВт		64 кВт	80 кВт
Максимальное значение мА	400 мА		640 мА		640 мА	800 мА
Максимальное значение кВ, пик	150 кВп		150 кВп		150 кВп	150 кВп
Линия электропитания	C / D		C / D		C / D	D
Выходная мощность (за 0,1 с)	400 мА при 80 кВп 320 мА при 100 кВп 250 мА при 128 кВп 200 мА при 150 кВг		640 мА при 78 кВп 500 мА при 100 кВп 400 мА при 125 кВп 320 мА при 150 кВг		640 мА при 100 кВп 500 мА при 128 кВп 400 мА при 150 кВг	800 мА при 100 кВп 640 мА при 125 кВп 500 мА при 150 кВг

ЛИНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ и номинальная рабочая частота	
C	D
400 / 415 / 440 В перем. тока, трехфазная, 50 / 60 Гц	480 В перем. тока, трехфазная, 50 / 60 Гц
Автоматическая компенсация линейного напряжения: $\pm 10\%$.	
Максимальная стабилизация выходного напряжения в сети для максимального расхода кВт*А: 5 %.	
ПРИМЕЧАНИЕ:- Для генераторов на 80 кВт работающих с линиями электропитания на 400 / 415 / 440 В перем. тока необходимо наличие вспомогательного вольтодобавочного трансформатора для обеспечения надлежащего линейного напряжения на 480 В перем. тока.	

Совместимые рентгеновские трубки	
E7884X	Рентгеновская трубка 12°, 150 кВп, двойное фокусное пятно 0,6 и 1,2 мм, 300 КНУ, LS 20/50 кВт (50 Гц) 22/54 кВт (60 Гц)
E7252X	Рентгеновская трубка 12°, 150 кВп, двойное фокусное пятно 0,6 и 1,2 мм, 300 КНУ, LS 14/42 кВт (50 Гц) 16/45 кВт (60 Гц), HS 25/69 кВт (150 Гц) 27/75 кВт (180 Гц)
E7254FX	Рентгеновская трубка 12°, 150 кВп, двойное фокусное пятно 0,6 и 1,2 мм, 400 КНУ, LS 18/52 кВт (50 Гц) 24/60 кВт (60 Гц), HS 37/95 кВт (150 Гц) 40/102 кВт (180 Гц)
E7869X	Рентгеновская трубка 12°, 150 кВп, двойное фокусное пятно 0,6 и 1,2 мм, 600 КНУ, LS 22/55 кВт (50 Гц) 27/59 кВт (60 Гц), HS 40/100 кВт (150/180 Гц)

Кабели высокого напряжения	
Длина	12 м

8.3.2 ДИАПАЗОН РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ

ПАРАМЕТР	ДИАПАЗОН
кВп	От 40 кВп до 150 кВп, шаг – 1 кВ.
мА	От 10 мА до 800 мА через следующие отрезки мА: 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. (В зависимости от модели генератора)
мА*с	Произведение значений мА x время от 0,1 мАс до 500 мАс (640 мАс по запросу).
Время облучения	От 1 до 10000 миллисекунд через следующие отрезки времени: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800, 1000, 1250, 1600, 2000, 2500, 3200, 4000, 5000, 6400, 8000 и 10000.
АЕС	от 0,1 мА*с до 500 мА*с
	номинальное минимальное время облучения = 1 мс

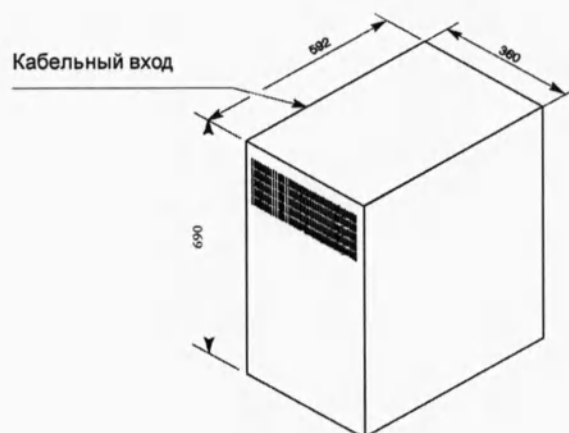
8.3.3 РАБОЧИЙ ЦИКЛ

Рабочий цикл генератора является непрерывным, однако во время установки системы необходимо задать предельную норму работы в зависимости от производительности рентгеновской трубки.

8.3.4 ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ДЕТАЛЬ	ГАБАРИТЫ			ВЕС
	Длина	Ширина	Высота	
Рентгеновский генератор	592 мм (23,3 дюйма)	360 мм (14,2 дюйма)	690 мм (27,2 дюйма)	95 кг (209 фунтов)

Рисунок 8-4
Габариты генератора



Список принадлежностей

I. Аппарат рентгеновский DX-D 400, DX-D 600:

- 1.Высоочастотный рентгеновский генератор.
- 2.Радиографическая рентгеновская трубка.
- 3.Стол пациента с плавающей декой.
- 4.Компакт-диск с документацией пользователя.
- 5.Печатная документация пользователя.

II. Принадлежности:

- 1.Плоскопанельный цифровой детектор DR.
- 2.Коллиматор рентгеновской трубки с ручным управлением.
- 3.Радиографическая рентгеновская трубка с автоматическим коллиматором.
- 4.Коллиматор автоматический.
- 5.Сменные фильтры для коллиматора (не более 2 шт.).
- 6.Пульт дистанционного управления.
- 7.Штатив моторизованный для рентгеновской трубки, напольный.
- 8.Штатив моторизованный для перемещения рентгеновской трубки, потолочный.
- 9.Устройство Букки для фиксации носителя изображения.
- 10.Вертикальная Букки стойка.
- 11.Медный фильтр для калибровки системы.
- 12.Дозиметр.
- 13.Ионизационная камера плоскопанельного детектора.
- 14.Отсеивающие решетки для плоскопанельного детектора (не более 2 шт.).
- 15.Стойка-держатель кассет для съемки позвоночника и нижних конечностей.
- 16.Отсеивающие решетки для стойки-держателя (не более 2 шт.).
- 17.Штатив для крепления стойки-держателя к стене.
- 18.Кассеты стойки-держателя для съемки позвоночника и нижних конечностей (не более 3 шт.).
- 19.Стойка для съемки позвоночника и нижних конечностей в цифровом режиме.
- 20.Консоль управления.
- 21.Ручки, упоры для фиксации позиции пациента (не более 10 шт.).
- 22.Высоковольтные кабели.
- 23.Ethernet кабели.
- 24.Программное обеспечение NX на компакт диске.
- 25.USB-ключ для активации программного обеспечения NX (донгл).
- 26.Программное обеспечение MUSICA на компакт-дисках.
- 27.Рабочая станция рентгенлаборанта, системный блок.
- 28.Медицинский жидкокристаллический монитор рабочей станции рентгенлаборанта (не более 2 шт.).
- 29.Блок бесперебойного питания рабочей станции рентгенлаборанта.
- 30.Рабочая станция врача, системный блок (не более 2 шт.).
- 31.Медицинский жидкокристаллический монитор рабочей станции врача (не более 4 шт.).
- 32.Блок бесперебойного питания рабочей станции врача.
- 33.Комплект программного обеспечения для рабочей станции врача на компакт-дисках.
- 34.Съемный плоскопанельный детектор (не более 2 шт.).
- 35.Потолочный профиль.
- 36.Рельсы потолочные для перемещения системы.
- 37.Крепежные элементы для монтажа системы.
- 38.Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (не более 50 шт.).
- 39.Компрессионный ремень для фиксации пациентов.
- 40.Ножная педаль включения высокого напряжения.
- 41.Ножная педаль регулировки высоты стола.
- 42.Кассеты CR (не более 9шт.).
- 43.Консоль управления генератором.
- 44.Компакт-диск с документацией пользователя.
- 45.Печатная документация пользователя.

Изготовлено "SEDECAL" для "AGFA HealthCare"



Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с положениями
Директивы о медицинском оборудовании 93/42/EEC от 14 июня 1993 года.
Опубликовано "SEDECAL S.A."
Polígono Ind. Puro-de-Janeiro 9-13 28110 Alzate - Madrid
Испания

AGFA 
HealthCare

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
40 ЛИСТА (ОВ)



ВНИТИ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР НАУКИ И ТЕХНИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ