

ОКП 94 4220  
ОКПД2 26.60.11.113

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

АО «ПНИ»

С.В.Харченков



**Флюорограф цифровой малодозовый  
"ФЦМ-Альфа"  
(с рентгенозащитной кабиной)**

**ПАСПОРТ  
ТУКЕ 941215.001 ПС**

2022г.

## **СОДЕРЖАНИЕ**

|                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------|----|
| 1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ .....                                             | 3  |
| 2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....                                | 4  |
| 3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                        | 5  |
| 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ .....                                              | 7  |
| 5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ<br>ИЗГОТОВИТЕЛЯ ..... | 9  |
| 6. МАРКИРОВКА .....                                                 | 10 |
| 7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                | 11 |
| 8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ .....                                       | 12 |
| 9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....                                     | 12 |
| 10.ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ.....                          | 13 |
| 11.СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....                                      | 13 |
| 12.ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                          | 14 |
| 13.УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.....                                         | 16 |
| 14.УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ .....                             | 17 |
| 15.РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                    | 18 |
| 16.ХРАНЕНИЕ .....                                                   | 20 |
| 17.РЕМОНТ .....                                                     | 21 |
| 18.ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ.....                                              | 22 |
| 19.КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА .....              | 23 |
| 20.ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                          | 24 |

## **1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ**

1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на флюорограф.

1.2 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

1.3 При записи в паспорт не допускаются записи карандашом, смазывающимися чернилами и подчистки.

1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.5 После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.6 При передаче флюорографа на другое предприятие, итоговые суммирующие записи по наработке (Раздел 12), заверяют печатью предприятия, передающего изделие.

--

## 2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-Альфа» (далее по тексту - флюорограф), предназначен для рентгенологических обследований грудной клетки пациентов методами цифровой флюорографии и импульсной цифровой флюорографии в прямой или боковой проекциях в положении стоя при минимально возможной лучевой нагрузке в стационарных условиях медицинских учреждений и на мобильных транспортных средствах. Флюорограф обеспечивает производство не менее 60 обследований в час.

Флюорограф использует цифровую технологию получения флюорограмм с визуализацией изображения на мониторе автоматизированного рабочего места рентгенолога, регистрацией на электронных носителях и устройствах получения твердых копий.

Флюорограф обеспечивает возможность электронного формирования медицинских документов, содержащих полученные флюорограммы и сопровождающую их текстовую информацию, хранения сформированных документов в базе данных и передачи по электронной почте для проведения медицинских консультаций.

2.2 Наименование изделия: Флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-Альфа» исполнения "ФЦМ-Альфа \_\_\_\_" ТУ 9442-022-17459079-2009.

Заводской № \_\_\_\_\_

Дата изготовления "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Перечень составных частей флюорографа, имеющих заводские номера приведены в таблице

1

Таблица 1

| Наименование                                            | Заводской номер | Дата выпуска |
|---------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Рентгеновское питающее устройство _____                 | № _____         | ____.20__    |
| Излучатель рентгеновский _____                          | № _____         | ____.20__    |
| Трубка рентгеновская _____                              | № _____         | ____.20__    |
| Диафрагма тип/мод _____                                 | № _____         | ____.20__    |
| Камера рентгенографическая цифровая (КРЦ) тип/мод _____ | № _____         | ____.20__    |
| Кабина рентгенозащитная                                 | № _____         | ____.20__    |

2.3 При съемке органов пациента флюорограф использует цифровой метод получения одиночных рентгеновских (флюорографических) снимков, либо серию снимков методом импульсной цифровой серийной рентгенографии (флюорографии). Автоматизированные рабочие места (АРМ) флюорографа обеспечивают, возможность электронного формирования медицинских данных результатов обследования, содержащих полученные цифровые рентгенограммы (или флюорограммы), сопровождающую их текстовую информацию, индикацию эффективной дозы облучения пациента, хранение сформированных данных в базе данных и их передачу в формате DICOM внешним потребителям.

2.4 Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150. Класс в зависимости от потенциального риска применения 2б по ГОСТ Р 31508.

2.5 Флюорограф рассчитан на работу в закрытых отапливаемых помещениях с умеренным климатом при:

- атмосферном давлении 840-1066 мПа (630-800 мм.рт.ст.);
- температуре воздуха от +100С до +350С;
- относительной влажности до 80% при температуре +250С и более низких температурах без конденсации влаги.

2.6 Предприятие-изготовитель:

АО "ПОНИ" Россия

2.7 Флюорограф изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 9442-022-17459079-2009

и соответствует требованиям:

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (МЭК 60601-1:2005);
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (МЭК 60601-1-2:2007);
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (МЭК 60601-1-3:2008);
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 (МЭК 60601-1-6:2010);
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (МЭК 62304:2006);
- ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009);
- ГОСТ Р 50444-2020.

Флюорограф имеет регистрационное удостоверение № ФСР2009/05372 от 18 марта 2019г.

### 3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основные технические данные и характеристики приведены в таблице 2.  
(Остальные смотри ТУКЕ 941215.001РЭ)

Таблица 2

| Характеристика                                                      | Размерность   | Значение                  |
|---------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|
| Номинальное напряжение питающей сети                                | <i>B</i>      | $\pm 10\%$                |
| Частота                                                             | <i>Гц</i>     | $50 \pm 1$                |
| Сопротивление сети (не более)                                       | <i>Ом</i>     | —                         |
| Наибольшая кратковременная потребляемая мощность                    | <i>кВА</i>    | —                         |
| Номинальное анодное напряжение флюорографа                          | <i>кВ</i>     | $\pm 10\%$                |
| Номинальный анодный ток рентгеновской трубки                        | <i>мА</i>     | $\pm 20\%$                |
| Диапазон фиксированных уставок количества электричества             | <i>мАс</i>    | $(1 - \text{—}) \pm 10\%$ |
| Номинальные параметры работы в нормальном флюорографическом режиме: |               |                           |
| - анодное напряжение рентгеновской трубки                           | <i>кВ</i>     | 70                        |
| - количество электричества при экспозиции                           | <i>мАс</i>    | 6,3                       |
| Диапазон времени стандартной экспозиции                             | <i>с</i>      | —                         |
| Фокус рентгеновской трубки                                          | <i>мм</i>     | х                         |
| Собственная фильтрация рентгеновского излучателя (Al)               | <i>мм</i>     | —                         |
| Общая фильтрация (Al)                                               | <i>мм</i>     | —                         |
| Масса флюорографа                                                   | <i>кг</i>     | —                         |
| Габаритные размеры флюорографа, ВхШхГ                               | <i>мм</i>     | х х                       |
| Защитный эквивалент кабины                                          | <i>Pb, мм</i> | 2                         |

3.2 Выносной пульт управления флюорографа имеет индикацию следующих параметров:

- включение питания сети флюорографа/РПУ;
- готовность к экспозиции;
- включение высокого напряжения/излучения.

3.3 УФИ из состава КРЦ флюорографа обеспечивает характеристики приведенные в таблице

3.

Таблица 3

| Характеристика                                        | Размерность     | Значение  |
|-------------------------------------------------------|-----------------|-----------|
| Размер рабочего поля                                  | <i>мм</i>       | х $\pm 5$ |
| Пространственное разрешение:                          |                 |           |
| - на краю рабочего поля                               | <i>пар л/мм</i> | —         |
| - по центру рабочего поля                             | <i>пар л/мм</i> | —         |
| Дисторсия изображения                                 | <i>%</i>        | —         |
| Динамический диапазон                                 | <i>ед.</i>      | 400       |
| Контрастная чувствительность (при дозе 8,7 мкГр)      | <i>%</i>        | —         |
| Размер пикселя, не более                              | <i>мкм</i>      | —         |
| Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости | <i>%</i>        | —         |

| Характеристика                                                                                                                                                                  | Размерность | Значение |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|
| детектора 7 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$ ) для пространственной частоты 2 пар лин/мм, %, не менее                                                                  |             | _____    |
| Коэффициент эффективности регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 7 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$ ) для пространственной частоты 1 пар лин/мм, %, не менее | %           | _____    |
| Максимальная частота кадров в режиме импульсной цифровой серийной рентгенографии, не менее*                                                                                     | кадр/с      | 4        |

\* Дополнительная опция по требованию заказчика

3.4 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения:

- объем жесткого диска - не менее 160 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 2 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 2,4 ГГц.

3.5 Программное обеспечение соответствует требованиям к классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304.

3.6 Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows версии не ниже 7.

3.7 Программное обеспечение оператора имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследований;
- работа с архивом обследований;
- управление воспроизведением выполненного обследования;
- сохранение результатов обследований на внешних носителях или удаленном сервере в формате DICOM 3.0;
- печать на локальном принтере (опция).

3.8 Показатели надежности.

3.8.1 Средняя наработка на отказ - не менее 300 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии.

3.8.2 Флюорограф обеспечивает повторно-кратковременный режим работы в течение 8 ч.

3.8.3 Средний срок службы флюорографа - не менее 5 лет.

## 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки флюорограф соответствует таблице 4.

Таблица 4

| Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Кол-во                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-АЛЬФА» в исполнении:</b><br>- Флюорограф "ФЦМ-Альфа 2К" ТУ 9442-022-17459079-2009;<br>- Флюорограф "ФЦМ-Альфа 4К" ТУ 9442-022-17459079-2009;<br>- Флюорограф "ФЦМ-Альфа 4КР" ТУ 9442-022-17459079-2009.                                                                                                                 | [ ]<br>[ ]<br>[ ]                                                         |
| <b>Базовый состав:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | [ ]                                                                       |
| <b>1. Рентгенозащитная кабина</b> для стационарной установки<br>для установки в передвижной комплекс                                                                                                                                                                                                                                                            | [ ]<br>[ ]                                                                |
| <b>2. Рентгеновское питающее устройство:</b><br>РПУ ВЧ/1,<br>или РПУ ВЧ/2<br>или РПУ ВЧ/3<br>или РПУ HF IDEAL RF-50 "Sedecal"<br>или УРСПас-«Ренекс»                                                                                                                                                                                                            | [ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]                                           |
| <b>3. Излучатель рентгеновский:</b><br>РИД-1<br>или РИД-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | [ ]<br>[ ]                                                                |
| <b>4. Диафрагма:</b><br>ТУКЕ 943162.001 или<br>ДРФ-1717 (5ДП.402.086)<br>или Multileaf Collimator<br>или R302                                                                                                                                                                                                                                                   | [ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]                                                  |
| <b>5. Кабели высоковольтные</b> ТУКЕ685652.001 или<br>75kV-L3-12-03, Claymount                                                                                                                                                                                                                                                                                  | [ ]<br>[ ]                                                                |
| <b>6. Камера цифровая:</b> КРЦ2К<br>камера рентгенографическая цифровая КРЦ-01 «ПОНИ»<br>или КРЦ01-М-«ПОНИ» или КРЦ4К или КРЦ01-2-«ПОНИ» или КРЦ01М-2-«ПОНИ»<br>или КРЦ4КР                                                                                                                                                                                      | [ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]                                                  |
| <b>7. Рентгенозащитные фартуки, большой, малый (комплект)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | [ ]                                                                       |
| <b>8.* АРМ -1 (автоматизированное рабочее место) рентген-лаборанта, включающее в себя:</b><br>- монитор с диагональю экрана не менее 19 дюймов или<br>для ноутбука не менее 15,6 дюймов;<br>- системный блок: или<br>ноутбук***;<br>- источник бесперебойного питания<br>- сетевой фильтр**<br>- клавиатура/мышь;<br>- стол компьютерный<br>- стул компьютерный | [ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ] |

| Наименование                                                                                                                                                                                                                                                 | Кол-во                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 9.*/** АРМ -2 врача-рентгенолога, включающее в себя:<br>- монитор с диагональю экрана не менее 19 дюймов;<br>- системный блок;<br>- источник бесперебойного питания<br>- клавиатура/мышь;<br>- сетевой фильтр**<br>-стол компьютерный<br>- стул компьютерный | [ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ] |
| 10.<br>- принтер;<br>-термопринтер**<br>-камера видеонаблюдения**<br>-переговорное устройство**<br>- пакет специального программного обеспечения                                                                                                             | [ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]               |
| 11. Комплект эксплуатационной документации в составе:<br>- ведомость эксплуатационных документов<br>- паспорт<br>- руководство по эксплуатации;<br>- руководство оператора                                                                                   | [ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]                      |

## Примечания:

\* Изготовитель вправе заменять комплектующие изделия на аналогичные с параметрами не хуже оговоренных настоящими ТУ.

Конкретное исполнение изделия, состав комплектующих изделий, принадлежностей определяются техническим заданием заказчика.

Состав и количество АРМ определяются техническим заданием заказчика.

\*\* Поставляются по требованию заказчика

\*\*\* В составе передвижных кабинетов

1) КРЦ на базе плоскпанельных цифровых детекторов используются только для флюорографов, эксплуатирующихся в стационарных условиях.

В поле [ ] указывается количество - [N], или отсутствие при поставке - [X]

## **5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.**

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие флюорографа требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения и требований изложенных в РЭ и документах, входящих в комплект поставки.

5.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию.

5.3. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с момента отгрузки флюорографа потребителю.

5.4. Флюорограф должен быть введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения. Гарантийный срок хранения не более 12 месяцев со дня изготовления.

5.5. При вводе флюорографа в эксплуатацию действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается исчисление гарантийного срока эксплуатации.

5.6. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока эксплуатации, если флюорограф введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;

- по истечении гарантийного срока хранения, если флюорограф не введен в эксплуатацию до истечения этого срока

- при нарушении условий транспортировки и хранения;

- при отсутствии технического обслуживания местными техническими службами (подтверждается договором на техническое обслуживание). Претензии (рекламации) по работе флюорографа предприятие-изготовитель принимает в период действия гарантийного срока от учреждений эксплуатирующих флюорограф только по заключению аккредитованных технических служб.

5.7. Средний срок службы флюорографа не менее 5 лет.

5.8. Замечания по работе флюорографа, пожелания по усовершенствованию и по вопросам гарантийного ремонта просим направлять по адресу:

Наименование: АО «ПОНИ»

Адрес: Россия, 141017, Московская область, г. Мытищи, ул. Щорса, д. 19

Телефон:

Эл. Адрес:

В случае отказа флюорографа в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;
- дефектную ведомость.

Примечание: Выход флюорографа из строя в течение гарантийного срока эксплуатации вследствие отказа в работе комплектующих изделий АРМ-1, АРМ-2 и комплектующих имеющих собственные сроки гарантии, установленные соответствующими стандартами или техническими условиями производителя, не является основанием для предъявления рекламаций.

## 6. МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка флюорографа выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ 9442-022-17459079-2009. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

6.2 Флюорограф имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение флюорографа;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- символ, указывающий степень защиты;
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота Гц;
- обозначение ТУ;
- РУ

6.3 На излучателе рентгеновском указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- тип рентгеновской трубки;
- размер фокусов;
- дата и место изготовления;
- показатель собственной фильтрации.

6.4 Покупные части и принадлежности флюорографа имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

6.5 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначную коммутацию, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителей, к которым они присоединены.

Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации флюорографа.

6.6 Транспортная маркировка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192-96. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели флюорографа;
- год и месяц упаковывания.

Маркировка нанесена на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги".

## **7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

**7.1. Конструкция упаковочных ящиков флюорографа позволяет транспортировать его на автомобильном, авиа и железнодорожном видах транспорта, в соответствии с требованиями ГОСТ 26140-84, п.5.3. В контейнерах флюорограф транспортируется в мягкой упаковке без упаковочных ящиков кроме КРЦ и РПУ.**

**7.2. Условия транспортирования и хранения на складах предприятия-изготовителя и потребителя упакованных флюорографов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям: температура от минус 10 до плюс 60°C, относительная влажность воздуха от 10 до 90%.**

## 8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-АЛЬФА» исполнения «ФЦМ-АЛЬФА \_\_\_\_»  
заводской номер №\_\_\_\_\_, исполнения \_\_\_\_\_, упакован согласно требованиям,  
предусмотренным техническими условиями ТУ 9442-022-17459079-2009.

Дата упаковки \_\_\_\_\_

Упаковку произвел \_\_\_\_\_ М.П.

(подпись)

## 9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-АЛЬФА» исполнения «ФЦМ-АЛЬФА \_\_\_\_»  
заводской номер №\_\_\_\_\_, исполнения \_\_\_\_\_, изготовлен и принят в соответствии с  
требованиями ТУ 9442-022-17459079-2009 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Настройку произвел \_\_\_\_\_ М.П.

Начальник цеха

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

Начальник ОТК

МП

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
число, месяц, год

## **10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ**

10.1 По электробезопасности флюорограф должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполняться по классу защиты I и типу В.

10.2 В части обеспечения радиационной безопасности, эксплуатация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, флюорографов и проведению рентгенологических исследований».

10.3 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить флюорограф от электропитания.

10.4 Хранение флюорограф следует производить по условиям хранения I

ГОСТ 15150-69 на складах изготовителя и потребителя:

температура от минус 10 до плюс 60°C,

относительная влажность от 10 до 90%.

## **11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ**

11.1 Утилизация производится в установленном законом РФ порядке согласно требований ГОСТ 30772-2001 и СанПиН 2.6.1.2891-11 с предварительной разборкой флюорографа на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности.

11.2 Утилизация снятых с эксплуатации дефектных флюорографов, ремонт или восстановление которых невозможно или экономически нецелесообразно, или по истечении срока службы (эксплуатации) флюорографа выполняется только специализированными организациями, которые имеют лицензию на извлечение, демонтаж и ликвидацию генерирующих источников ионизирующего излучения.

11.3 Выбор организации для утилизации флюорографа осуществляется Потребителем в соответствии с действующим законодательством.

| Year | Actual (%) | Projected (%) |
|------|------------|---------------|
| 1950 | 7          | -             |
| 1960 | 8          | -             |
| 1970 | 9          | -             |
| 1980 | 10         | -             |
| 1990 | 11         | -             |
| 2000 | 14         | 14            |
| 2010 | -          | 16            |
| 2020 | -          | 18            |
| 2030 | -          | 19            |
| 2040 | -          | 20            |
| 2050 | -          | 20            |

4-22

## 12.1 Прием и передача изделия

| Дата | Состояние изделия | Основание (наименование, номер и дата документа) | Предприятие, должность и подпись |            | Примечание |
|------|-------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------|------------|------------|
|      |                   |                                                  | сдавшего                         | принявшего |            |
|      |                   |                                                  |                                  |            |            |

## 12.2 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

| Наименование изделия (составной части) и обозначение | Должность, фамилия и инициалы | Основание (наименование, номер и дата документа) |             | Примечание |
|------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------|-------------|------------|
|                                                      |                               | Закрепление                                      | Открепление |            |
|                                                      |                               |                                                  |             |            |

### 13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

| Дата | Цель работы | Время         |                  | Продолжительность работы | Наработка                |                       | Кто проводит работу | Должность, фамилия и подпись ведущего паспорт |
|------|-------------|---------------|------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------------------------------|
|      |             | начала работы | окончания работы |                          | после последнего ремонта | с начала эксплуатации |                     |                                               |
|      |             |               |                  |                          |                          |                       |                     |                                               |

## 14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

| Дата | Вид технического обслуживания | Наработка                        |                               | Основание<br>(наименование, номер<br>и дата документа) | Должность, фамилия<br>и подпись |                             | Примечание |
|------|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|------------|
|      |                               | после по-<br>следнего<br>ремонта | с начала<br>эксплуа-<br>тации |                                                        | выпол-<br>нившего<br>работу     | прове-<br>рившего<br>работу |            |
|      |                               |                                  |                               |                                                        |                                 |                             |            |

1

### 15.1 Учет выполнения работ

| <b>Дата</b> | <b>Наименование работы и причина ее выполнения</b> | <b>Должность, фамилия и подпись</b> |                            | <b>Примечание</b> |
|-------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-------------------|
|             |                                                    | <b>выполнившего работу</b>          | <b>проверившего работу</b> |                   |
|             |                                                    |                                     |                            |                   |

## 15.2 Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик

| Наименование и единица измерения проверяемой характеристики                                                                                            | Номинальное значение | Предельное отклонение | Периодичность контроля | Результаты контроля |          |      |          |      |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|------------------------|---------------------|----------|------|----------|------|----------|
|                                                                                                                                                        |                      |                       |                        | Дата                | Значение | Дата | Значение | Дата | Значение |
| Характеристики РПУ:                                                                                                                                    |                      |                       | 1 раз/год              |                     |          |      |          |      |          |
| отклонение уставок анодного напряжения, %                                                                                                              | 10                   | не более              |                        |                     |          |      |          |      |          |
| пульсация анодного напряжения, %                                                                                                                       | 4                    | не более              |                        |                     |          |      |          |      |          |
| отклонение уставок анодного тока, %                                                                                                                    | 20                   | не более              |                        |                     |          |      |          |      |          |
| отклонение уставок произведения ток-время, %                                                                                                           | 10%+ 0,2мАс          | не более              |                        |                     |          |      |          |      |          |
| отклонение от линейности зависимости дозы излучения, %                                                                                                 | 20                   | не более              |                        |                     |          |      |          |      |          |
| Характеристики КРЦ:                                                                                                                                    |                      |                       | 1 раз/год              |                     |          |      |          |      |          |
| пространственное разрешение:<br>- на краю рабочего поля<br>- по центру рабочего поля                                                                   | 2,5<br>2,2           | не менее              |                        |                     |          |      |          |      |          |
| динамический диапазон                                                                                                                                  | 400                  | не менее              |                        |                     |          |      |          |      |          |
| контрастная чувствительность (при дозе 8,7 мкГр), %                                                                                                    | 1,5                  | не более              |                        |                     |          |      |          |      |          |
| коэффициент эффективности регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 7 мкГр (с допуском $\pm 5\%$ ) для пространственной частоты 1 пар лин/мм, % | 10                   | не менее              |                        |                     |          |      |          |      |          |

## 16. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения упакованного флюорографа в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

| Дата                |                   | Условия хранения | Вид хранения | Примечание |
|---------------------|-------------------|------------------|--------------|------------|
| приемки на хранение | снятия с хранения |                  |              |            |
|                     |                   |                  |              |            |

## 17. РЕМОНТ

### КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА", исполнения \_\_\_\_\_,  
зав. № \_\_\_\_\_

Наработка с начала эксплуатации \_\_\_\_\_  
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего  
ремонта \_\_\_\_\_  
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт \_\_\_\_\_

Сведения о произведенном ремонте \_\_\_\_\_  
вид ремонта и краткие сведения о нем

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК

МП \_\_\_\_\_  
личная подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

## 18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

## 19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА

| Дата | Вид кон-<br>троля | Должность про-<br>веряющего | Заключение и оценка прове-<br>ряющего |                        | Подпись про-<br>веряющего | Отметка об<br>устранении заме-<br>чания и подпись |
|------|-------------------|-----------------------------|---------------------------------------|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|
|      |                   |                             | по состоянию<br>изделия               | по ведению<br>паспорта |                           |                                                   |
|      |                   |                             |                                       |                        |                           |                                                   |

## 20. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

АО «ПОНИ»

Россия, 141017, Московская область, г. Мытищи, ул. Щорса, д. 19  
E-mail: [gvs-poni@mail.ru](mailto:gvs-poni@mail.ru)., тел. +7-495-582-28-36

ТАЛОН №1

Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА", исполнения \_\_\_\_\_

Заводской № \_\_\_\_\_

Дата изготовления \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Дата продажи/ввода в эксплуатацию " \_\_\_\_ " \_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(ненужное зачеркнуть)

Выполнены работы \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Организация-владелец \_\_\_\_\_

Исполнитель \_\_\_\_\_

М. П. \_\_\_\_\_

КОРЕШОК ТАЛОНА № 1

Флюорограф цифровой малодозовый  
"ФЦМ-АЛЬФА", исполнения \_\_\_\_\_

Дата выполнения ремонта " \_\_\_\_ " \_\_\_\_ 20\_\_ г.

Исполнитель \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(наименование организации, фамилия, подпись)

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

АО «ПОНИ»

Россия, 141017, Московская область, г. Мытищи, ул. Щорса, д. 19  
E-mail: [gvs-poni@mail.ru](mailto:gvs-poni@mail.ru)., тел. +7-495-582-28-36

ТАЛОН №2

Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА", исполнения \_\_\_\_\_

Заводской № \_\_\_\_\_

Дата изготовления \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Дата продажи/ввода в эксплуатацию " \_\_\_\_ " \_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(ненужное зачеркнуть)

Выполнены работы \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Организация-владелец \_\_\_\_\_

Исполнитель \_\_\_\_\_

М. П. \_\_\_\_\_

КОРЕШОК ТАЛОНА № 2

Флюорограф цифровой малодозовый  
"ФЦМ-АЛЬФА", исполнения \_\_\_\_\_

Дата выполнения ремонта " \_\_\_\_ " \_\_\_\_ 20\_\_ г.

Исполнитель \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(наименование организации, фамилия, подпись)

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 24 листов.



Ген. Директор  
АО «ПОНИ»

Харченков С.Е.

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КОПИЯ  
ВЕРНА

## Флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-Альфа» для исполнений с рентгенозащитной кабиной

ТУКЕ 941215.001 РЭ

АО «ПОНИ»: Россия, 141017, Московская область, г.  
Мытищи, ул. Щорса, д. 19

ГЕН. ДИРЕКТОР  
АО «ПОНИ»  
ХАРЧЕКОВ С. В.



|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 1 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

Руководство по эксплуатации ТУКЕ 941215.001 РЭ на Флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-Альфа» в исполнении с рентгенозащитной кабиной (далее – флюорограф) предназначено для работающего на нем персонала (оператора и специалистов сервиса).

Руководство по эксплуатации содержит основные сведения об флюорографе, указания по мерам безопасности и соблюдению нормативных документов, описание конструкции, порядок работы, рекомендации по техническому обслуживанию и технические характеристики флюорографа.

К работе на флюорографе допускается медицинский персонал, изучивший настоящее руководство и прошедший подготовку по программе изготовителя.

|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 2 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## **ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

### **ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКАЯ АППАРАТУРА ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА**

**Неправильное использование рентгеновской аппаратуры может причинить вред здоровью человека, поэтому перед началом ее эксплуатации необходимо внимательно изучить содержание настоящего руководства.**

Несмотря на то, что флюорограф отвечает требованиям стандартов безопасности и обеспечивает необходимую степень защиты от рентгеновского излучения, следует всегда иметь в виду, что

**не существует конструкции, которая способна обеспечить полную защиту от рентгеновского излучения и исключить возможность нарушений мер безопасности персоналом неосознанно или по невнимательности, приводящих к недопустимому облучению рентгеновским излучением персонала или окружающих.**

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

Изготовитель предполагает, что персонал, допущенный к работе на флюорографе, его настройке и обслуживанию, информирован об опасности воздействия рентгеновского излучения, а также имеет достаточный уровень подготовки и квалификации.

При работе с флюорографом необходимо использовать средства защиты от рентгеновского излучения, применяемые в медицинской диагностике.

### **ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

В состав настоящего флюорографа входят элементы и материалы, представляющие опасность для окружающей среды (электронные компоненты, свинец, молекулярные батареи и т.д.). После окончания срока службы флюорографа указанные элементы и материалы подлежат специальному обращению и утилизации в соответствии с требованиями международных, национальных и местных нормативных правовых актов.

|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 3 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

Ниже приведены пояснения значений и случаев применения предупредительных символов, которые используются в настоящем руководстве.



СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ИЛИ СМЕРТИ ЛЮДЕЙ.



СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ СЕРЬЕЗНЫЕ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, СЕРЬЕЗНОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ ФЛЮОРОГРАФА ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.



*Сообщение об условиях или ситуациях, игнорирование которых может вызвать травмы людей, повреждение флюорографа или информации.*



Сообщение об условиях или ситуациях очень важных для правильной эксплуатации флюорографа.

## Примечание

Сообщение, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия. Указывает на важную информацию, которая не обязательно относится к возможным случаям причинения вреда здоровью или повреждения флюорографа

|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 4 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Приведенные ниже знаки безопасности нанесены на составных частях изделия.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Ионизирующее излучение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Опасность поражения электрическим током                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|   | Аппаратура типа В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Опасное напряжение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Заземление                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p>Этот символ указывает на то, что отработанные электрические и электронные компоненты оборудования подлежат отдельному сбору, и не должны вывозиться как обычный бытовой мусор.</p> <p>Обратитесь, пожалуйста, либо к уполномоченному представителю производителя, либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства за информацией по утилизации вашего оборудования.</p> |

|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 5 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## СОДЕРЖАНИЕ

- 1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА
  - 1.1 НАЗНАЧЕНИЕ
  - 1.2 СОСТАВ
  - 1.3 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ
  - 1.4 ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ
  - 1.5 ИДЕНТИФИКАЦИЯ
  - 1.6 СЕРТИФИКАЦИЯ
  - 1.7 КЛАССИФИКАЦИЯ
- 2 БЕЗОПАСНОСТЬ
  - 2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ
  - 2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА
  - 2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
    - 2.3.1 Предельно-допустимая доза
    - 2.3.2 Защита от рентгеновского излучения
    - 2.3.3 Безопасность персонала
    - 2.3.4 Безопасность пациента
  - 2.4 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ
  - 2.5 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
  - 2.6 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
    - 2.6.1 Очистка
    - 2.6.2 Дезинфекция
  - 2.7 ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
  - 2.8 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ
  - 2.9 ЭМС
- 3 КОНСТРУКЦИЯ
  - 3.1 ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО (РЕНТГЕНЗАЩИТНАЯ КАБИНА)
  - 3.2 КАМЕРА РЕНТГЕНОВСКАЯ ЦИФРОВАЯ (ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ)
  - 3.3 БЛОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
  - 3.4 АВТОМАТИЗИРОВАННЫЕ РАБОЧИЕ МЕСТА РЕНТГЕН-ЛАБОРАНТА И ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА
  - 3.5 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ

|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 6 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

3.5.1 Общие положения

3.5.2 Сборка кабины

3.5.3 Сборка рентгеновского питающего устройства (РПУ) и камеры рентгеновской цифровой (КРЦ)

## 4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 Подготовка к работе

4.2 Включение флюорографа и его составных частей

4.2.1 Включение флюорографа

4.2.2 Включение автоматизированного рабочего места (АРМ) лаборанта

4.2.3 Прогрев рентгеновской трубки

4.2.4 Включение АРМ врача

4.3 Работа на АРМ лаборанта и АРМ врача-рентгенолога

4.4 Выключение АРМ лаборанта и АРМ врача-рентгенолога

4.5 Выключение флюорографа

## 5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

5.2 ЗАДАЧИ РЕНТГЕН-ЛАБОРАНТА (ТО1)

5.2.1 Общая очистка внешних поверхностей

5.2.2 Обслуживание АРМ

5.2.3 Обслуживание рентгеновского питающего устройства

5.3 ЗАДАЧИ СЕРВИСА (ТО2, ТО3)

## 6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ФЛЮОРОГРАФА «ФЦМ-Альфа»

6.2 УТИЛИЗАЦИЯ

## 7 ПРИЛОЖЕНИЕ

|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 7 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

# РАЗДЕЛ 1

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 8 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

В данном разделе определено назначение флюорографа, рассмотрены особенности его конструкции, приведена информация об идентификации, классификации и сертификации флюорографа.

### 1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

«ФЦМ-Альфа» - Флюорограф цифровой малодозовый (далее по тексту – флюорограф), предназначенный для рентгенологических обследований грудной клетки пациентов методами цифровой флюорографии и импульсной цифровой флюорографии в прямой или боковой проекциях в положении стоя при минимально возможной лучевой нагрузке в стационарных условиях медицинских учреждений и на мобильных транспортных средствах. Флюорограф обеспечивает производство не менее 60 обследований в час.

Флюорограф использует цифровую технологию получения флюорограмм с визуализацией изображения на мониторе автоматизированного рабочего места рентгенолога, регистрацией на электронных носителях и устройствах получения твердых копий.

Флюорограф обеспечивает возможность электронного формирования медицинских документов, содержащих полученные флюорограммы и сопровождающую их текстовую информацию, хранения сформированных документов в базе данных и передачи по электронной почте для проведения медицинских консультаций.

Флюорограф «ФЦМ-Альфа» изготавливается со штативной частью, представляющей защитную кабину, обеспечивающей проведение получения цифровых рентгенографических изображений органов грудной клетки (флюорографии) и защиту обслуживающего персонала от неинформативного рассеянного рентгеновского излучения.

Флюорограф изготавливается в трех исполнениях:

- Флюорограф "ФЦМ-Фльфа 2К" ТУ 9442-022-17459079-2009;
- Флюорограф "ФЦМ-Фльфа 4К" ТУ 9442-022-17459079-2009;
- Флюорограф "ФЦМ-Фльфа 4КР" ТУ 9442-022-17459079-2009.

### 1.2 СОСТАВ

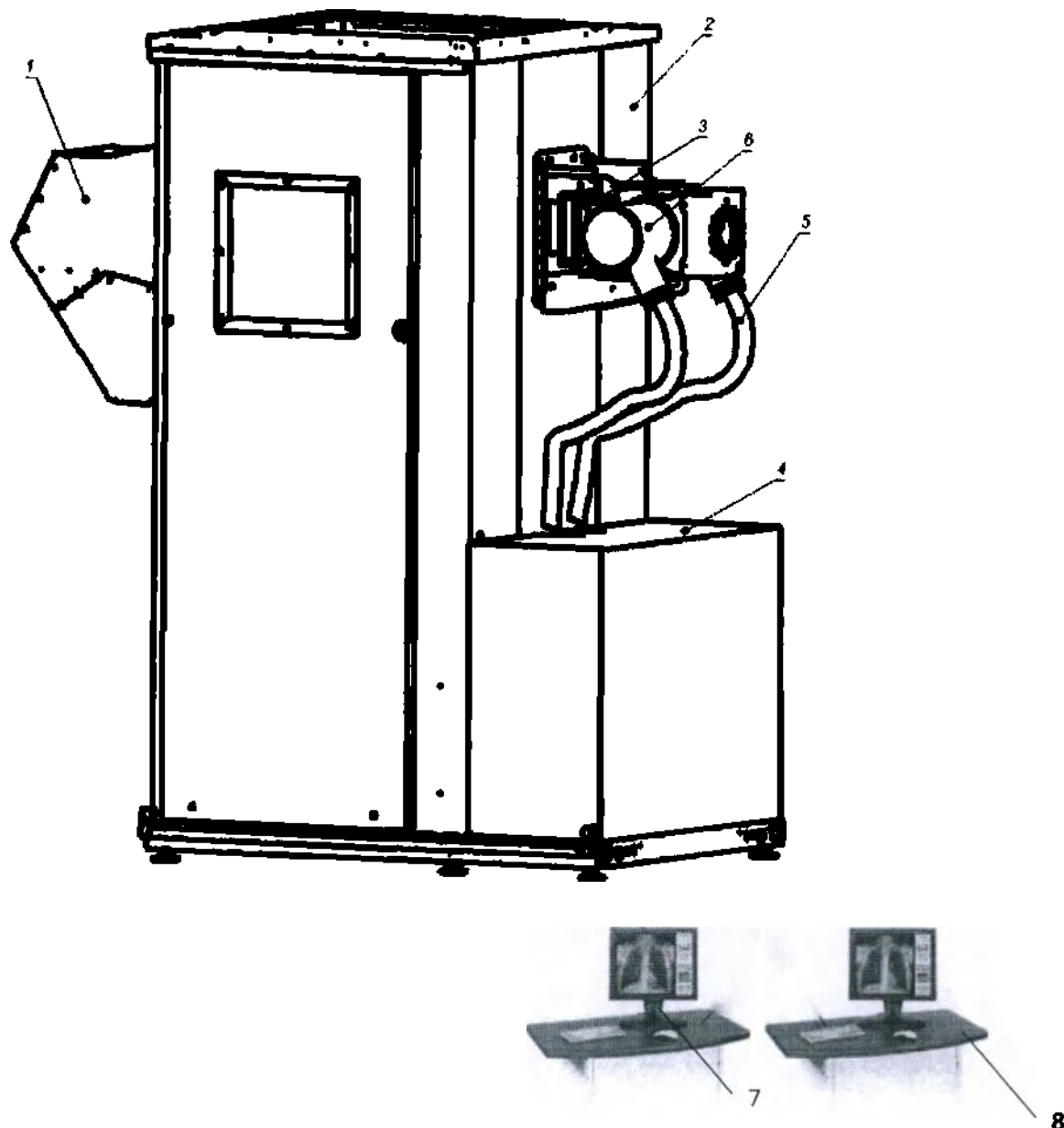
В состав «ФЦМ-Альфа» (Рисунок 1.1) входит:

- рентгеновское питающее устройство (далее по тексту - РПУ);
- рентгенозащитная кабина, включающая:
  - рентгеновский излучатель;
  - диафрагму;
  - камеру цифровую (КРЦ2К, или КРЦ01-«ПОНИ», или КРЦ01-М-«ПОНИ», или КРЦ4К, или КРЦ01-2-«ПОНИ», или КРЦ01М-2 «ПОНИ», или КРЦ4КР);
- кабели высоковольтные;

|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 9 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

- АРМ-1 рентген-лаборанта;
- АРМ-2 врача-рентгенолога.



- 1 – камера рентгеновская цифровая (КРЦ);
  - 2 – кабина рентгенозащитная
  - 3 – диафрагма;
  - 4 – РПУ;
  - 5 – кабели высоковольтные;
  - 6 – рентгеновский излучатель;
  - 7 – АРМ-1 рентген-лаборанта;
  - 8 – АРМ-2 врача-рентгенолога\*.
- \* - включается дополнительно в состав флюорографа по заказу потребителя

Рисунок 1.1 - Внешний вид флюорографа «ФЦМ-Альфа» в исполнении с рентгенозащитной кабиной.

| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 10 из 89 |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

### 1.3 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ

Конструктивно флюорограф представляет собой штатив- рентгенозащитную кабину, соединенную кабелями с внешними источниками питания и АРМ из состава КРЦ. Кабина условно состоит из трёх основных зон: зона РПУ, зона установки пациента и зона УФИ из КРЦ. Общий вид флюорографа приведен на рис.1 приложения.

На внешней стороне рентгенозащитной кабины в зоне УФИ находится кнопка управления подъёмником кабины.

Подключение флюорографа к электрической сети общего пользования и электрическое соединение частей флюорографа производится в соответствии с общей электрической схемой флюорографа с помощью штатных кабелей, проводов и разъёмов. Внешнее напряжение к флюорографу подаётся через сетевой щиток из комплекта поставки. Сетевой щиток состоит: автомат защитного отключения с УЗО и индикаторной лампы подключения к сети питания. Флюорограф подключается к сетевому щитку стандартным кабелем КГ 5х4, длиной 10 метров. Защитное заземление флюорографа выполняется отдельным проводом. Электрические схемы флюорографа представлены в приложении.

В зависимости от исполнения флюорограф может комплектоваться АРМ различного назначения. Для размещения на мобильных транспортных средствах флюорограф комплектуется мобильным ПК (ноутбуком).

Флюорограф снабжён регулируемой диафрагмой с прямоугольными полями облучения и световым индикатором полей облучения.

### 1.4 ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

В КРЦ (цифровом приемнике рентгеновского изображения) использована оригинальная технология получения цифровых рентгенограмм, основанная на:

- преобразовании рентгеновского излучения в электрический сигнал многоэлементной матрицей рентгеночувствительных элементов;
- преобразовании аналоговых сигналов детекторов в цифровую форму;
- формировании двумерной матрицы цифрового изображения;
- применении специальных алгоритмов для формирования и обработки цифровых изображений.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 11 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 1.5 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На защитных панелях кабины, со стороны излучателя, должна быть закреплена табличка, содержащая следующие надписи:

- товарный знак и наименование изготовителя;
- наименование флюорографа;
- обозначение технических условий;
- обозначение исполнения флюорографа в соответствии с КД;
- классификация типа изделия по степени защиты от поражения электрическим током - В;
- степень защиты оболочки - IP20;
- номер флюорографа по системе нумерации изготовителя;
- дата выпуска (месяц, год);
- РУ.

На боковой панели стойки управления РПУ должна быть закреплена табличка, содержащая следующие надписи:

- товарный знак и наименование изготовителя;
- наименование: «Стойка управления РПУ»;
- обозначение модели стойки управление;
- номинальное напряжение, количество фаз и знак характера тока сети,
- частота сети питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- классификация типа изделия и степени защиты оболочки;
- номер флюорографа по системе нумерации изготовителя;
- дата выпуска (месяц, год).

На стойке управления РПУ нанесен знак:



**«Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам!»**

На стойке управления РПУ нанесен знак:

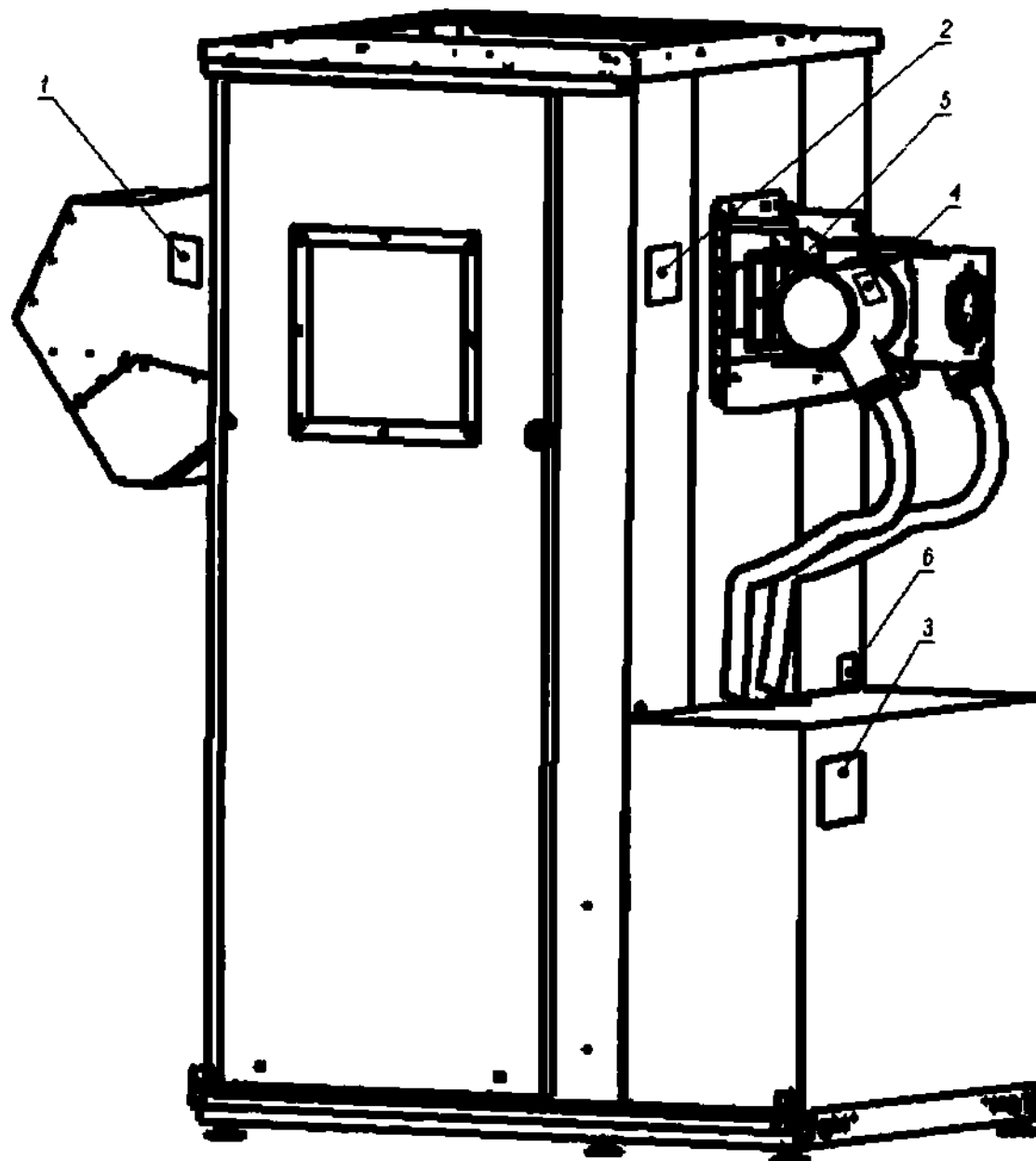


**Опасность поражения электрическим током.**

Места крепления табличек с маркировкой показаны на рисунке 1.2.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 12 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



- 1- место маркировки КРЦ
- 2- место маркировки флюорографа
- 3- место маркировки РПУ
- 4 – место маркировки излучателя
- 5 – место маркировки диафрагмы
- 6 – место маркировки рентгенозащитного стекла

Рисунок 1.2 - Места расположения маркировочных табличек

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 13 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 1.6 СЕРТИФИКАЦИЯ

Флюорограф удовлетворяет требованиям следующих стандартов безопасности:

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013;
- ГОСТ Р 50444-2020
- СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009).
- регистрационное удостоверение №ФСР2009/05372 от 18 марта 2019г.

## 1.7 КЛАССИФИКАЦИЯ

Флюорограф, описанный в данном руководстве, является стационарным медицинским изделием с возможностью размещения на передвижных транспортных средствах, который по степеням защиты и безопасности относится к следующим классам:

- тип защиты от поражения электрическим током - класс I;
- тип флюорографуры, находящейся в непосредственном контакте с пациентом - В;
- степень защиты оболочки - IP20;
- уровень радиопомех - группа 1 класса А согласно СИСР 11.

По степени безопасности флюорограф непригоден для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

- Режим работы (рабочие условия) согласно ГОСТ 20790-92 «Повторно-кратковременный»;
- Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – В;
- Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия, ОКПД 2 – 26.60.11.113.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 14 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## РАЗДЕЛ 2 БЕЗОПАСНОСТЬ

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 15 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 2 БЕЗОПАСНОСТЬ

В данном разделе обращается внимание на необходимость обеспечения радиационной, электрической и механической безопасности, соблюдения санитарно-гигиенических требований, определены обязанности и ответственность персонала, а также другие аспекты обеспечения безопасной работы на флюорографе.

### 2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Необходимо постоянно держать руководство по эксплуатации рядом с флюорографом и периодически просматривать разделы «БЕЗОПАСНОСТЬ» и «ПОРЯДОК РАБОТЫ».



**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФЛЮОРОГРАФА НЕОБХОДИМО ТЩАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО И ДЕРЖАТЬ ЕГО В МЕСТЕ, ЛЕГКО ДОСТУПНОМ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАНИЯ. ДЛЯ БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА НЕОБХОДИМО СЛЕДОВАТЬ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В РУКОВОДСТВЕ.**



**К ЭКСПЛУАТАЦИИ ФЛЮОРОГРАФА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ, ПРОШЕДШИЙ ИНСТРУКТАЖ ПО РАБОТЕ НА ДАННОМ ФЛЮОРОГРАФЕ.**



**ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ СООТВЕТСТВУЮЩИХ МЕР ЗАЩИТЫ РАБОТА НА ФЛЮОРОГРАФЕ ОПАСНА КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА.**



**ВАЖНО, ЧТОБЫ ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С ФЛЮОРОГРАФОМ, БЫЛ ОЗНАКОМЛЕН С ТРЕБОВАНИЯМИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИЯМИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ОСОБЕННО С ПОЛОЖЕНИЕМ, ОЗАГЛАВЛЕННЫМ «ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ».**

При работе с флюорографом необходимо соблюдать требования:

- радиационной безопасности;
- электробезопасности;
- механической безопасности;
- санитарно-гигиенические.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 16 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА

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



ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФЛЮОРОГРАФ, ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ УСТАНОВКА КОТОРОГО ПРОВОДИЛИСЬ С НАРУШЕНИЯМИ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НЕГО, А ТАКЖЕ В ЛЮБЫХ СЛУЧАЯХ НЕСОГЛАСОВАННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ КОНСТРУКЦИИ ФЛЮОРОГРАФА.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВЫШЕННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА, ПОЛУЧЕННОЕ ИЗ-ЗА НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ФЛЮОРОГРАФА.



ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ НА ФЛЮОРОГРАФЕ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОИНСТРУКТИРОВАН ОБ ОПАСНОСТИ ИЗБЫТОЧНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.



ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ ПЕРСОНАЛА.

СЛЕДУЕТ ПОСТОЯННО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ ФЛЮОРОГРАФА НЕ ТРАВМИРОВАЛИ ПАЦИЕНТА



ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩИЕ НА ДАННОЙ ТЕРРИТОРИИ.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 17 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

### 2.3.1 Предельно-допустимая доза

Перед началом эксплуатации флюорографа, персонал допущенный к его эксплуатации, должен быть ознакомлен с соответствующими международными и национальными стандартами, а также должен пройти инструктаж для работы с флюорографом.



**ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ПРАВИЛЬНОЕ КОЛЛИМИРОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ЭКСПОЗИЦИИ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОЙ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА.**

### 2.3.2 Защита от рентгеновского излучения

Медицинский персонал должен принимать все необходимые меры для защиты пациентов и персонал от чрезмерного воздействия рентгеновского излучения.



**ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С ФЛЮОРОГРАФОМ ИЛИ ПРИ ЕГО ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА КАКИЕ- ЛИБО ЧАСТИ ТЕЛА.**

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

При прохождении рентгеновского излучения сквозь снимаемый объект, от него возникает вторичное (рассеянное) излучение, интенсивность которого зависит от мощности и интенсивности первичного излучения, а также от атомного номера материала объекта, подвергшегося воздействию первичного пучка. Интенсивность вторичного излучения может превышать интенсивность излучения, достигающего цифрового приемника (УФИ).

При проведении диагностических исследований на флюорографе следует проводить максимально точное диафрагмирование первичного пучка рентгеновского излучения и, по возможности, экранировать соседние с областью исследования участки тела при помощи средств радиационной защиты. Для этого используются стандартные средства защиты (индивидуальные средства защиты, специальные защитные экраны или пластины), имеющие свинцовый эквивалент в соответствии с ГОСТ Р 51534.

Мощность дозы облучения на рабочих местах персонала не должна превышать 13 мкЗв/ч.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 18 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

Конструкция блоков источников рентгеновского излучения обеспечивает при закрытой диафрагме излучение утечки, не превышающую 1,0 мГр за час на расстоянии 1 м.

В соответствии с НРБ-99 и СанПин 2.6.1.1192-03, исходя из основного предела дозы 20 мЗв/год и времени работы персонала группы А 1500 ч в год (30-часовая рабочая неделя), допустимая мощность дозы на рабочем месте не должна превышать 13 мГр/ч.

Проверку требований радиационной безопасности проводят путем измерения мощности дозы на расстоянии 200 мм от поверхности кабины и УФИ камеры, 600 мм от кожуха рентгеновской трубки на высоте 300, 800, 1200, 1600 мм от поверхности пола. Расстояние между точками измерения проводят при анодном напряжении 100 кВ и наличии парафинового или водного фантома со стенками из органического стекла размерами 250х250х75 мм и поля излучения, соответствующего полному размеру входного экрана камеры.

По измеренным значениям мощности дозы  $D_i$  рассчитывают мощность дозы  $D_p$ , приведенную к значению стандартной рабочей нагрузки флюорографа:

$$D_p = W \cdot D_i / (1800 \cdot I_i), \text{ мГр/ч};$$

где  $W$ -рабочая нагрузка, мА·мин/нед (для флюорографов с защитной кабиной)

$W$  устанавливается равной 1000 мА·мин/нед);

$D_i$ - измеренное значение мощности дозы, мГр/ч;

1800- время работы персонала группы А, мин/нед;

$I_i$ - сила тока, установленного во время измерений, мА.

Флюорограф считается выдержавшим испытание, если  $D_p$  не превышает 13 мГр/ч.

Для уменьшения влияния рассеянного и неиспользуемого рентгеновского излучения необходимо ограничивать поле облучения пациента регулируемой диафрагмой. Необходимо применять защитные фартуки из комплекта кабины для уменьшения лучевой нагрузки пациента. Также необходимо проверять блокировку закрытия дверей защитной кабины. Для определения эффективных доз использовать указания, приведенные в инструкции для медицинского персонала.

Персонал группы А должен быть обеспечен дозиметрами для осуществления индивидуального контроля.

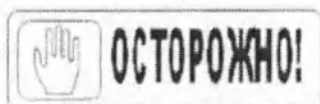
|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 19 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

### 2.3.3 Безопасность персонала



**ВО ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПОМЕЩЕНИИ ПРОЦЕДУРНОЙ ЗАПРЕЩЕНО НАХОЖДЕНИЕ ПЕРСОНАЛА БЕЗ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.**



*В помещении, где установлен флюорограф, должна быть предусмотрена как минимум одна безопасная зона для размещения персонала.*



**ВО ВРЕМЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ФЛЮОРОГРАФА НЕОБХОДИМО ВСЕГДА НАХОДИТЬСЯ НА РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ МЕТРОВ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.**

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

Безопасность работы в рентгеновском кабинете обеспечивается посредством осуществления контроля выполнения действующих норм и правил по обеспечению безопасности при рентгенологических исследованиях.

Проведение индивидуального дозиметрического контроля, а также контроля и учета индивидуальных доз облучения персонала осуществляется в рамках единой государственной системы страны покупателя.

### 2.3.4 Безопасность пациента

Для обеспечения радиационной безопасности пациента оператор обязан:

- контролировать задание параметров экспозиции;
- максимально ограничивать площадь поля облучения исследуемого органа путем оптимального коллимирования рентгеновского пучка;
- следить за правильной укладкой пациента, позволяющей избежать облучения участков тела, не подвергающихся исследованию;
- использовать индивидуальные средства защиты от неиспользуемого рентгеновского излучения.

### 2.4 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

По типу защиты от поражения электрическим током флюорограф относится к классу I, а по степени защиты от поражения электрическим током классифицирован как устройство типа B.

Конструкция флюорографа обеспечивает защиту от прикосновения к частям,

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 20 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения.

Защитные оболочки флюорографа имеют уровень защиты IP20.



**НЕ ПОДАВАТЬ НА ФЛЮОРОГРАФ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ БУДЕТ ИЗУЧЕНО НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.**

Блоки РПУ, кабина флюорографа должны быть заземлены. Сопротивление растеканию заземлителя не должно быть более 10 Ом. Заземляющий провод должен быть эквивалентен медному проводу с сечением не менее 4 мм<sup>2</sup>

Во время эксплуатации необходимо систематически проверять:

- надёжность заземления.
- состояние крепления кабелей в разъёмах.

При эксплуатации флюорографа запрещается снимать кожухи и выполнять какие-либо операции с внутренними частями без снятия напряжения с флюорографа.

Возникшие неисправности устранять только при отключенном флюорографе от питающей сети.

## 2.5 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

При использовании флюорографа может возникнуть опасность травмирования от его подвижных частей, а также риск споткнуться или зацепиться за провода.



**Следует постоянно наблюдать за тем, чтобы части флюорографа не мешали пациенту или другому оборудованию и не сталкивались с ними.**

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 21 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 2.6 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед проведением исследования каждого нового пациента необходимо проводить санитарно-гигиеническую обработку (очистку) и дезинфекцию поверхностей частей флюорографа, с которыми соприкасается пациент.

### 2.6.1 Очистка

Перед началом исследования очередного пациента все части флюорографа, контактирующие с частями тела пациента, в обязательном порядке должны пройти очистку (санитарно-техническую обработку).



**Во избежание повреждений флюорографа необходимо при-  
менять средства, рекомендованные для очистки  
поверхностей медицинского оборудования. Применение  
несоответствующих средств может вызвать  
повреждение поверхности оборудования**



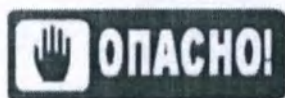
**Флюорограф может быть поврежден при  
неправильном процессе очистки! Чистящее средство  
не должно попадать во внутренние полости  
флюорографа. Вытирать поверхность флюорографа  
необходимо только с применением мягкой влажной  
ткани, не имеющих грубых плетений и ворса, или  
тканью из хлопка только водным разбавленным  
раствором специального чистящего средства.**

### 2.6.2 Дезинфекция

Наружные поверхности частей оборудования установленного на флюорографе необходимо обрабатывать растворами дезинфицирующих средств, разрешенных к применению, и не содержащих фенол и хлор.

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

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



**ДЕЗИНФЕКТАНТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ  
ЧЕЛОВЕКА!**

**ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДЕЗИНФЕКЦИИ НЕОБХОДИМО  
РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ  
ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ,  
ПРИВЕДЕННЫМИ В ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.**

**ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ  
ОБОРУДОВАНИЕ ФЛЮОРОГРАФА.**

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 22 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 2.7 ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Флюорограф не предназначен для установки и эксплуатации во взрывоопасных и пожароопасных зонах по ПУЭ.

## 2.8 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ

В случае возникновения опасной ситуации, например

- повреждения радиационной защиты флюорографа;
- короткого замыкания или обрыва в электрических цепях флюорографа;
- механической поломки элементов флюорографа,

необходимо отключить все оборудование флюорографа от питающей сети, нажав соответствующую кнопку аварийного отключения питания.

При необходимости оказать первую медицинскую помощь пострадавшему и вызвать скорую медицинскую помощь. После этого связаться с организацией, осуществляющей гарантийное или послегарантийное обслуживание флюорографа.

## 2.9 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Флюорограф сконструирован с учётом требований электромагнитной совместимости.

Уделяйте внимание условиям электромагнитной обстановки на месте монтажа флюорографа. Оборудование может подвергаться влиянию электромагнитной среды на месте монтажа. Кроме того, смонтированный флюорограф может оказывать влияние на другое существующее оборудование.

При замене деталей внутренних компонентов флюорографа убедитесь, что используемые кабели поставлены АО «ПОНИ». Использование приборов, принадлежностей или кабелей, поставленных сторонними компаниями, отличными от АО «ПОНИ», в качестве частей для замены внутренних компонентов может привести к повышенному электромагнитному излучению или уменьшению стойкости оборудования к воздействию ЭМИ.

Использование принадлежностей и кабелей, отличающихся от указанных (за исключением кабелей, продаваемых АО «ПОНИ» в качестве запасных частей для внутренних компонентов), совместно с флюорографом может стать причиной повышения уровня излучения или снижения помехозащищенности флюорографа.

Флюорограф не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

В случае, когда подобное использование неизбежно, следует наблюдать за работой флюорографа, чтобы убедиться в правильности ее работы в этой конфигурации.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 23 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

Флюорограф должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

Флюорограф требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной далее.

Немедицинские изделия, входящие в состав флюорографа (мониторы, медицинские рабочие станции) соответствуют требованиям электробезопасности, ЭМС.

| Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                  |              |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» следует обеспечить его применение в указанной обстановке |              |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                             | Соответствие | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                           | Группа 1     | Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.<br><br>Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                           | Класс А      | Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                        |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                    | Не применяют |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                    | Не применяют |                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 24 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                        |                                                                                                                 |                                                                                                            |                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» следует 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                                                                                                                                                                 | ±6 кВ - контактный разряд<br><br>±8 кВ - воздушный разряд                                                       | ±6 кВ - контактный разряд<br><br>±8 кВ - воздушный разряд                                                  | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                                                                                                                  | ±2 кВ - для линий электропитания<br><br>±1 кВ - для линий ввода-вывода                                          | ±2 кВ - для линий электропитания<br><br>±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                                                                                                                                                 | ±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"<br><br>± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"      | ±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"<br><br>±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля" | 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-                                                                                                                         | <5% $U_T$ (провал напряжения >95% $U_T$ ) в течение 0,5 периода<br><br>40% $U_T$ (провал напряжения 60% $U_T$ ) | <5% $U_T$ (провал напряжения >95% $U_T$ ) в течение 0,5 периода<br><br>40% $U_T$ (провал напряжения        | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.                                                   |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 25 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» следует обеспечить его применение в указанной обстановке |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                           |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                   | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                       | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                    |
| 4-11                                                                                                                                                                                                              | <p>в течение пяти периодов</p> <p>70% <math>U_T</math> (провал напряжения 30% <math>U_T</math>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (провал напряжения &gt;95% <math>U_T</math>) в течение 5 с)</p> | <p>60% <math>U_T</math> ) в течение пяти периодов</p> <p>70% <math>U_T</math> (провал напряжения 30% <math>U_T</math>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (провал напряжения &gt;95% <math>U_T</math>) в течение 5 с</p> | Если пользователю флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» от батареи или источника бесперебойного питания                |
| Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8                                                                                                                                                              | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                      | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки                                                                                                  |
| Примечание - $U_T$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Радиочастотно</p>                                                                                             | <p>3 В (среднеквадратичное значение)</p> <p>в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м</p> <p>в полосе от 80 МГц</p>                                                                                                 | <p>3 В (среднеквадратичное значение)</p> <p>3 В/м</p>                                                                                                                                                                                      | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с |
| Идентификация                                                                                                                                                                                                     | Редакция                                                                                                                                                                                                             | Дата                                                                                                                                                                                                                                       | Стр. 26 из 89                                                                                                                                                                                                                             |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ                                                                                                                                                                                                | 6                                                                                                                                                                                                                    | 15.03.2022                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                           |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                        |                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» следует обеспечить его применение в указанной обстановке |                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                   | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| е<br>электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                                                                                                                                                                       | до 2,5 ГГц                         |                      | <p>приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = 2,3\sqrt{P}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).}$ <p>где <math>d</math> - рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>б</sup>;</p> <p><math>P</math> - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а</sup>), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой</p> |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 27 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                    |                      |                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» следует обеспечить его применение в указанной обстановке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |                      |                                                                                                                                                                                                           |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |                      | <p>полосе частот<sup>b)</sup>.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
| <p>Примечания:</p> <p>1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>3) <sup>a)</sup> – Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких 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 флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА».</p> <p>4) <sup>b)</sup> – Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.</p> |                                    |                      |                                                                                                                                                                                                           |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 28 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                       |                                                |                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и флюорографом «ФЦМ-АЛЬФА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                       |                                                |                                                     |
| <p>Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и флюорографом «ФЦМ-АЛЬФА», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи</p>                                                                                                                                                              |                                                                       |                                                |                                                     |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика $P$ , Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Пространственный разнос $d$ , м, в зависимости от частоты передатчика |                                                |                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц                    | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d = 2,3\sqrt{P}$<br>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                                                  |
| <p>При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса <math>d</math> для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность <math>P</math> в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</p> <p>Примечания:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</li> <li>2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</li> </ol> |                                                                       |                                                |                                                     |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 29 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

#### Список кабелей

Соединительные кабели, используемые для данной системы, должны соответствовать спецификации АО «ПОНИ». Использование кабелей, не соответствующих данной спецификации, может приводить к увеличению эмиссии или к снижению устойчивости.

Соединительные кабели ( когда на входе двухфазный перем.ток 200В)

| Идентификатор | Наименование кабеля              | Длина, м | Экранирование  |
|---------------|----------------------------------|----------|----------------|
| KXP8          | Кабель питания вентилятора       | 2,5      | не экранирован |
| KXP3          | Кабель управления приводом двери | 1,5      | не экранирован |
| KXP9          | Кабель питания диафрагмы         | 2,5      | не экранирован |
| KXT3          | Кабель МНЭ                       | 1        | не экранирован |
| KXP10         | Кабель управления подъемником    | 4        | не экранирован |
| KXP5          | Кабель разгона РИД               | 2,5      | не экранирован |
| KXS1          | Кабель сигнальный КРЦ            | 6        | не экранирован |
| KXP4          | Кабель управления RS232          | 8        | не экранирован |
| KXS2          | Кабель управления пульт РПУ      | 8        | экранирован    |
| KUSB          | Кабель информационный КРЦ        | 7        | экранирован    |
| KKRC12        | Кабель питания КРЦ               | 6        | не экранирован |
| KXP13         | Кабель ТВБ                       | 1,5      | экранирован    |
| KXT1.12       | Кабель инвертора                 | 1,5      | не экранирован |
| KXT1.34       | Кабель накала                    | 1,5      | не экранирован |
| KXT2          | Кабель электропитания            | 10       | не экранирован |
| KZ            | Кабель заземления                | 10       | не экранирован |
| KBP12         | Кабель питания БП12В             | 1,5      | не экранирован |
| KVV           | Кабели высоковольтные            | 1,5      | экранирован    |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 30 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

Соединительные кабели ( когда на входе трехфазный перем.ток 380В)

| Идентификатор | Наименование кабеля              | Длина, м | Экранирование  |
|---------------|----------------------------------|----------|----------------|
| KXP8          | Кабель питания вентилятора       | 2,5      | не экранирован |
| KXP3          | Кабель управления приводом двери | 1,5      | не экранирован |
| KXP9          | Кабель питания диафрагмы         | 2,5      | не экранирован |
| KXT3          | Кабель МНЭ                       | 1        | не экранирован |
| KXP10         | Кабель управления подъемником    | 4        | не экранирован |
| KXP5          | Кабель разгона РИД               | 2,5      | не экранирован |
| KXS1          | Кабель сигнальный КРЦ            | 6        | не экранирован |
| KXP4          | Кабель управления RS232          | 20       | не экранирован |
| KXS2          | Кабель управления пульт РПУ      | 20       | экранирован    |
| KUSB          | Кабель информационный КРЦ        | 14       | экранирован    |
| KKRC12        | Кабель питания КРЦ               | 6        | не экранирован |
| KXP13         | Кабель ТВБ                       | 1,5      | экранирован    |
| KXT1.12       | Кабель инвертора                 | 1,5      | не экранирован |
| KXT1.34       | Кабель накала                    | 1,5      | не экранирован |
| KXT2          | Кабель электропитания            | 15       | не экранирован |
| KZ            | Кабель заземления                | 15       | не экранирован |
| KBP12         | Кабель питания БП12В             | 1,5      | не экранирован |
| KF4           | Кабель сигнальный экспонетра     | 1        | экранирован    |
| KF5           | Кабель управления экспонетра     | 20       | не экранирован |
| KF3           | Кабель управления УФИ4КП         | 1        | не экранирован |
| KUTP          | Кабель информационный УФИ4КП     | 20       | не экранирован |
| KVV           | Кабели высоковольтные            | 1,5      | экранирован    |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 31 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## РАЗДЕЛ 3 КОНСТРУКЦИЯ

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 32 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

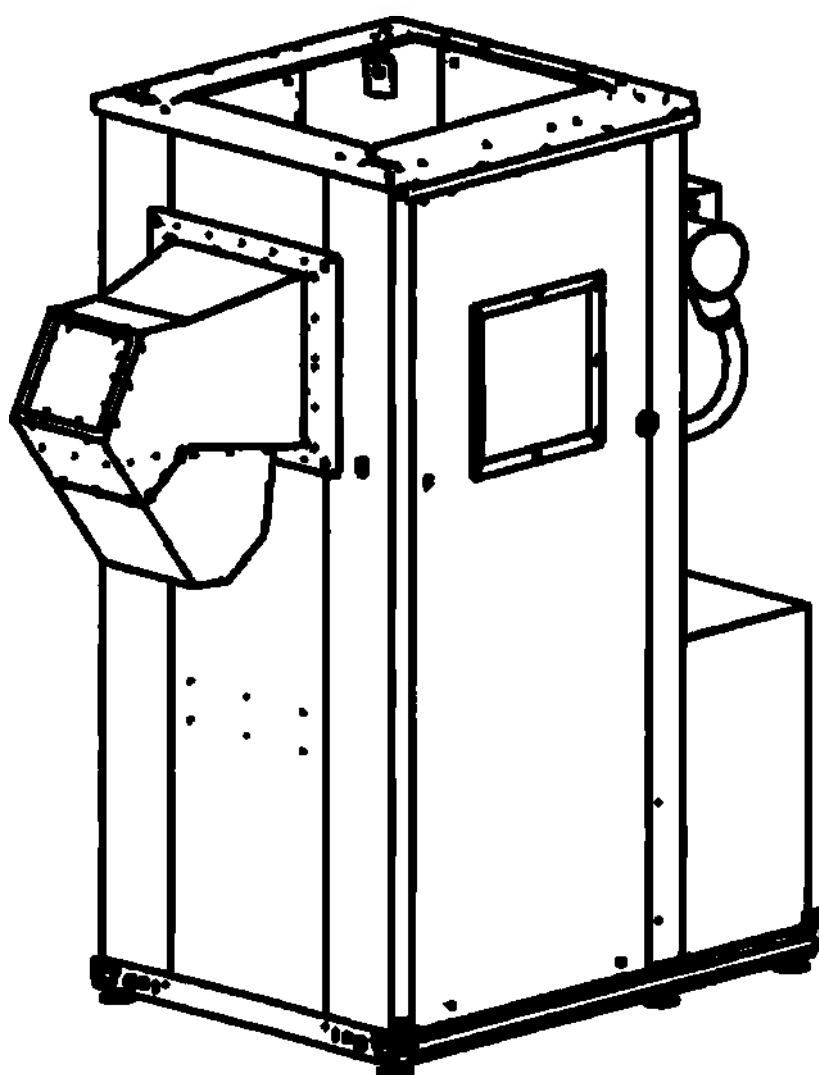
|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

### 3 КОНСТРУКЦИЯ

В данном разделе приведено описание конструкции флюорографа, расположение и назначение основных его функциональных узлов, а также органов управления и индикации.

#### 3.1 ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО (РЕНТГЕНЗАЩИТНАЯ КАБИНА)

Внешний вид флюорографа в исполнении с рентгензащитной кабиной приведён на рисунке 3.1 а.



а) вариант исполнения «ФЦМ-Альфа» с рентгенозащитной кабиной

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 33 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

КРЦ, в зависимости от варианта его исполнения, представляет собой:

- камера рентгенографическая цифровая, состоящее из устройства формирования изображения (УФИ), содержащее оптико-электронный канал, люминесцентный экран и детектор цифровой (матрицу CCD);
- или УФИ4КП, состоящий из устройства для размещения цифрового плоскпанельного приемника, содержащий плоскпанельный цифровой приемник, отсеивающий растр и камеру ионизационную\*.

\* Цифровые приемники флюорографов оснащаются отсеивающим растром по требованию заказчика.

### **3.2 КАМЕРА РЕНТГЕНОВСКАЯ ЦИФРОВАЯ (ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ)**

Детектор КРЦ представляет собой многоэлементный рентгеночувствительный детектор (из кремниевых фотодиодов со сцинтилляционным покрытием), выполненный в виде полноразмерной матрицы, обеспечивающей размер входного поля 430х430 мм или крупноформатной матрицы CCD с оптико-электронным каналом обеспечивающей размер входного поля не менее 390х390 мм. Сигнал на выходе элемента матрицы пропорционален количеству рентгеновских фотонов, прошедших через соответствующий объем тела пациента.

### **3.3 БЛОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

Блок рентгеновского излучения обеспечивает:

- формирование узкого пучка рентгеновского излучения с заданной геометрией поля и заданными экспозиционными параметрами;
- фильтрацию рентгеновского излучения;

Блок включает следующие функциональные узлы:

- рентгеновский излучатель;
- ручной блок ограничения пучка, представляющий собой диафрагму с ручным управлением шторок, ограничивающих пучок рентгеновского излучения по вертикали и горизонтали;
- собственный и дополнительный фильтры рентгеновского излучения;

Рентгеновский излучатель представляет собой источник рентгеновского излучения, размещенный в специальном защитном кожухе и предназначенный для формирования потока рентгеновского излучения.

Блок ограничения пучка излучения ручной (диафрагма) установлен на выходе рентгеновского излучателя и предназначен для задания размеров выходного пучка,

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 34 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

которым облучается исследуемая область тела пациента. Регулирование размеров поля осуществляется с помощью ручек на диафрагме. Размер поля рентгеновского излучения на УФИ контролируется с помощью светового указателя поля формируемого диафрагмой.

### 3.4 АВТОМАТИЗИРОВАННЫЕ РАБОЧИЕ МЕСТА ОПЕРАТОРА И ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА

АРМ-1 рентген-лаборанта представляет собой программно-флюорографный комплекс для управления работой флюорографа, получения цифровых рентгеновских изображений и отправки их для просмотра и анализа на АРМ-2 врача-рентгенолога.

Конфигурация АРМ-1 рентген-лаборанта не предназначена для исследования рентгеновских изображений, однако при необходимости может быть изменена до соответствующего уровня. АРМ-1 построено на базе персонального компьютера функционирующего под управлением операционной системы Windows версии 7 и выше и комплекса специальных программ.

Программа оператора обеспечивает следующие основные функциональные возможности:

- 1) ввод информации о пациенте;
- 2) задание необходимых экспозиционных параметров;
- 3) управление приемником рентгеновского изображения;
- 4) просмотр и предварительную обработку рентгеновских изображений;

АРМ-2 врача-рентгенолога представляет собой программно-флюорографный комплекс для описания цифровых рентгеновских изображений, полученных на флюорографе, их печати и сохранения в архиве.

АРМ-2 построено на базе персонального компьютера, функционирующего под управлением операционной системы Windows версии 7 и выше и специальной программы врача-рентгенолога. Для получения жестких копий рентгеновских изображений АРМ-2 оборудовано принтером.

### 3.5 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ

#### 3.5.1 Общие положения

Перед установкой и монтажом флюорографа необходимо ознакомиться с настоящим разделом технического описания.

Для размещения и эксплуатации флюорографа необходимо помещение площадью не менее 14м<sup>2</sup>.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 35 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

Флюорограф размещается в помещении таким образом, чтобы был обеспечен удобный и беспрепятственный проход пациента в кабину и выход из нее.

Предприятие поставляет флюорограф в разобранном виде, части которого упакованы в картон, полиэтилен и деревянные ящики.

Извлечение упакованных частей флюорографа из транспортной тары необходимо производить в отапливаемом помещении. Окончательное освобождение частей флюорографа от упаковочного материала и консервационной смазки следует производить на месте монтажа.

Общий вид флюорографа приведен на рис.1 Приложения.

Флюорограф состоит из кабины, на раме основания которой, установлены генераторное устройство и силовой блок. На задней стенке кабины закреплены рентгеновский излучатель с диафрагмой, а на передней стенке УФИ камеры КРЦ. Подключение к электрической сети производится с помощью сетевого щитка.

### 3.5.2 Сборка кабины

3.5.2.1 Освободить раму основания рис.2 Приложения от упаковочных материалов. Установить раму основания на место будущего расположения флюорографа таким образом, чтобы опоры были минимально вывернуты, сама рама должна быть установлена строго горизонтально. Обратить внимание на то, чтобы все шесть опор стояли на полу. Предварительно в кабель канал рамы основания проложить кабели, соединяющие силовой блок РПУ и УФИ камеры КРЦ, и закрепить их с помощью стяжек.



**После освобождения от упаковочного материала защитных панелей кабины, необходимо демонтировать внутренние декоративные облицовки, установленные на них при транспортировке!**

3.5.2.2. Освободить заднюю центральную стенку от упаковочных материалов и установить её на раму основания, как показано на рис.3, наживив болтами М8, вывернутыми из рамы.

3.5.2.3. Освободить задние угловые панели от упаковочных материалов, снять с них внутренние облицовки, установить их на раму основания, наживив их болтами М6. Снять с правой угловой панели кожух привода двери, вывернув винты М6 (мебельный с внутренним шестигранником) крепления форточка привода двери к угловой панели. Отпустить ручку эксцентрика привода двери вниз и развернуть форточку внутрь кабины, так чтобы ось привода двери вышла за габарит угловой панели.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 36 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

3.5.2.4. Освободить переднюю стенку от упаковочных материалов, установить стенку на раму основания, как показано на рис.5 приложения, наживив болтами М6.

3.5.2.5. Освободить от упаковочного материала передние боковые панели, установить их на раму основания. Наживить каждую из них тремя болтами к раме основания и четырьмя болтами к передней стенке.

3.5.2.6. Освободить от упаковочного материала верхнюю перемычку и установить ее на место, наживив болтами.

3.5.2.7. Освободить от упаковочного материала боковую центральную стенку, установить ее на раму основания и наживить болтами к раме основания, передней и задней угловой боковинам.

3.5.2.8. Освободить от упаковочного материала крышку кабины, установить ее на место, наживив болтами. Обратит внимание на то чтобы верхний швеллер-направляющая располагался со стороны установки двери.

3.5.2.9. Освободить от упаковочного материала дверь. Перед установкой двери снять один упор с отбойником на раме основания. Установить дверь таким образом, чтобы колеса попали на направляющую, а верхние ролики двери расположились в направляющей крыши. Затем продвинуть дверь по нижней направляющей так, чтобы ролики двери вошли в направляющие швеллера крыши. Обратит внимание на то, что дверь должна двигаться плавно, без стука и заеданий.

3.5.2.10. Отрегулировать положение угловых панелей кабины относительно верхней рамы и рамы основания таким образом, чтобы зазор между дверью и боковыми стенками был одинаковый, что обеспечивается установкой швеллера крыши. После чего закрепить все составные части кабины между собой с рамой основания.

3.5.2.11. Установить форточку привода двери в штатное положение (зафиксировав привод в угловой панели кабины). Опустить ручку эксцентрика привода, обеспечив контакт полиуретанового ролика привода с полкой двери.

Микрореле переключения положения двери (открыта/закрыта) устанавливаются на предприятии-изготовителе и дополнительной регулировки не требуют.

3.5.2.12. Освободить от упаковочного материала подвижную подставку-подножку и, вывернув болты из кронштейна, закрепить подставку на каретке подъемника, зафиксировать гайками.

### 3.5.3 Сборка РПУ и КРЦ

3.5.3.1. Распаковать блок силовой, трансформаторно-выпрямительный блок, блок молекулярного накопителя (при наличии) и установить в соответствии с рис.12 приложения 7, на раму кабины.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 37 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

3.5.3.2. Распаковать блок излучателя с диафрагмой и вентилятором охлаждения, удалить упаковочный материал и установить блок на заднюю стенку кабины.

3.5.3.3. Вынуть из транспортировочных ящиков УФИ камеры КРЦ и распаковать, снять входную рамку с установленным декоративным экраном, вывернув четыре винта М4х8 рис.3.2

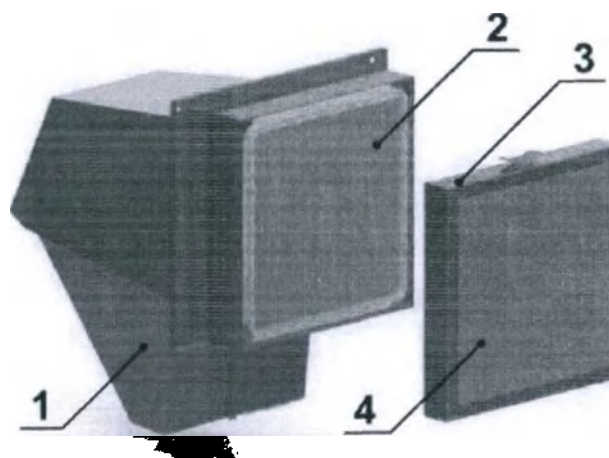
Рис. 3.2 УФИ камеры КРЦ

1 – УФИ;

2-люминисцентный экран;

3- входная рамка;

4- декоративный экран.



| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 38 из 89 |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



После снятия входной рамки быть предельно осторожным, чтобы не повредить рамку с люминисцентным экраном!

3.5.3.4. Установить УФИ камеры в окно передней стенки кабины таким образом, чтобы отверстия фланца УФИ и отверстия в передней стенке оказались напротив.

3.5.3.5. Закрепить болтами М8х45 с шайбами входящими в комплект крепления транспортировочной рамы или из комплекта ЗИП УФИ КРЦ на кабине. Установить рамку входного экрана на УФИ.

3.5.3.6. Проверить визуально правильность установки УФИ камеры. В случае, если тубус УФИ расположен в окне не перпендикулярно стенке кабины, то необходимо ослабить болты опорного фланца и его перемещением добиться такого положения УФИ, когда камера будет перпендикулярна стенке кабины. Зафиксировать в найденном положении УФИ болтами.

3.5.3.7. Установить внутренние декоративные облицовочные панели кабины. Установку декоративных панелей начинать в следующей последовательности:

1. Угловая правая задняя привода двери.
2. Центральная боковая
3. Угловая левая задняя
4. Облицовка подъемника
5. Облицовка рентгеновского канала
6. Угловая левая передняя
7. Угловая правая передняя
8. Нижняя центральная
9. Кожух привода двери
10. Установить кронштейны фартуков на центральную боковую облицовку.

3.5.3.8. Вставить в отверстия кронштейнов, закрепленных на облицовки центральной боковой панели, предварительно распакованные кронштейны фартуков, а в кронштейны фартуки гонадной защиты и защиты щитовидной железы.

3.5.3.9. Освободить от упаковочного материала соединительные кабели и, руководствуясь схемой электрической общей соединить: блок силовой с щитком сетевым, генераторным устройством, приводом подъемника, диафрагмой, вентилятором, излучателем рентгеновским и пультом управления. Кабели связи от УФИ КРЦ проложить в пороге рамы основания кабины.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 39 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

3.5.3.10. Освободить от упаковочного материала высоковольтные кабели (для работы флюорографа необходимо два кабеля). С наконечников кабелей снять полиэтиленовые чехлы или колпачки.



**Запрещается протирать пластмассовые изоляторы наконечников бензином или водой!**

3.5.3.11. Налить в кабельные стаканы генератора (приблизительно на 1/5 глубины) трансформаторного масла. Вставить в стаканы наконечники и, осторожно поворачивая их вокруг оси, найти такое положение наконечника относительно стакана, когда штыри разъема наконечника совпадут с гнездами стакана, воткнуть до упора наконечник в стакан. При этом выступит незначительное количество масла из-под фланца наконечника. Навернуть гайку и удалить избыток масла ветошью.

3.5.3.12. Вставить наконечники высоковольтного кабеля в стаканы излучателя, предварительно смазав стаканы силиконовой смазкой КВ-3 толщиной 0,2-0,3 мм. Слегка прижимая наконечник ко дну стакана и осторожно поворачивая его вокруг оси, найти такое положение наконечника относительно стакана, когда штыри разъема наконечника совпадут с гнездами стакана. Воткнуть наконечник до упора в стакан, навернуть гайку.

3.5.3.13. После установки и монтажа флюорографа необходимо заземлить корпус силового блока, блока преобразователей молекулярного накопителя (при наличии), бак генераторного устройства, кабину, форточку привода двери. Сопротивление растеканию заземлителя не должно быть более 10 Ом. Заземляющий провод должен быть эквивалентен медному проводу с сечением не менее 4 мм<sup>2</sup>.

3.5.3.14. Освободить кожух РПУ от упаковочного материала и установить его на основании кабины, так чтобы штифты вошли в пазовые отверстия кожуха. Высоковольтные кабели вставить в прорези, имеющиеся в кожухе.

3.5.3.15. Включив световой центратор диафрагмы, убедиться в совмещении её светового поля и входного поля камеры.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 40 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## РАЗДЕЛ 4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 41 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 4. ПОРЯДОК РАБОТЫ

### 4.1 Подготовка к работе

Перед началом работы необходимо проверить температуру воздуха в кабинете, где установлен флюорограф. Если температура не соответствует условиям эксплуатации флюорографа (см. п. 6.2), необходимо прогреть кабинет до температуры воздуха не ниже плюс 15 °С и выдержать его при этой температуре не менее двух часов. После этого следует включить питание флюорографа и подождать 15 минут. Необходимо строго соблюдать описанный в данной инструкции порядок включения флюорографа.

Перед началом работы необходимо произвести санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей, с которыми соприкасается пациент.

### 4.2 Включение флюорографа и его составных частей

#### 4.2.1 Включение флюорографа

1. Подать электрическое питание на флюорограф, включив соответствующий рубильник на щите распределительном, к которому подключен флюорограф. Пульт управления РПУ должен подать звуковой сигнал и на пульте управления РПУ должен загореться белый световой с логотипом "ВЭЛИТ".

2. Подождать 2 – 3 минуты.



О наличии факторов, препятствующих проведению снимка, пульт управления РПУ дополнительно сообщает посредством светодиодов и звуковым сигналом. Для этого светодиод подготовки (зелёный) начинает равномерно мигать с частотой 2 Гц (две вспышки в секунду), а светодиод высокого напряжения (оранжевый) отображает номер состояния РПУ. Перечень состояний РПУ описаны в руководстве по эксплуатации РПУ.

При включенном флюорографе и выключенном АРМ лаборанта светодиоды подготовки и высокого напряжения также попеременно мигают, что говорит об отсутствии связи РПУ с управляющей программой на АРМ лаборанта. После включения АРМ лаборанта светодиоды перестают мигать, что свидетельствует о нормальном состоянии флюорографа и готовности его к работе.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 42 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

#### 4.2.2. Включение АРМ лаборанта

1. Подать электрическое питание на ИБП, нажав кнопку .
2. Нажать кнопку Power  на процессорном блоке компьютера АРМ оператора.
3. Дождаться загрузки операционной системы и автоматического запуска программы для работы с рентгеновскими снимками.

#### 4.2.3 Прогрев рентгеновской трубки

В случае, если флюорограф не использовался в течение шести часов и более, необходимо выполнить процедуру прогрева рентгеновской трубки. Для этого необходимо провести серию тренировочных снимков:

- на уставках 40кВ 3,2мАс - 3 снимка;
- на уставках 60кВ 6,4мАс - 3 снимка;
- на уставках 80кВ 8мАс - 3 снимка;
- на уставках 100кВ 10мАс - 3 снимка;
- на уставках 120кВ 20мАс - 3 снимка;

#### 4.2.4. Включение АРМ врача

1. Подать электрическое питание на ИБП, нажав кнопку .
2. Нажать кнопку Power  на процессорном блоке компьютера АРМ оператора.
3. Дождаться загрузки операционной системы и автоматического запуска программы для работы с рентгеновскими снимками.

#### 4.3. Работа на АРМ лаборанта и АРМ врача-рентгенолога

Порядок работы на АРМ лаборанта и АРМ врача подробно описан в руководстве оператора на программу для работы с рентгеновскими снимками, который поставляется в комплекте ЭД на флюорограф.

Управление подъемником рентгенозащитной кабины осуществляется с помощью кнопок на пульте управления РПУ.

Регулировка размеров рентгеновского поля на ПРИ осуществляется спомощью ручек регулировки на диафрагме, с контролем по световому указателю поля.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 43 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

#### 4.4 Выключение АРМ лаборанта и АРМ врача-рентгенолога

Выбрать команду «Выйти из программы» в рабочей программе (подробное описание процедуры выхода изложено в руководстве оператора на программу для работы с рентгеновскими снимками).

Выполнить выключение компьютера.

Выключить электрическое питание ИБП, нажав кнопку .

#### 4.5 Выключение флюорографа

По завершению работы с флюорографом необходимо отключить электрическое питание флюорографа, выключив соответствующий рубильник на щите распределительном, к которому подключен флюорограф.

На пульте управления РПУ должен погаснуть световой индикатор белый световой с логотипом "ВЭЛИТ".

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## РАЗДЕЛ 5

# ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 45 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 5.1 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Целью технического обслуживания является обеспечение работоспособности и безопасности флюорографа.

Описанные ниже процедуры проверки и обслуживания, а также предлагаемые интервалы обслуживания являются рекомендациями изготовителя по наиболее рациональному графику обслуживания флюорографа.

Задачи по обслуживанию, описанные в настоящем документе, должны выполняться специально подготовленным персоналом.

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

Техническое обслуживание (ТО) должен проходить каждый флюорограф, начиная с момента его ввода в эксплуатацию.

Техническое обслуживание включает в себя три вида обслуживания: ежедневное Т01, периодическое Т02, Т03.

Первую процедуру Т02 следует выполнить через шесть (6) месяцев после ввода флюорографа в эксплуатацию, а последующие процедуры (Т03) выполнять через каждые двенадцать (12) месяцев.

#### **Примечание**

*Необходимо записывать в паспорт на изделие все выполненные процедуры технического обслуживания и изменения данных, внесённые при выполнении любых процедур обслуживания.*



В случае замены любого из основных элементов флюорографа, например, рентгеновского излучателя, высоковольтного трансформатора, любой электронной платы, стойки управления необходимо выполнить соответствующие процедуры конфигурирования, калибровки и приёмочных испытаний.

Необходимо обновлять и записывать в паспорт на изделие любые новые данные.

Перед началом процедуры технического обслуживания и после её окончания необходимо выполнить несколько испытательных экспозиций с использованием тех же самых рабочих факторов и условий, что и при проведении типичной экспозиции.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 46 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

Необходимо выполнять процедуру прогрева рентгеновской трубки, если трубка не использовалась в течение более шести часов.

## 5.2 ЗАДАЧИ РЕНТГЕНЛАБОРАНТА (ТО1)

В ежедневные обязанности рентгенлаборанта, обслуживающего флюорограф, входит:

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

### 5.2.1 Общая очистка внешних поверхностей



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ИЛИ ВЫПОЛНЯТЬ ДРУГИЕ МАНИПУЛЯЦИИ С ЛЮБОЙ ИЗ ЧАСТЕЙ ФЛЮОРОГРАФА, ЕСЛИ ОН ВКЛЮЧЕН. НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧАТЬ ФЛЮОРОГРАФ ОТ СЕТИ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ОЧИЩАТЬ ИЛИ ОСМАТРИВАТЬ ЕГО ЧАСТИ.

При необходимости следует очищать внешние кожухи и поверхности оборудования, особенно в тех случаях, когда присутствуют вызывающие коррозию вещества. Запрещается использовать чистящие средства или растворители.

Необходимо проводить санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей, с которыми соприкасается пациент.

### 5.2.2 Обслуживание АРМ

Обслуживание персональных компьютеров, входящих в состав флюорографа, должно производиться в соответствии с инструкцией по эксплуатации компьютера, которая входит в комплект эксплуатационной документации поставляемого изделия. Ниже приведены основные и наиболее общие рекомендации по обслуживанию компьютеров.

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

- визуальный осмотр компьютера и всех подключенных устройств.
- проверку состояния всех соединительных кабелей.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 47 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



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

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

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

### 5.2.3 Обслуживание рентгеновского питающего устройства

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

- визуальный осмотр поверхности кожуха, узла крепления блока источника рентгеновского излучения на колонне;
- внешний осмотр высоковольтных кабелей.

Периодическое ТО заключается в очистке поверхности оборудования РПУ, руководствуясь при этом требованиями п. 2.4 настоящего руководства.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 48 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

### 5.3 ЗАДАЧИ СЕРВИСА (Т02, Т03)

Периодическое ТО флюорографа должно проводиться специализированной сервисной организацией (подразделением сервисного обслуживания производителя), имеющей право на проведение соответствующих видов работ и договор с потребителем на проведение обслуживания (за счет потребителя).

Т02 включает следующие виды регламентных работ:

- внешний осмотр флюорографа, удаление пыли и загрязнений с механизмов и узлов, регулировку и восстановление механических соединений;
- проверку состояния межблочных соединений, контроль состояния изоляции проводов сетевой части и высоковольтных кабелей, контроль сопротивления заземляющих цепей;
- замену смазки в узлах механизмов рентгенозащитной кабины;
- замену смазки в узлах механизма перемещения двери кабины;
- проверку функционирования привода механизма перемещения двери;
- калибровку рентгеновского питающего устройства;
- проверку калибровки рабочих режимов флюорографа;
- контроль разрешающей способности и контрастной чувствительности КРЦ;
- контроль мощности дозы излучения на рабочих местах персонала.

Т03 включает следующие виды регламентных работ:

- внешний осмотр флюорографа, удаление пыли и загрязнений с механизмов и узлов, регулировку и восстановление механических соединений;
- проверку состояния межблочных соединений, контроль состояния изоляции проводов сетевой части и высоковольтных кабелей. Контроль сопротивления заземляющих цепей;
- вскрытие кожухов, осмотр печатных плат электронных блоков РПУ флюорографа, промывка (спиртом) контактов разъемов плат, сборка;
- проверку работоспособности АРМ;
- настройку и тестирование сетевых протоколов;
- замену смазки в узлах привода механизма перемещения двери;
- проверку состояния приводного ремня двери, его натяжения;
- проверку функционирования всего флюорографа;
- калибровку рентгеновского питающего устройства;
- калибровку рабочих режимов флюорографа;
- контроль разрешающей способности и контрастной чувствительности КРЦ;
- контроль мощности дозы облучения на рабочих местах персонала.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 49 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

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

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

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

## 5.4 Приложение

### 5.4.1 Рекомендации по техническому обслуживанию

5.4.1.1. Техническое обслуживание флюорографа должно проводиться электромеханиками, имеющими IV квалификационную группу по технике безопасности.

5.4.1.2. Ниже, приводятся виды технического обслуживания флюорографа и периодичность их проведения см. таблицу 1.

Таблица 1

| Виды обслуживания                                                                          | Периодичность                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Проверка и смазка                                                                          | Раз в 3 месяца                         |
| Проверка наличия изоляционной смазки в высоковольтных разъёмных соединениях                | Раз в 6 месяцев                        |
| Проверка контактов защитного заземления                                                    | Раз в 6 месяцев                        |
| Проверка и чистка контактов разъёмов                                                       | Раз в 6 месяцев                        |
| Проверка на электрическую прочность трансформаторного масла и замена его при необходимости | Раз в 24 месяца                        |
| Проверка значений $U_a$ (кВ), $I_a$ (мА), $Q$ (мАс)                                        | Раз в 12 месяцев                       |
| Проверка и чистка от пыли плат и блоков панели РПУ                                         | Раз в 6 месяцев                        |
| Обслуживание камеры КРЦ                                                                    | В соответствии с инструкцией на камеру |
| Контроль технического состояния                                                            | Раз в 12 месяцев                       |

5.4.1.3. Проверка подвижных частей (дверь кабины, подвижная подставка пациента) заключается в опробовании. Подставка пациента должна двигаться равномерно, без стука и скрежета. При наличии скрежета, а также при износе и загрязнении смазки в узлах каретки подъемника необходимо старую смазку заменить свежей.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 50 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

5.4.1.4. Проверка резиновых уплотнений на излучателе заключается в осмотре излучателя на предмет выявления следов масла на горловине трубки, на анодном, катодном торцах излучателя и в торцах стаканов излучателя. Для этого снимается диафрагма, оформительные крышки с анодного и катодного торцов и вынимаются высоковольтные провода из стаканов излучателя. При наличии следов масла, соответствующие уплотнители необходимо подтянуть предусмотренными для этого винтами и шайбами.

5.4.1.5. Проверка трансформаторного масла заключается в отборе проб масла из излучателя и генераторного устройства с последующей проверкой этих проб в аккредитованных лабораториях на электрическую прочность по ГОСТ 6581-75. Тип и объем трансформаторного масла указан в таблице 2. Если при проверке пробивное напряжение окажется менее 45 кВ, то необходимо заменить трансформаторное масло свежим. Перед заливкой трансформаторное масло также необходимо проверить. Заливка должна производиться с последующим вакуумированием. Контроль уровня масла в ТВБ осуществляется с помощью щупа через заливочное отверстие или визуально – через прозрачный стакан высоковольтного ввода при отсоединённом высоковольтном кабеле. Уровень масла должен быть на уровне 2-2,5 см от верхней крышки.

Таблица 2

| Наименование блока РПУ | Наименование и марка ГСМ    | Объем, см <sup>3</sup> | Периодичность смены |
|------------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------|
| ТВБ                    | SHELL DIALA OIL DX<br>dried | 8                      | При необходимости   |

5.4.1.6. Проверка значений анодного напряжения, тока и мАс должна проводиться по методике согласно ТУ 9442-002-14580254-2016. В случае несоответствия техническим требованиям необходимо произвести ремонт и регулировку устройства.

5.4.1.7. Проверка наличия изоляционной смазки в высоковольтных разъёмных соединениях заключается в визуальном осмотре высоковольтных разъёмов со стороны излучателя. В стаканах ТВБ уровень масла должен составлять 1-1,5 см. При отсутствии в них смазки или трансформаторного масла, а также в случае их загрязнения, вычистить и заменить смазку свежей.

5.4.1.8. Очистку плат блоков стойки управления РПУ производить с помощью мягкой кисточки с длинным ворсом или пылесоса.

5.4.1.9. Обслуживание камеры КРЦ проводить в соответствии с требованиями, изложенными в прилагаемой к камере инструкции.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 51 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

5.4.1.10. Контроль технического состояния должен проводиться в соответствии с методикой, описанной в разделе «контроль технического состояния». Если проверяемый параметр не соответствует техническим требованиям, необходимо провести ремонт и регулировку флюорографа.

#### 5.4.2 Контроль технического состояния

5.4.2.1. Контроль технического состояния флюорографа производить по параметрам, перечень которых и требуемые значения помещений в таблице 3

5.4.2.2. Работа подъёмника и дверей проверяется опробованием. Подъёмник переводится из одного крайнего положения в другое нажатием кнопок «Вверх», «Вниз» на двери кабины или кнопок на пульте управления РПУ (поз. 1,2 на рис.16). Дверь переводится из открытого положения в закрытое нажатием кнопки на пульте управления РПУ поз. 5 на рис.16. (кнопка «предварительная готовность»).

Таблица 3

| Что проверяется                                                                             | Технические требования                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Отклонение анодного напряжения от заданных значений на уставках 50 кВ, 70 кВ, 90 кВ, 110 кВ | не более 10%                                                                                                                                                  |
| Отклонение значений анодного тока на уставках 50 кВ, 70 кВ, 90 кВ, 110 кВ                   | не более 20%                                                                                                                                                  |
| Отклонение уставок количества электричества на значениях 4мАс, 6,3мАс, 10мАс, 16мАс         | не более 10%                                                                                                                                                  |
| Подъёмник, дверь отсека пациента                                                            | Должны двигаться равномерно, без скрежета и заеданий                                                                                                          |
| Работа камеры КРЦ                                                                           | Снимок должен отображаться на экране монитора АРМ, не более, чем через 15 сек после экспозиции. Снимок должен иметь параметры, указанные в руководстве на КРЦ |
| Радиационная защита                                                                         | Мощность дозы излучения на рабочем месте персонала группы А, не должна превышать 13 мкГр/час.                                                                 |

5.4.2.3. Контроль работы камеры КРЦ производится при наличии алюминиевого фильтра 20 мм или водяного фантома. Снимок производится при напряжении 75 кВ, (обеспечив дозу в плоскости входного экрана УФИ камеры 8,7мкГр (1мР) с размещением тест-объектов ТКЧ-01 и рентгеновских мир.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 52 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

5.4.2.4. Проверка радиационной защиты проводится по методике, описанной СанПин 2.6.1.1192

5.4.2.5. Контроль значений анодного напряжения, тока и мАс проводится с помощью виртуального пульта РПУ с рабочего места рентген лаборанта (АРМ1), методика и измеренные параметры приведены в РЭ на РПУ.

#### 5.4.3 Текущий ремонт



Текущий ремонт и замену рентгеновской трубки можно производить в ремонтной организации только после окончания гарантийного срока.

##### 5.4.3.1. Правила безопасности

5.4.3.1.1. Текущий ремонт флюорографа разрешается проводить только после ознакомления с эксплуатационной документацией.

5.4.3.1.2. К ремонту допускаются лица, имеющие четвёртую группу по электробезопасности (для работы в установках выше 1000В), и своевременно прошедшие инструктаж.

5.4.3.1.3. Перед проведением ремонта должно быть установлено наличие и надёжность соединения всех частей флюорографа с шиной заземления.

5.4.3.1.4. При ремонте отдельных частей флюорографа или при смене неисправных элементов флюорограф должен быть отключен от сети автоматическим выключателем на сетевом щите.

5.4.3.1.5. При пробных включениях флюорографа нужно принимать меры против случайного облучения, полностью закрывая шторы диафрагмы.



##### ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Эксплуатировать РПУ со снятым защитным кожухом.
- Включать РПУ после извлечения вилок высоковольтных кабелей из высоковольтных соединителей генераторного блока.

##### 5.4.3.2. Возможные неисправности и способы их устранения

5.4.3.2.1. Если при контроле технического состояния флюорографа выявляется несоответствие параметров техническим требованиям или при эксплуатации флюорографа появляется какая-либо неисправность, флюорограф подвергается ремонту.

Обнаружение неисправностей в электрической схеме производится путем анализа работы флюорографа использованием электрической схемы и описания работы электрической

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 53 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

схемы, данного в разделе «Электрическая схема флюорографа» При поиске неисправностей необходимы тестер, осциллограф, цифровой вольтметр.

5.4.3.2.2. Возможные неисправности флюорографа и способы их устранения приведены в таблице 4

Таблица 4

| Неисправности                                                                    | Причина неисправности                                                                                                                                                                    | Способ устранения                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| При нажатии на кнопки управления подъёмником подставка не перемещается           | Неисправны кнопки управления подъёмником.<br>Неисправен блок управления подъёмником.<br>Перегорел внутренний предохранитель блока питания подъёмника.<br>Неисправен актуатор подъёмника. | Заменить кнопки управления подъёмником.<br>Заменить блок управления подъёмником.<br>Заменить предохранитель.<br><br>Заменить актуатор подъёмника. |
| Перемещение подвижной подставки происходит с чрезмерным шумом                    | Высохла смазка направляющих подшипников.                                                                                                                                                 | Заменить смазку.                                                                                                                                  |
| Повышенный шум при перемещении двери                                             | Высохла смазка в роликах двери.                                                                                                                                                          | Заменить смазку                                                                                                                                   |
| При первом нажатии на кнопку снимка дверь не закрывается                         | Не подключен разъем, нет срабатывания микровыключателя привода двери.                                                                                                                    | Проверить подключение разъемов и микровыключателей.                                                                                               |
| Перемещение двери происходит рывками или с проскальзыванием                      | Износился ведущий ролик фрикционной передачи.<br>Засалилась поверхность полки фрикциона двери.                                                                                           | Заменить ролик.<br><br>Почистить полку фрикциона двери.                                                                                           |
| При подаче напряжения на привод двери, привод работает, но дверь не перемещается | Вышла из строя пружина фрикциона.<br>Не срабатывают микровыключатели положения двери.                                                                                                    | Заменить пружину.<br><br>Проверить и отрегулировать положение микровыключателей положения двери.                                                  |
| Нет напряжения на входе РПУ                                                      | Неисправен сетевой выключатель.                                                                                                                                                          | Замените или отремонтируйте выключатель.                                                                                                          |
| Не вращается ротор анода                                                         | Пробит конденсатор.<br>Перегорела обмотка статора.                                                                                                                                       | Замените конденсатор.<br>Требуется ремонт излучателя.                                                                                             |
| При нажатии на кнопку не срабатывает контактор                                   | Перегорели предохранители Пр4, Пр2, Пр3.<br>Обрыв цепи управления тиристором Т4, Т5.<br>Неисправна кнопка.                                                                               | Смените предохранители.<br><br>Исправьте цепь управления тиристором.<br>Отремонтируйте кнопку.                                                    |
| Отсутствует накал рентгеновской трубки                                           | Перегорели предохранители Пр2, Пр3.<br>Неисправен стабилизатор<br>Нет контакта в                                                                                                         | Замените предохранители.<br><br>Замените стабилизатор.<br>Обеспечьте контакт.                                                                     |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 54 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

| Неисправности | Причина неисправности    | Способ устранения |
|---------------|--------------------------|-------------------|
|               | высоковольтных разъемах. |                   |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 55 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## РАЗДЕЛ 6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 56 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

|                                 |                                         |
|---------------------------------|-----------------------------------------|
| Вид климатического исполнения   | УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150                   |
| Температура окружающего воздуха | от плюс 10 до плюс 35 °С                |
| Относительная влажность воздуха | от 45 до 80% при температуре плюс 25 °С |
| Атмосферное давление            | 84,0-106,7 кПа (630...800 мм рт. ст.)   |

### ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

| Условия транспортирования флюорографа        |                                 |
|----------------------------------------------|---------------------------------|
| температура окружающей среды                 | от минус 40 до плюс 50 °С       |
| Условия хранения флюорографа                 |                                 |
| температура воздуха                          | от плюс 5 до плюс 40 °С         |
| максимальная относительная влажность воздуха | 80 % при температуре плюс 25 °С |

Конструкция упаковочных ящиков флюорографа позволяет транспортировать его на автомобильном, авиа и железнодорожном видах транспорта. В контейнерах флюорограф транспортируется в мягкой упаковке без упаковочных ящиков кроме (КРЦ и РПУ).

Перед отправкой потребителю флюорограф консервируется на предприятии-изготовителе. Консервации подвергаются все внешние металлические части, не имеющие лакокрасочных покрытий. Срок действия консервирующей смазки указан в паспорте на флюорограф.

Хранить законсервированный флюорограф в закрытом сухом помещении при температуре от плюс 10 до плюс 40° С и относительной влажности не более 80 при температуре окружающего воздуха более 35° С. Осмотры и переконсервация должны производиться не реже, чем 1 раз в 4-6 месяца.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 57 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 6.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ФЛЮОРОГРАФА «ФЦМ-Альфа»

Таблица 5

| Характеристика                                                                                 |          | Значение/Величина            |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------|---------------|
| РПУ                                                                                            |          |                              |               |
| Тип                                                                                            |          | (средне или высокочастотный) | ВЧ1/ВЧ2/ВЧ3   |
| Мощность                                                                                       |          | кВт                          |               |
| Диапазон напряжения                                                                            |          | кВ                           | 40÷125        |
| Диапазон силы анодного тока, ±10%                                                              |          | мА                           | 80            |
| Время экспозиции                                                                               |          | сек                          |               |
| Диапазон значения ток-время                                                                    |          | мАс                          | 0,1÷100       |
| Автоматический экспонометр                                                                     |          | Наличие                      |               |
| Режим кратковременной (до 10 с) импульсной цифровой серийной рентгенографии с частотой снимков |          | кадр/сек                     | до 4          |
| Анатомически программируемая рентгенография                                                    |          | Наличие                      |               |
| Программа компенсации толщины пациента                                                         |          | Наличие                      |               |
| Контроль рентгеновской трубки с защитой от перегрузки                                          |          | Наличие                      |               |
| Автоматическая компенсация сетевого напряжения                                                 |          | Наличие                      |               |
| Рентгеновская трубка                                                                           |          |                              |               |
| Размер фокусных пятен, большого не более                                                       |          | мм х мм                      | 1,2х 1,2      |
| Теплоемкость анода                                                                             |          | кНл                          |               |
| Угол наклона анода                                                                             |          | град                         |               |
| Комплект высоковольтных кабелей                                                                |          | 2 шт                         |               |
| Штативное устройство (рентгенозащитная кабина)                                                 |          |                              |               |
| Фокусное расстояние (S.I.D)                                                                    |          | мм                           | 1000±10       |
| Скорость перемещение подножки, не более                                                        |          | см/с                         | 2 (?)         |
| Диапазон перемещения подножки, не менее                                                        |          | мм                           | 500           |
| Максимальная нагрузка на подножку (вес пациента), не более                                     |          | кг                           | 150           |
| Вес рентгенозащитной кабины                                                                    |          | кг                           |               |
| Защитный эквивалент, Pb, панелей кабины                                                        |          | мм                           | 2,0           |
| Габаритные размеры (ШхВхД)                                                                     |          | мм х мм х мм                 |               |
| Коллиматор                                                                                     |          |                              |               |
| Тип управления                                                                                 |          | Ручной                       |               |
| Яркость индикации светового поля                                                               |          | люкс                         | 100           |
| Таймер отключения лампы                                                                        |          | Наличие                      |               |
| Собственный фильтр, эквивалент Al                                                              |          | мм                           | 1,5           |
| Приемник рентгеновского излучения                                                              |          |                              |               |
| Вид/тип цифрового приемника                                                                    |          |                              |               |
| Камера рентгеновская цифровая модель                                                           |          |                              |               |
| Приемник РЦ-ФП модель                                                                          |          |                              |               |
| Приемник РЦ                                                                                    |          |                              |               |
| Размер входного поля детектора                                                                 |          | мм х мм                      |               |
| Пространственное разрешение по центру поля                                                     |          | пар.лин/мм                   |               |
| по краю поля                                                                                   |          | пар.лин/мм                   |               |
| Дисторсия изображения, не более                                                                |          | %                            |               |
| Идентификация                                                                                  | Редакция | Дата                         | Стр. 58 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ                                                                             | 6        | 15.03.2022                   |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

| Характеристика                                                                |  | Значение/Величина                                                                                    |          |
|-------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Контрастная чувствительность при нормированной дозе на кадр не более 8,7 мкГр |  | %                                                                                                    |          |
| Квантовая эффективность DQE, не менее при дозе не более 5 мкГр                |  | %                                                                                                    |          |
| Размер пиксела, изображения                                                   |  | мкм                                                                                                  |          |
| <b>АРМ-1 (рентген-лаборанта)</b>                                              |  |                                                                                                      |          |
| Процессор                                                                     |  | Производительность не менее IntelCorei3-3220                                                         |          |
| ОЗУ                                                                           |  | Не менее, Гб                                                                                         | 4,0      |
| Жесткий диск                                                                  |  | Не менее, Гб                                                                                         | 320      |
| DVD-RW                                                                        |  | Наличие                                                                                              |          |
| DVI - цифровой интерфейс                                                      |  | Наличие                                                                                              |          |
| Лицензионная операционная система                                             |  | Windows                                                                                              |          |
| Прикладное программное обеспечение                                            |  | Ввод данных пациента, выбор анатомической области, выбор проекции, получение и просмотр изображения. |          |
| Язык интерфейса                                                               |  | Русский                                                                                              |          |
| Монитор                                                                       |  | ЖКИ, не менее                                                                                        | 19"      |
| Разрешение монитора                                                           |  | Не менее, пиксел                                                                                     | 1440x900 |
| Источник бесперебойного питания                                               |  | Максимальная выходная мощность не менее, ВА                                                          | 500      |
| <b>АРМ-2 (врача-рентгенолога)</b>                                             |  |                                                                                                      |          |
| Процессор                                                                     |  | Производительность не менее IntelCorei3-3220                                                         |          |
| ОЗУ                                                                           |  | Не менее, Гб                                                                                         | 4,0      |
| Жесткий диск                                                                  |  | Не менее, Гб                                                                                         | 320      |
| Хранилище медицинских изображений                                             |  | Не менее, Гб                                                                                         | 4        |
| DVD-RW                                                                        |  | Наличие                                                                                              |          |
| DVI - цифровой видеоинтерфейс                                                 |  | Наличие                                                                                              |          |
| Лицензионная операционная система                                             |  | Windows 7                                                                                            |          |
| Прикладное программное обеспечение                                            |  | Прием, передача, хранение, обработка, печать и запись на DVD/CDизображений в DICOMформате            |          |
| Язык интерфейса                                                               |  | русский                                                                                              |          |
| Монитор                                                                       |  | ЖКИ, не менее                                                                                        | 19"      |
| Разрешение монитора                                                           |  | Не менее, пиксел                                                                                     | 1440x900 |
| Монитор медицинский                                                           |  | ЖКИ, не ниже                                                                                         | 20,1"    |
| Разрешение монитора                                                           |  | Не менее Мрiх                                                                                        | 2        |
| Максимальная яркость монитора                                                 |  | Не менее канделл на кв. м                                                                            | 700      |
| Контрастность монитора                                                        |  | Не менее                                                                                             | 700:1    |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 59 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

| Характеристика                                | Значение/Величина                          |             |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------|
| Наличие калибровки                            | По стандарту DICOM                         |             |
| Источник бесперебойного питания               | Максимальная выходная мощность не менее ВА | 500         |
| <b>Габаритные размеры и масса флюорографа</b> |                                            |             |
| Габаритные размеры, (ДхШхВ)                   | мм x мм x мм                               |             |
| Масса флюорографа                             | кг                                         |             |
| Питающая сеть                                 |                                            |             |
| - напряжение                                  | $V \pm 10\%$                               | 220 или 380 |
| - частота                                     | $\Gamma \pm 1$                             | 50          |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 60 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## .2 УТИЛИЗАЦИЯ

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

По окончании срока службы элементов флюорографа производитель рекомендует для их утилизации обратиться к уполномоченному представителю производителя или официально действующего предприятия по сбору, переработке, вторичному использованию мусора или отходов производства.

Утилизация флюорографа должна производиться в соответствии с действующим законодательством и СанПин 2.6.1.2891.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 61 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 7 Приложение

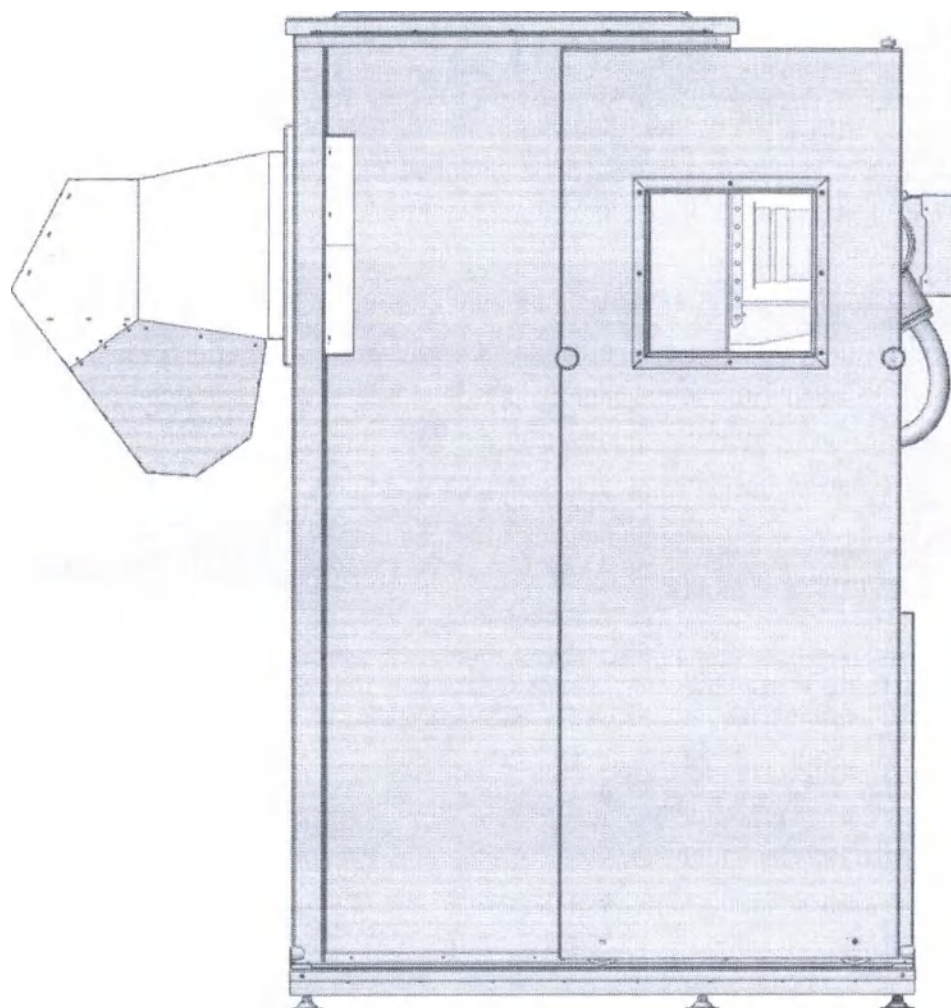
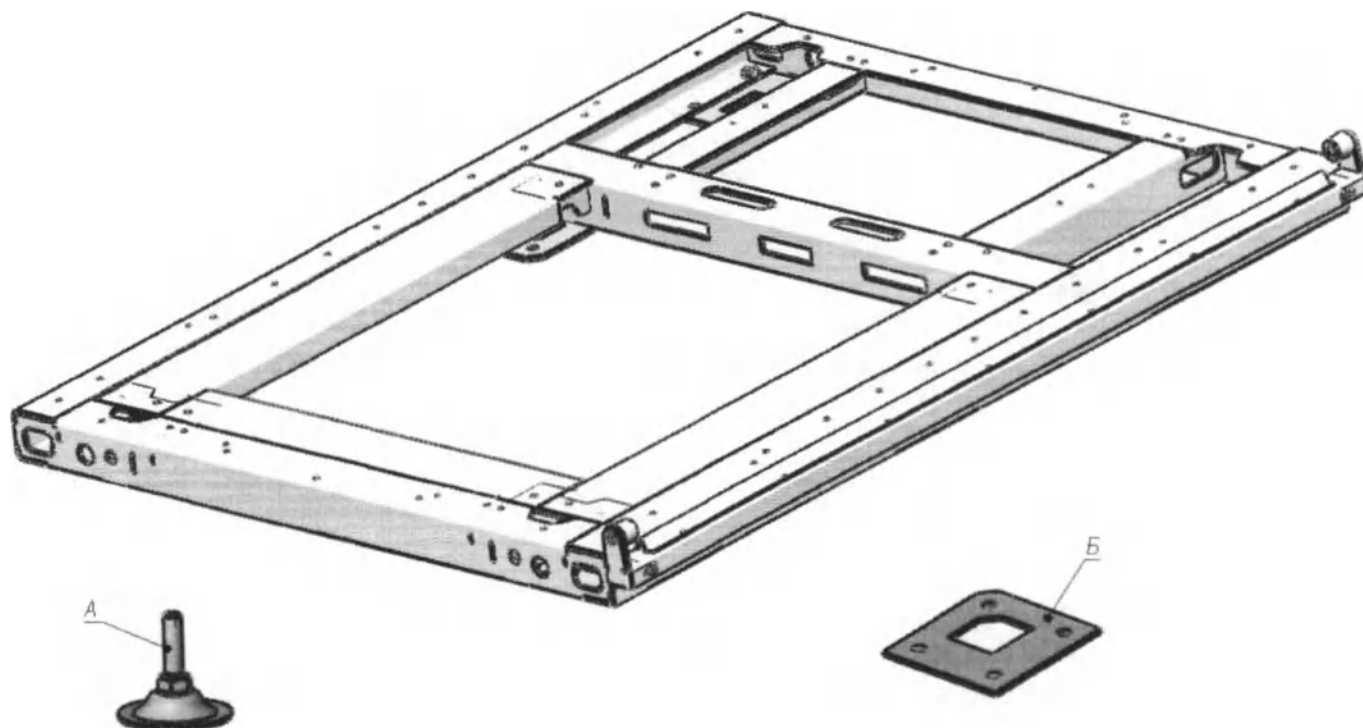


Рис.1 Общий вид флюорографа «ФЦМ-Альфа» с рентгенозащитной кабиной

| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 62 из 89 |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



**Рис.2 Рама-основание**

**А- ножки опорные рамы-основания для стационарного размещения кабины (6 шт.)**

**Б- пластины опорные рамы-основания для установки кабины в передвижных комплексах (6шт.)**

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 63 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



**Рис.3 Установка задней центральной стенки**

| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 64 из 89 |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



**Рис.4 Установка задних угловых панелей**

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 65 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

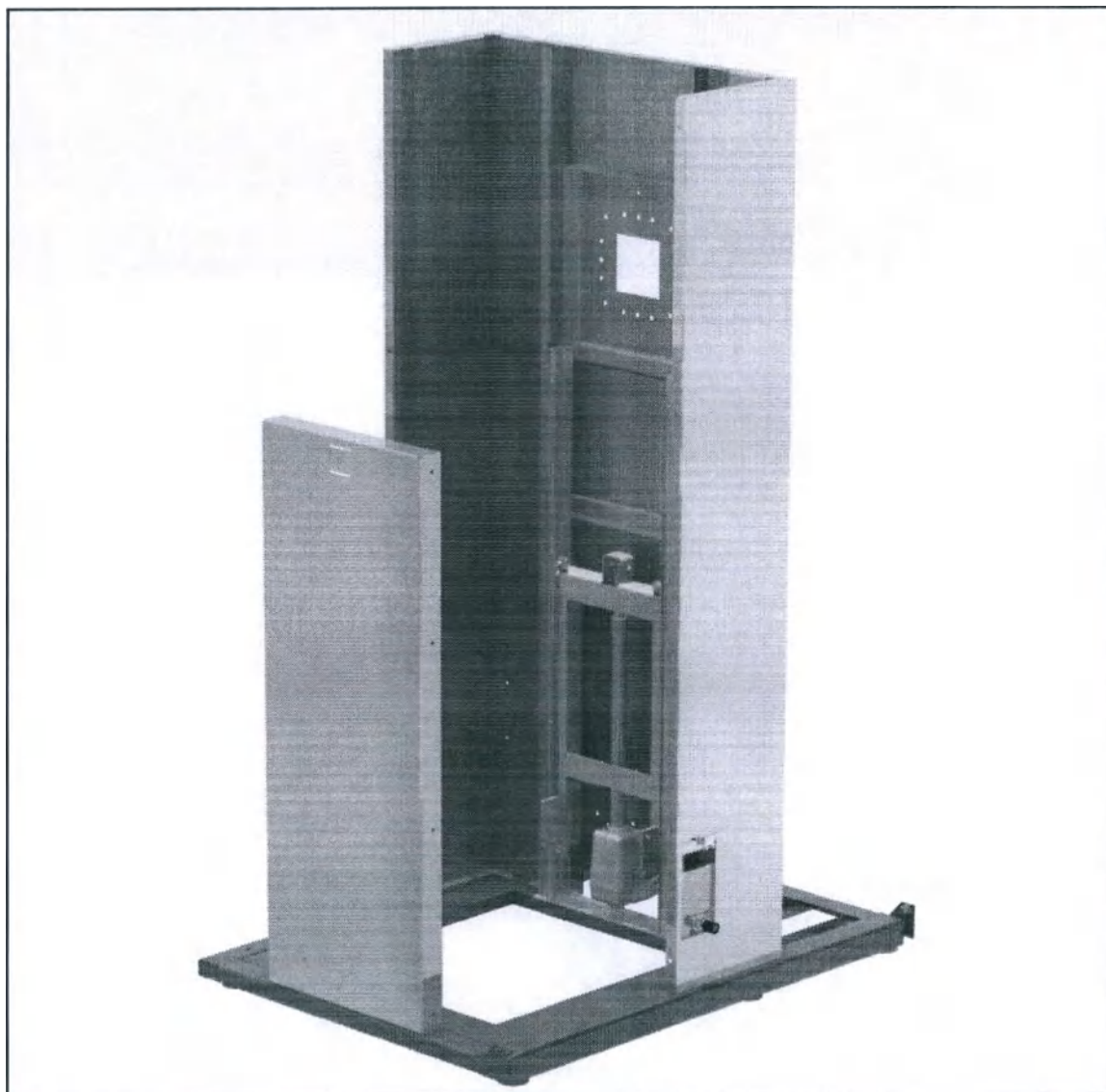
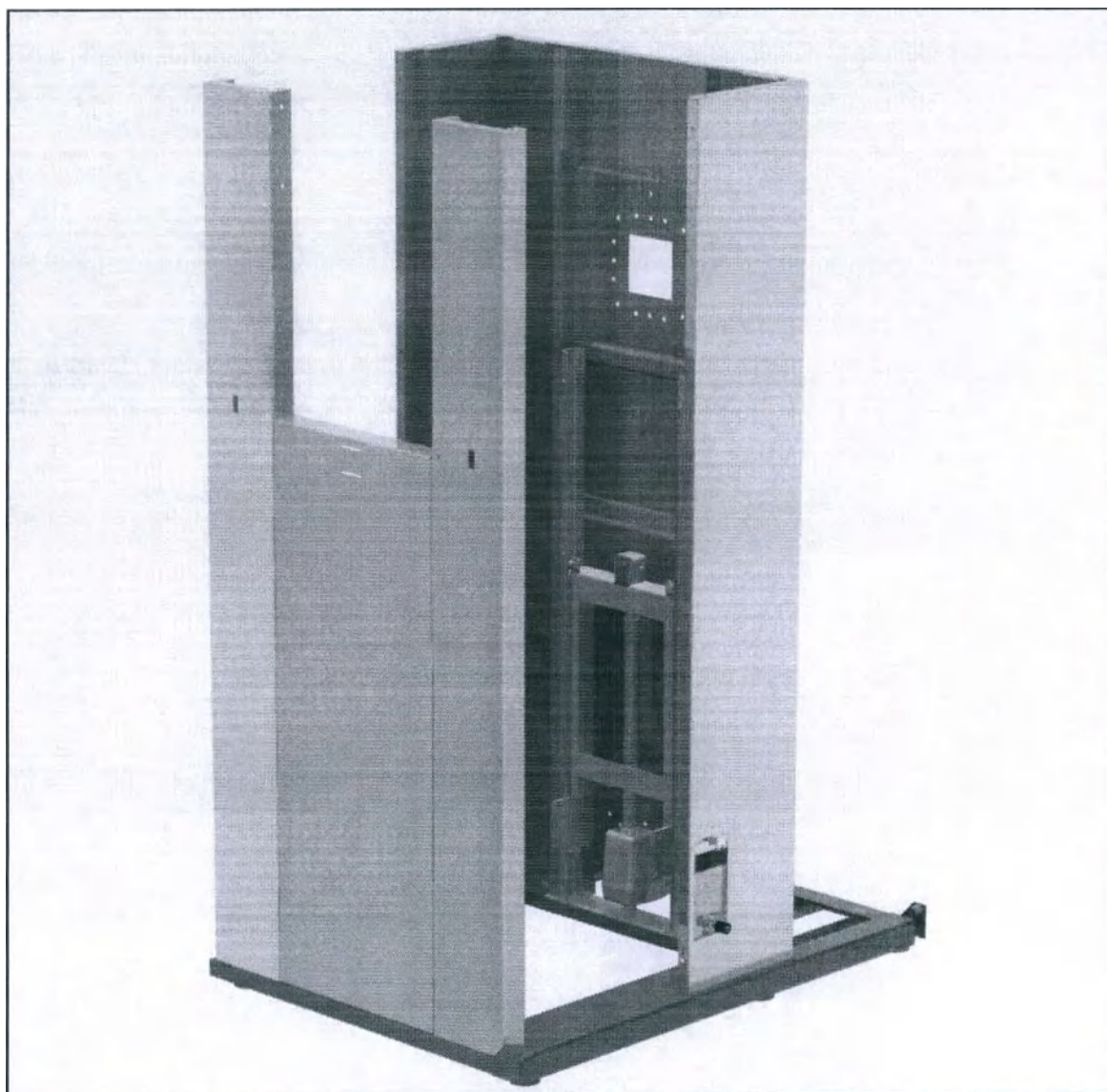


Рис. 5 Установка передней стенки

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 66 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



**Рис.6 Установка передних боковых панелей**

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 67 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

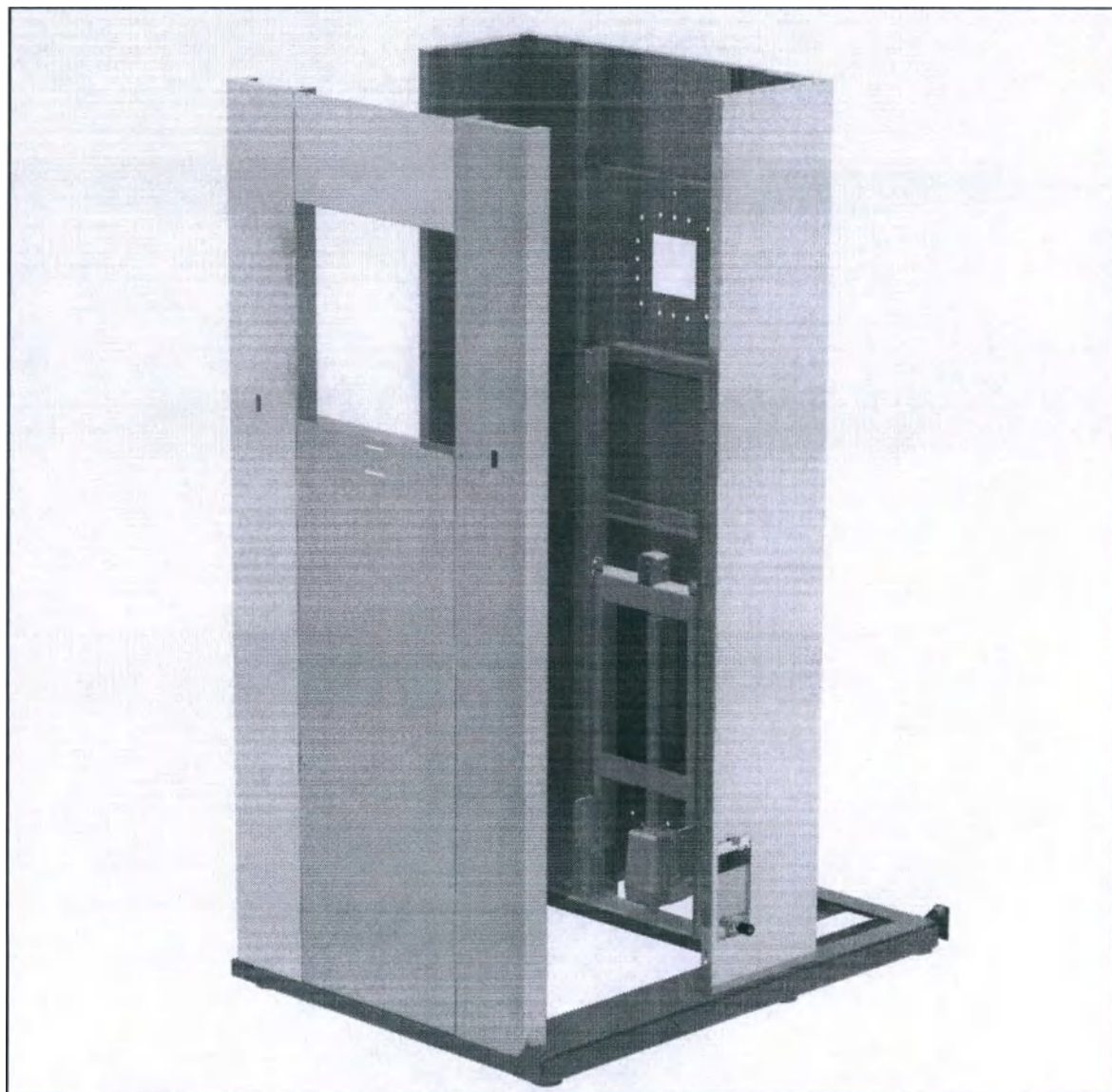


Рис.7 Установка верхней перемычки

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 68 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



**Рис.8 Установка боковой центральной стенки**

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 69 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



Рис.9 Установка крыши

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 70 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

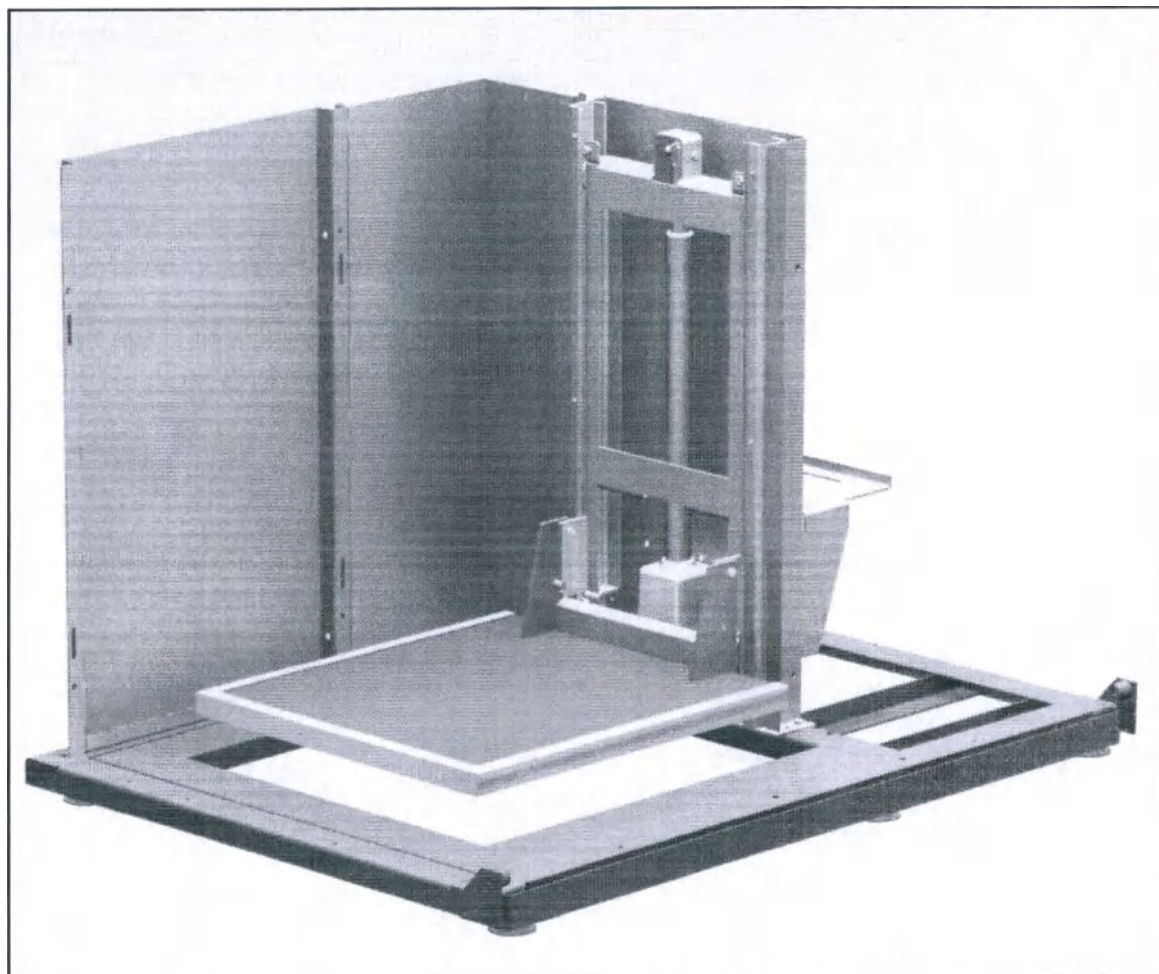
|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



Рис.10 Установка двери

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 71 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

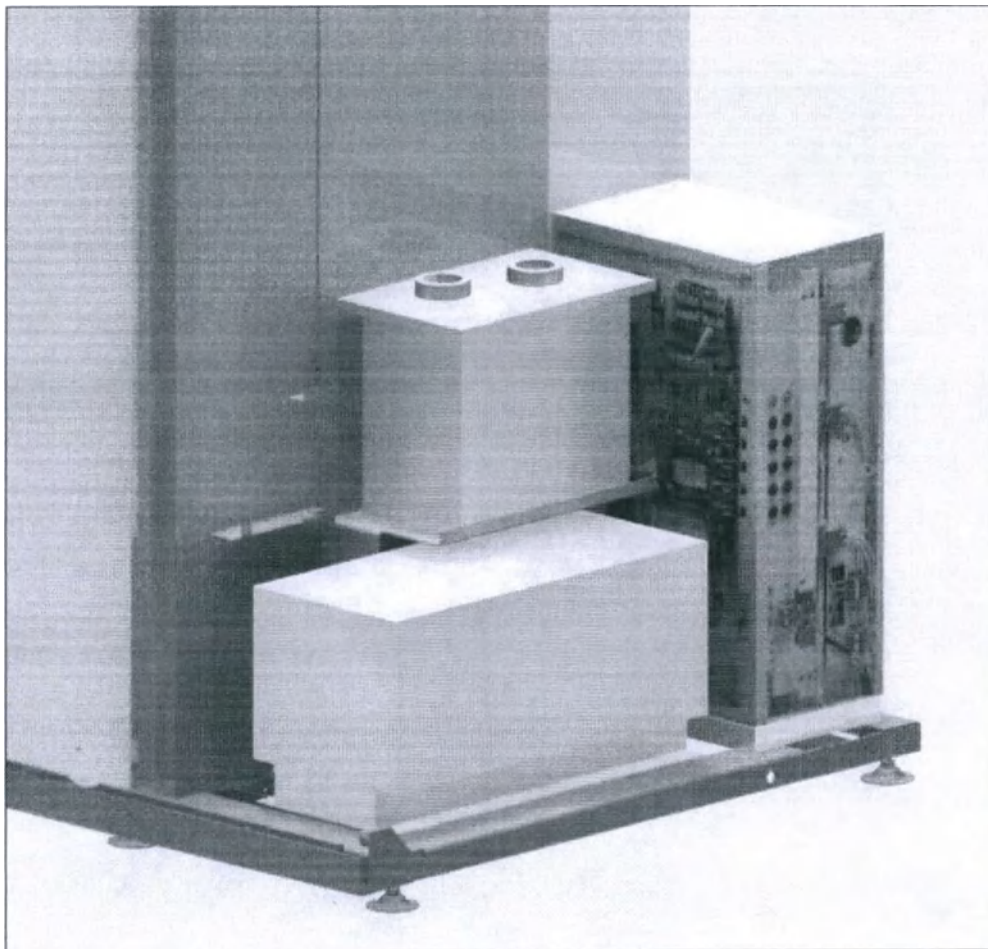
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



**Рис.11 Установка подножки**

| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 72 из 89 |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

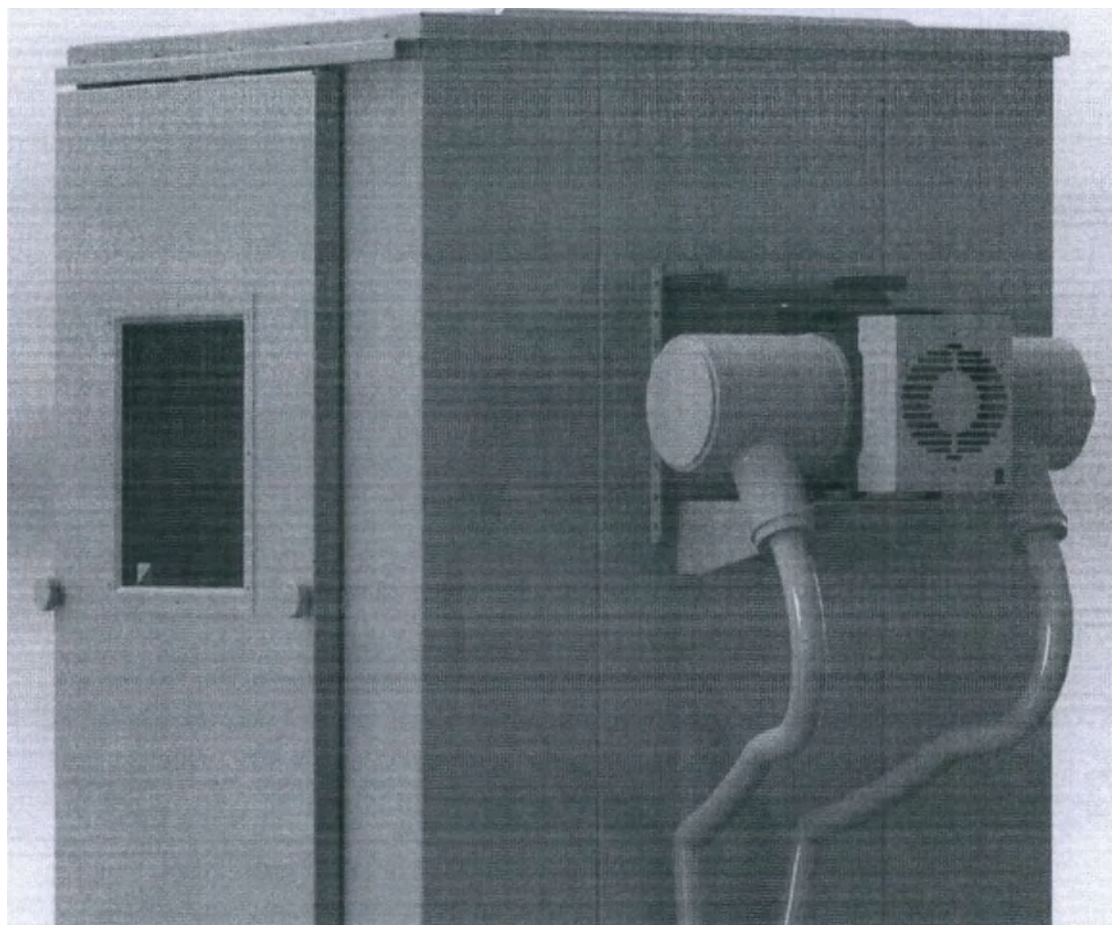
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



**Рис.12 Установка силового блока, генераторного устройства и блока преобразователей молекулярного накопителя**

| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 73 из 89 |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| ТУКЕ 941215.001 РЗ | 6        | 15.03.2022 |               |

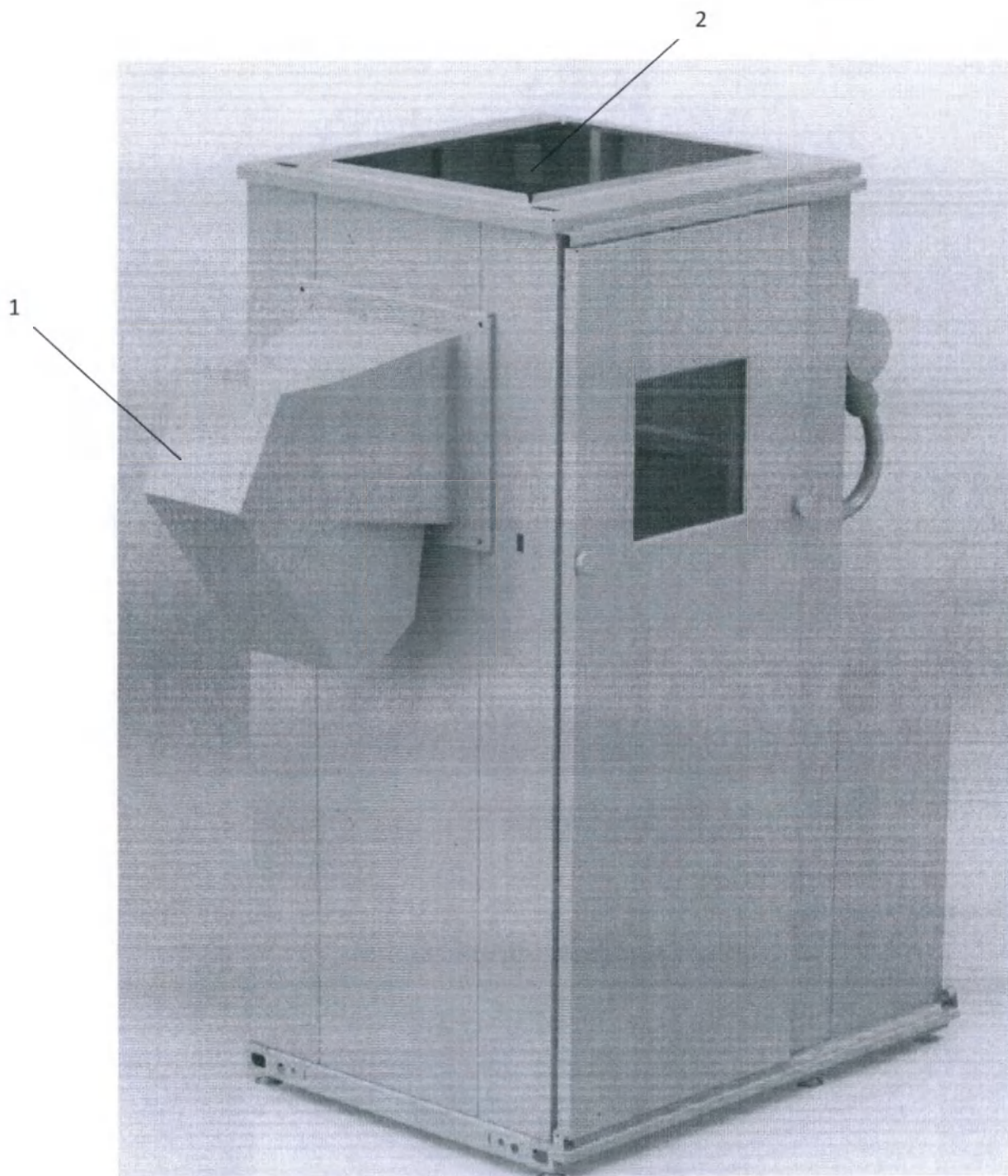
|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



**Рис. 13 Установка излучателя и диафрагмы**

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 74 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

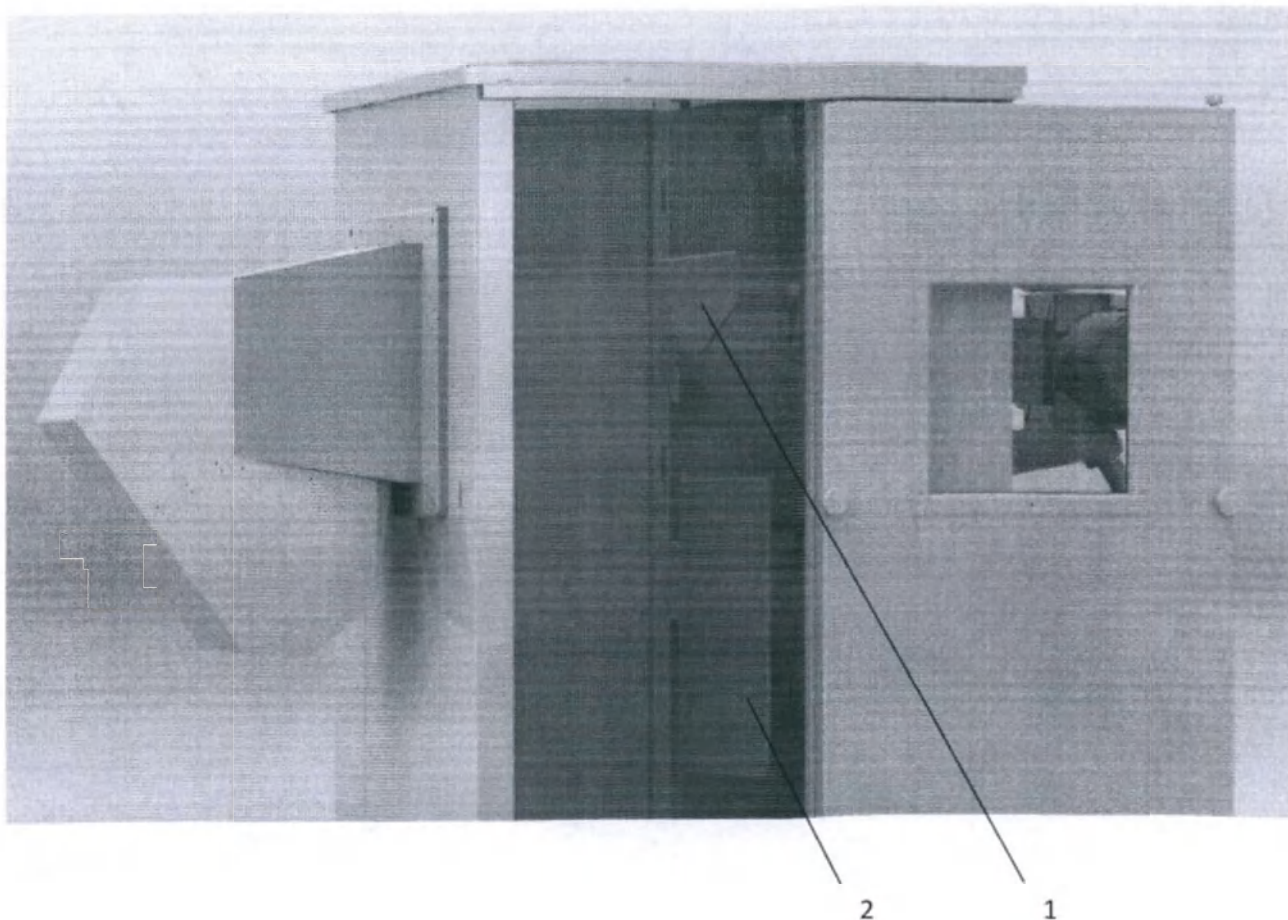


- 1- УФИ (камера КРЦ)  
2-видеокамера

Рис.14 Установка УФИ и видеокамеры наблюдения

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 75 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



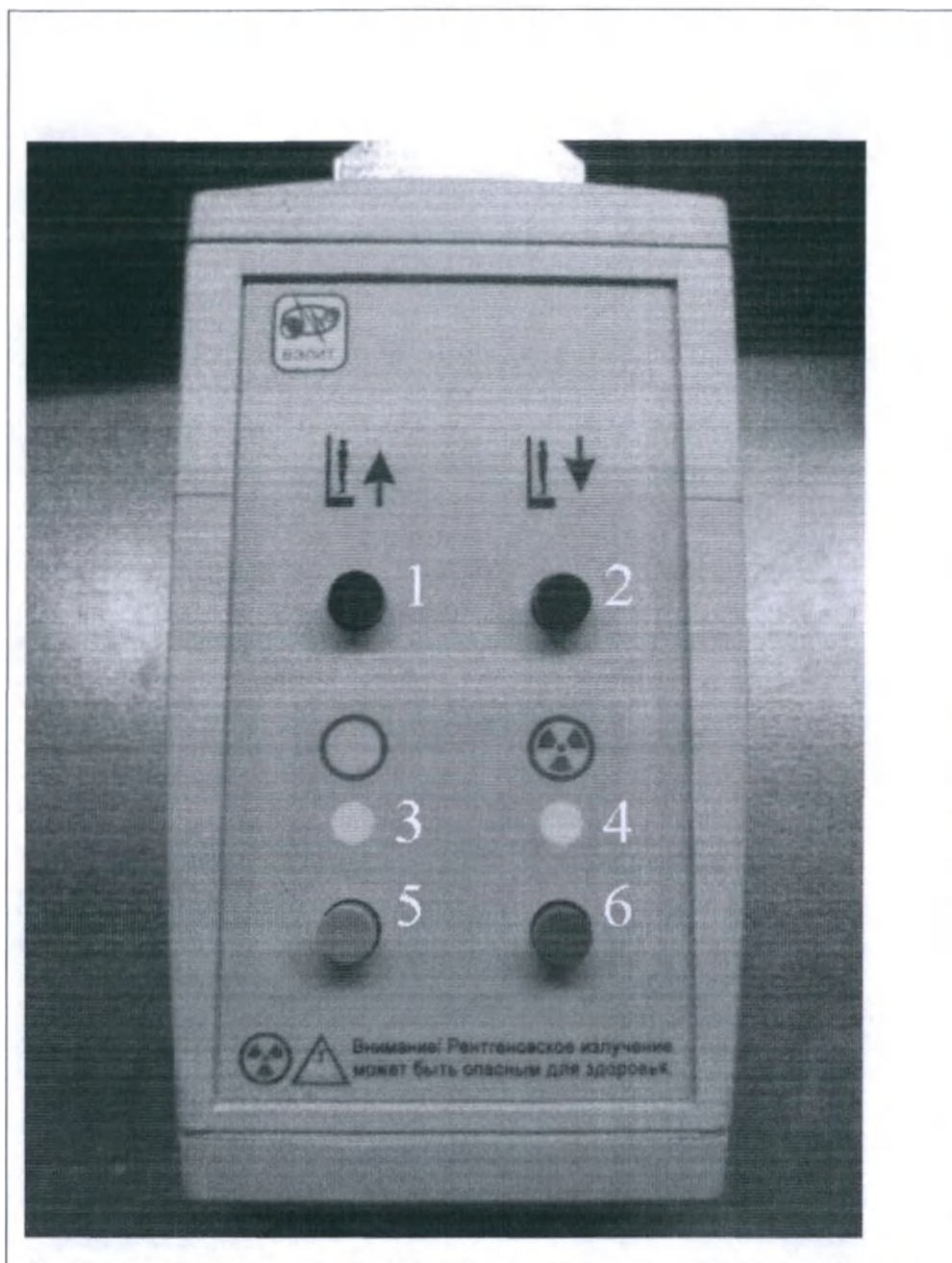
1- Фартук рентгенозащитный щитовидной железы

2- Фартук гонадной защиты

Рис.15 Установка фартуков защиты щитовидной железы и гонадной.

| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 76 из 89 |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

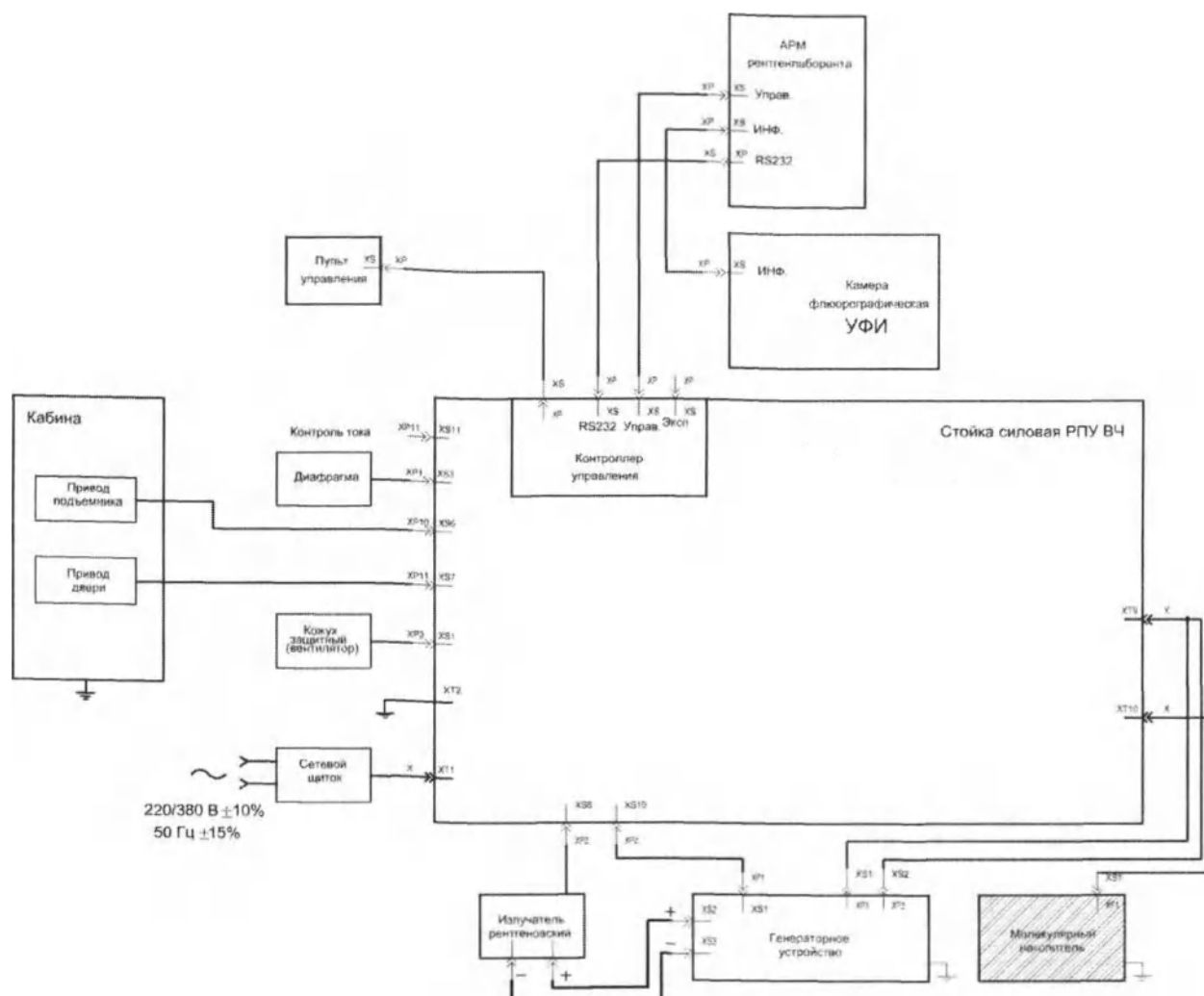


- 1,2 - кнопки управления подъемником (вверх, вниз)  
3 - индикатор готовности РПУ (зеленый светодиод);  
4 - индикатор прохождения рентгеновской экспозиции (красный светодиод);  
5 - кнопка подготовки экспозиции;  
6 - кнопки снимка.

Рис. 16 Пульт управления РПУ

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 77 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



(молекулярный накопитель устанавливается в РПУ как опция)

Рис. 17 Электрическая блок-схема флюорографа

| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 78 из 89 |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

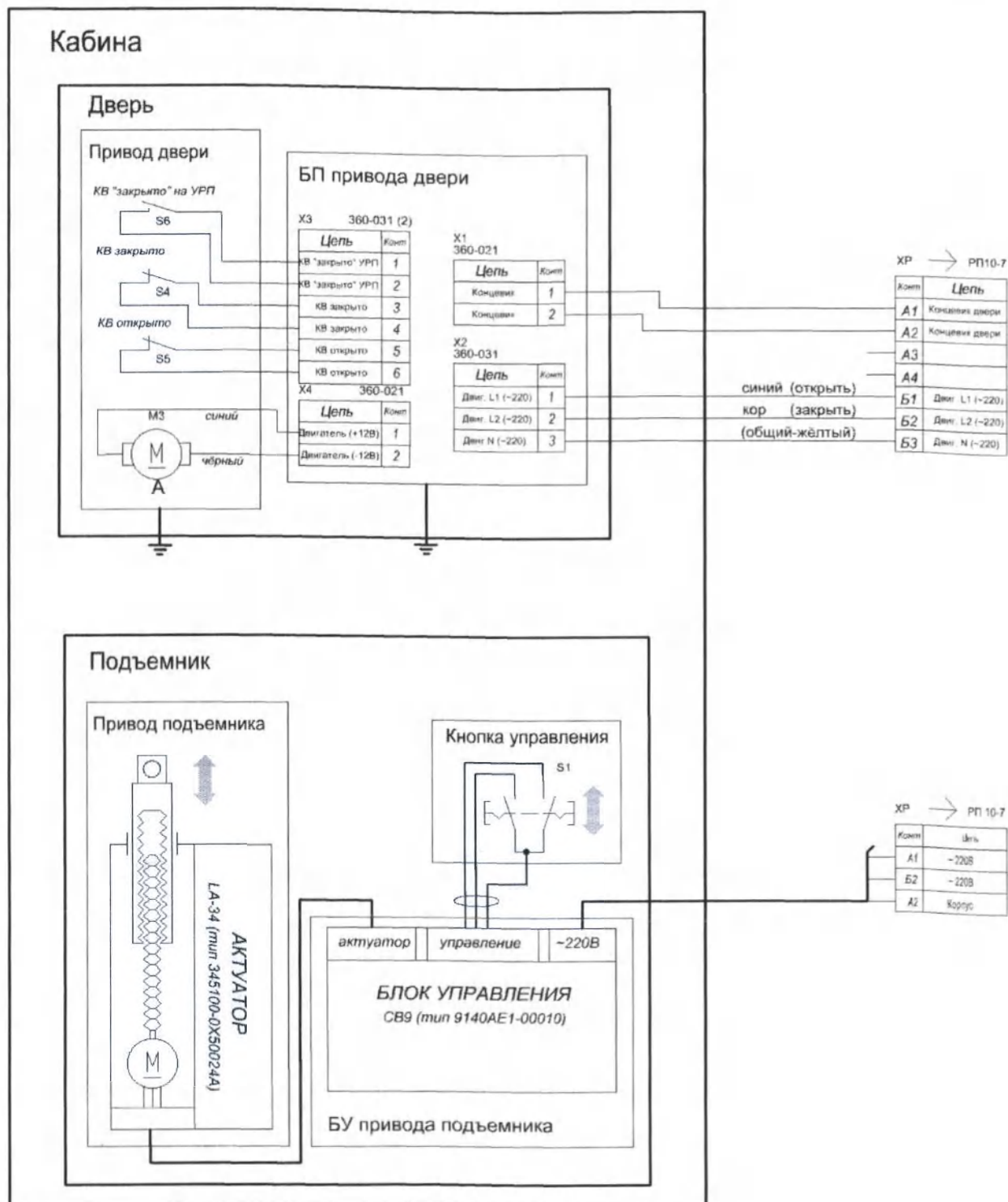


Рис. 18 Схема подключения кабины

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 79 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

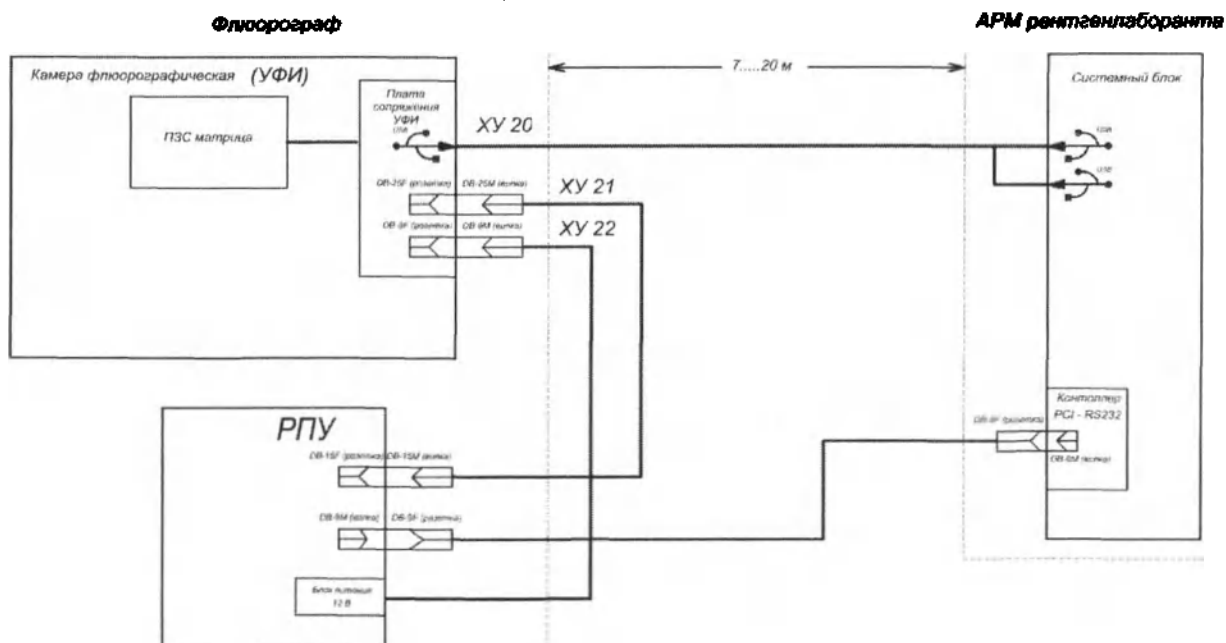


Рис.19а. Схема подключения камеры

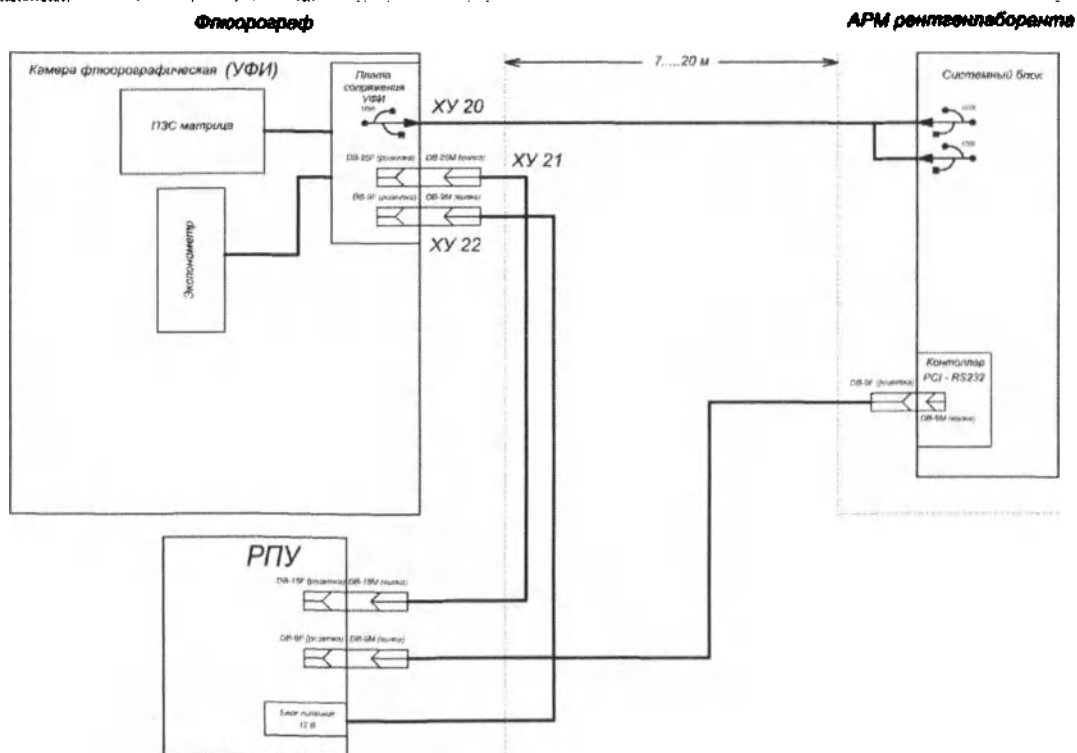


Рис.19б. Схема подключения камеры с экспонометром

| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 80 из 89 |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

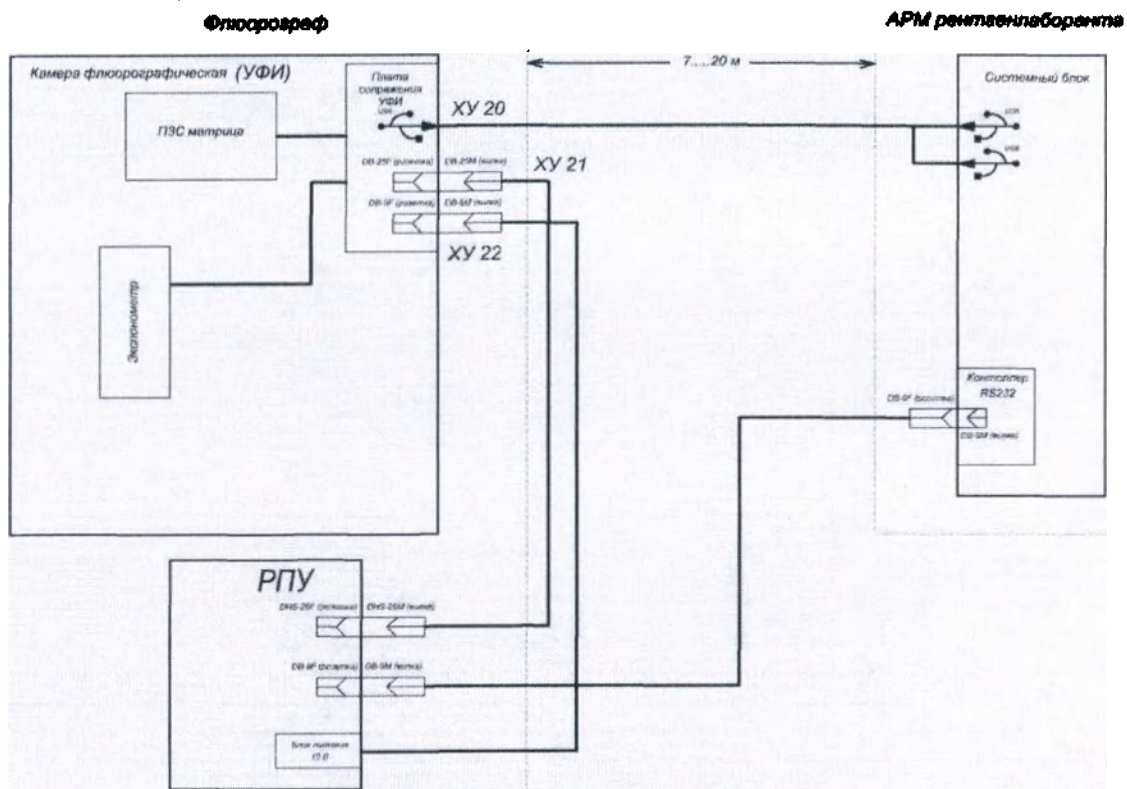


Рис.19в. Схема подключения камеры с экспонометром и импульсным режимом

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 81 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

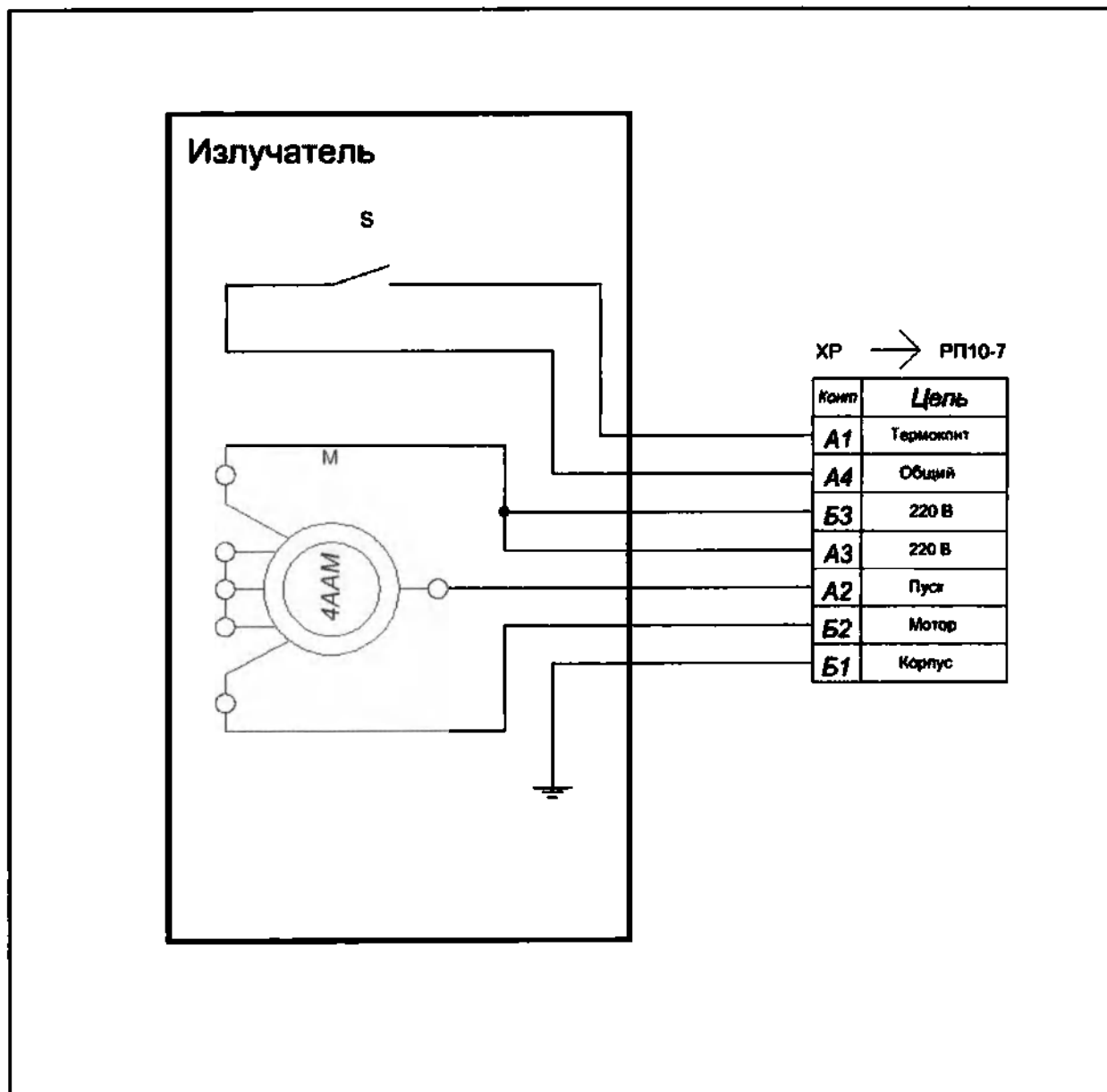


Рис. 20 Схема подключения рентгеновской трубки

| Идентификация      | Редакция | Дата    | Стр. 82 из 89 |
|--------------------|----------|---------|---------------|
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 5        | 06.2020 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

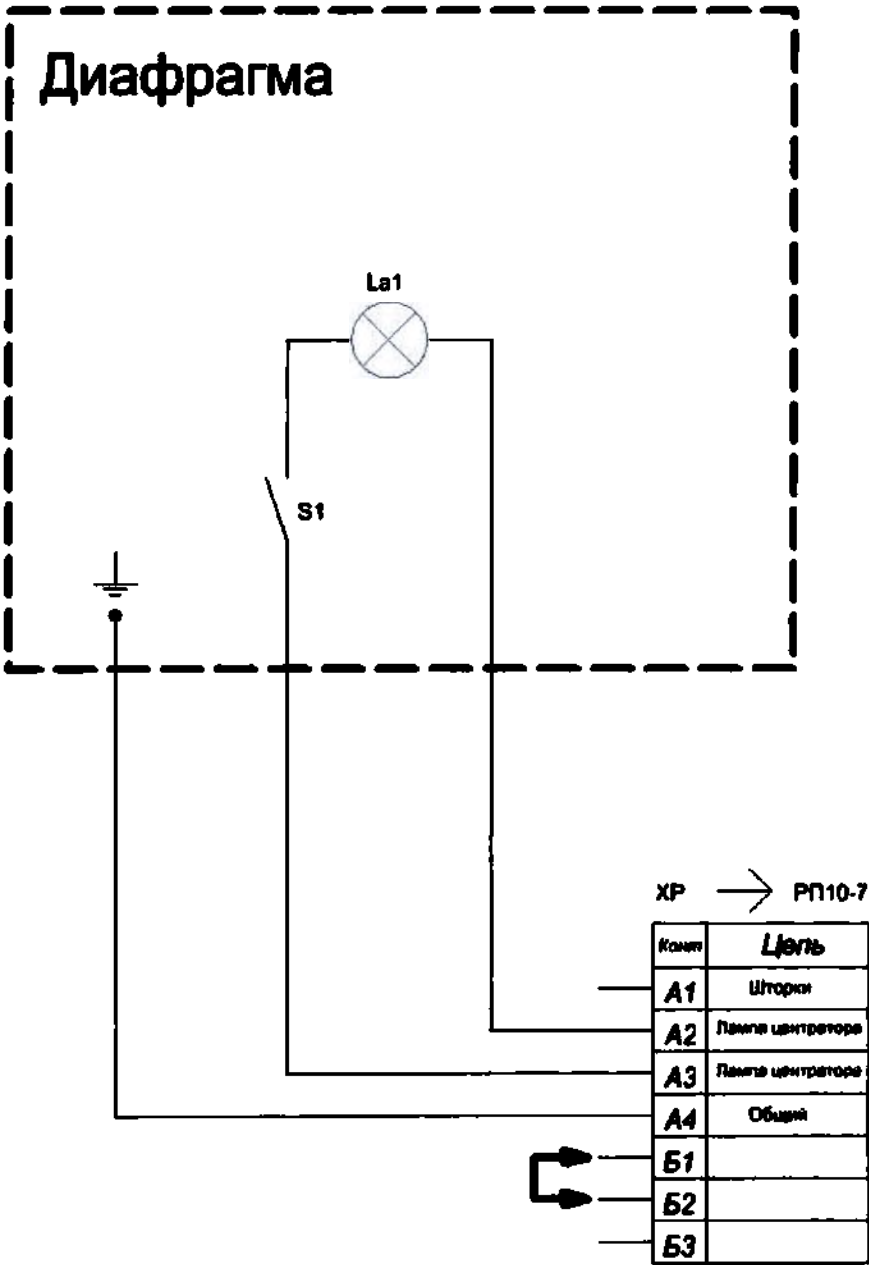


Рис. 21 Схема подключения диафрагмы

|                    |          |         |               |
|--------------------|----------|---------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата    | Стр. 83 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 5        | 06.2020 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

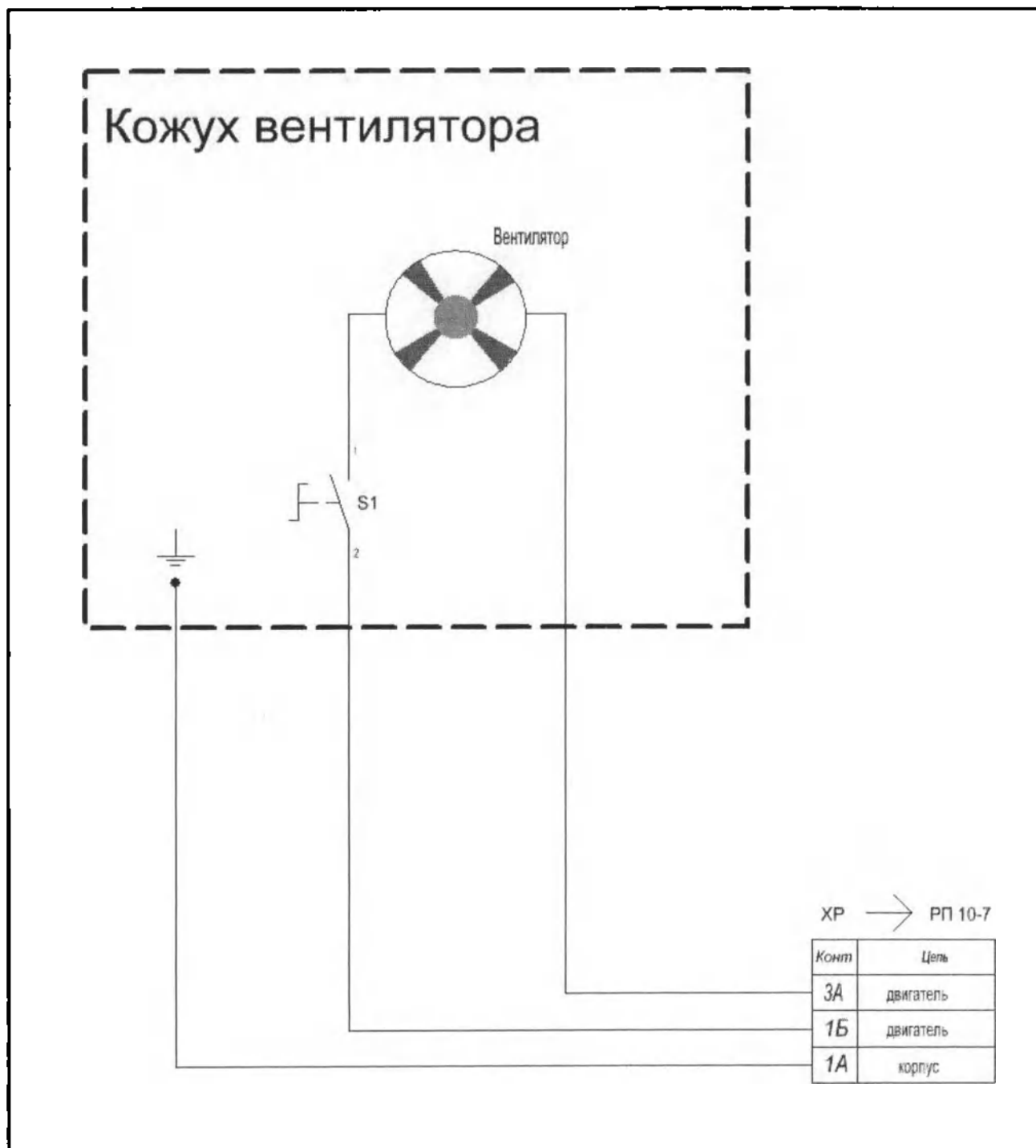


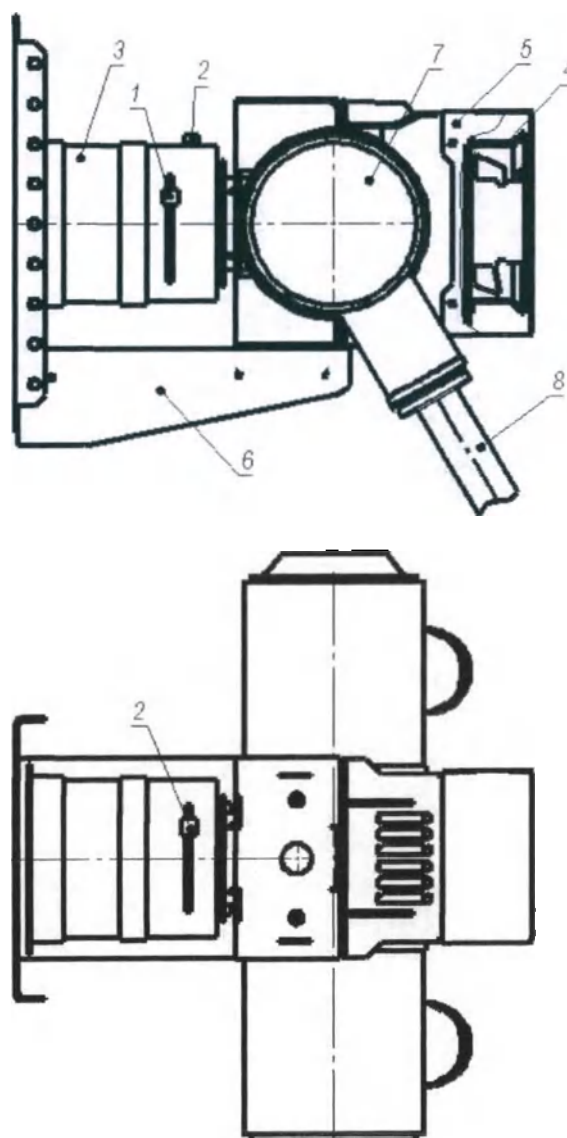
Рис. 22 Схема подключения вентилятора

|                    |          |         |               |
|--------------------|----------|---------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата    | Стр. 84 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 5        | 06.2020 |               |





|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

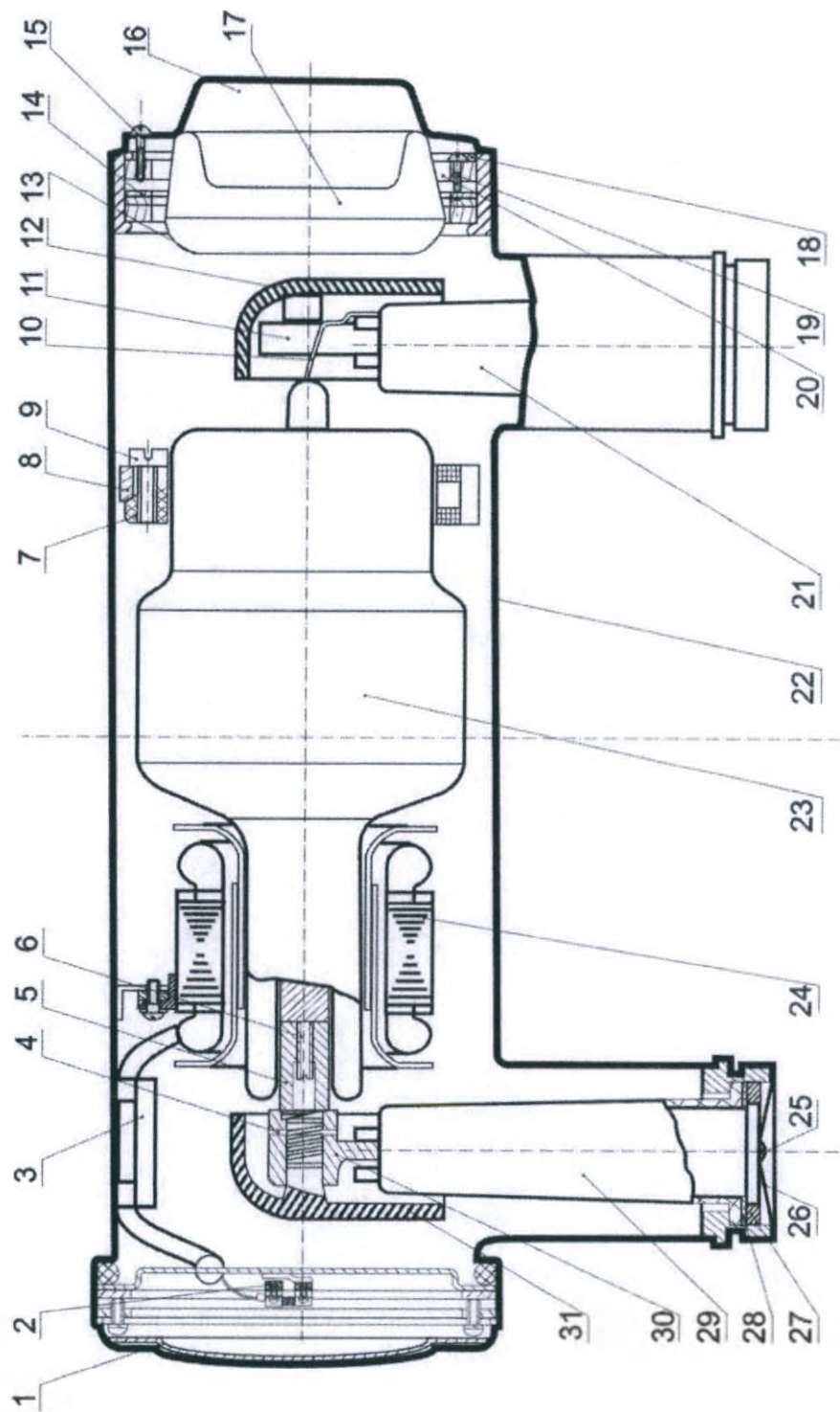


1-рукоятка перемещения вертикальной шторки,  
 2- рукоятка перемещения горизонтальной шторки,  
 3- диафрагма, 4-вентилятор, 5-кожух вентилятора  
 6- кронштейн излучателя, 7-рентгеновский излучатель,  
 8- кабель высоковольтный

Рис.24 Установка излучателя и вентилятора

|                    |          |         |               |
|--------------------|----------|---------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата    | Стр. 87 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 5        | 06.2020 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

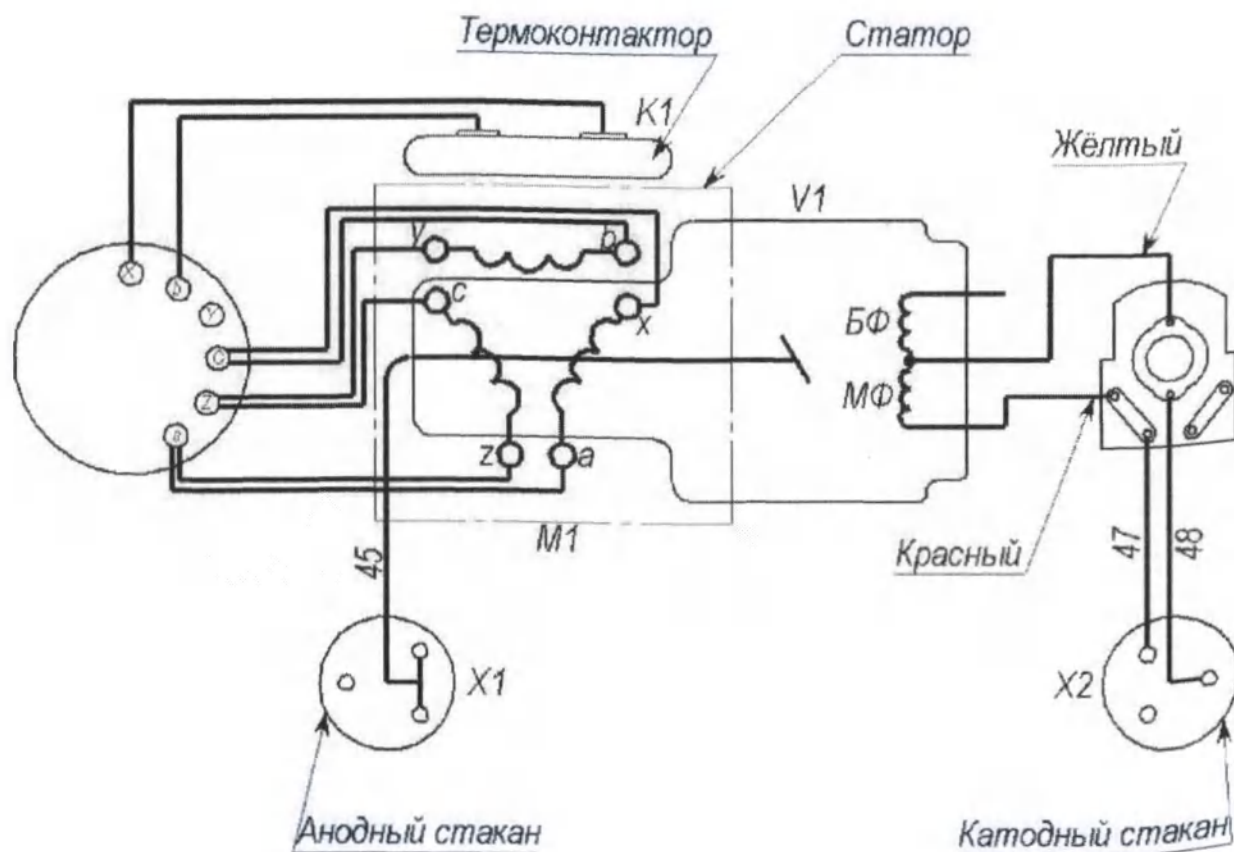


1- крышка, 2-панель клеммная, 3- термоконтактор, 4- упор, 5- втулка, 6- винт, 7- держатель, 8- клин, 9- винт, 10 - выводы нитей накала, 11 - контактная стойка катода, 12 - барьер, 13 - экран, 14 - кольцо, 15 - винт, 16 - крышка, 17 - маслорасширитель, 18 - кольцо, 19 - винт, 20 - кольцо, 21 - стакан катодный, 22 - корпус, 23 - трубка рентгеновая, 24 - статор, 25- винт, 26 - пружинная шайба, 27 - гайка, 28 - прокладка, 29 - стакан анодный, 30 - контактная стойка, 31 - барьер.

Рис.25 Схема излучателя

|                    |          |         |               |
|--------------------|----------|---------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата    | Стр. 88 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 5        | 06.2020 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



Вид со стороны дна кабельного стакана

Рис. 26 Электрическая схема излучателя

|                    |          |         |               |
|--------------------|----------|---------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата    | Стр. 89 из 89 |
| ТУКЕ 941215.001 РЭ | 5        | 06.2020 |               |

Харченко С.В.

директор.

Пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью  
88



ОКП 94 4220  
ОКПД2 26.60.11.113

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

АО «ПОНИ»

С.В.Харченков



**Флюорограф цифровой малодозовый  
"ФЦМ-Альфа"  
(со штативом)**

**ПАСПОРТ  
ТУКЕ 941215.002 ПС**

2022г.

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------|----|
| 1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ .....                                             | 3  |
| 2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....                                | 4  |
| 3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                        | 5  |
| 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ .....                                              | 7  |
| 5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ<br>ИЗГОТОВИТЕЛЯ ..... | 9  |
| 6. МАРКИРОВКА .....                                                 | 10 |
| 7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                | 11 |
| 8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ .....                                       | 12 |
| 9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....                                     | 12 |
| 10.ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ.....                          | 13 |
| 11.СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....                                      | 13 |
| 12.ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                          | 14 |
| 13.УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.....                                         | 16 |
| 14.УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ .....                             | 17 |
| 15.РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                    | 18 |
| 16.ХРАНЕНИЕ .....                                                   | 20 |
| 17.РЕМОНТ .....                                                     | 21 |
| 18.ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ.....                                              | 22 |
| 19.КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА .....              | 23 |
| 20.ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                          | 24 |

## **1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ**

1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на флюорограф.

1.2 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

1.3 При записи в паспорт не допускаются записи карандашом, смазывающимися чернилами и подчистки.

1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.5 После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.6 При передаче флюорографа на другое предприятие, итоговые суммирующие записи по наработке (Раздел 12), заверяют печатью предприятия, передающего изделие.

--

## 2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-АЛЬФА» (далее по тексту - флюорограф), предназначен для рентгенологических обследований грудной клетки пациентов методами цифровой флюорографии и импульсной цифровой флюорографии в прямой или боковой проекциях в положении стоя при минимально возможной лучевой нагрузке в стационарных условиях медицинских учреждений и на мобильных транспортных средствах. Флюорограф обеспечивает производство не менее 60 обследований в час.

Флюорограф использует цифровую технологию получения флюорограмм с визуализацией изображения на мониторе автоматизированного рабочего места рентгенолога, регистрацией на электронных носителях и устройствах получения твердых копий.

Флюорограф обеспечивает возможность электронного формирования медицинских документов, содержащих полученные флюорограммы и сопровождающую их текстовую информацию, хранения сформированных документов в базе данных и передачи по электронной почте для проведения медицинских консультаций.

2.2 Наименование изделия: Флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-АЛЬФА» исполнения "ФЦМ-Альфа \_\_\_\_" ТУ 9442-022-17459079-2009.

Заводской № \_\_\_\_\_

Дата изготовления "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Перечень составных частей флюорографа, имеющих заводские номера приведены в таблице

1

Таблица 1

| Наименование                                      | Заводской номер | Дата выпуска |
|---------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Рентгеновское питающее устройство _____           | № _____         | ____.20__    |
| Излучатель рентгеновский _____                    | № _____         | ____.20__    |
| Трубка рентгеновская _____                        | № _____         | ____.20__    |
| Диафрагма тип/мод _____                           | № _____         | ____.20__    |
| Камера рентгеновская цифровая (КРЦ) тип/мод _____ | № _____         | ____.20__    |
| Штатив                                            | № _____         | ____.20__    |

2.3 При съемке органов пациента флюорограф использует цифровой метод получения одиночных рентгеновских (флюорографических) снимков, либо серию снимков методом импульсной цифровой серийной рентгенографии (флюорографии). Автоматизированные рабочее места (АРМ) флюорографа обеспечивают, возможность электронного формирования медицинских данных результатов обследования, содержащих полученные цифровые рентгенограммы (или флюорограммы), сопровождающую их текстовую информацию, индикацию эффективной дозы облучения пациента, хранение сформированных данных в базе данных и их передачу в формате DICOM внешним потребителям.

2.4 Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150. Класс в зависимости от потенциального риска применения 26 по ГОСТ Р 31508.

2.5 Флюорограф рассчитан на работу в закрытых отапливаемых помещениях с умеренным климатом при:

- атмосферном давлении 840-1066 мПа (630-800 мм.рт.ст.);
- температуре воздуха от +100С до +350С;
- относительной влажности до 80% при температуре +250С и более низких температурах без конденсации влаги.

2.6 Предприятие-изготовитель:

АО "ПОНИ" Россия

2.7 Флюорограф изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 9442-022-17459079-2009

и соответствует требованиям:

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (МЭК 60601-1:2005);
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (МЭК 60601-1-2:2007);
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (МЭК 60601-1-3:2008);
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 (МЭК 60601-1-6:2010);
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (МЭК 62304:2006);
- ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009).

Флюорограф имеет регистрационное удостоверение № ФСР2009/05372 от 18 марта 2019г.

### 3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основные технические данные и характеристики приведены в таблице 2.  
(Остальные смотри ТУКЕ 941215.002РЭ)

Таблица 2

| Характеристика                                                      | Размерность   | Значение          |
|---------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|
| Номинальное напряжение питающей сети                                | <i>В</i>      | $\pm 10\%$        |
| Частота                                                             | <i>Гц</i>     | $50 \pm 1$        |
| Сопротивление сети (не более)                                       | <i>Ом</i>     | —                 |
| Наибольшая кратковременная потребляемая мощность                    | <i>кВА</i>    | —                 |
| Номинальное анодное напряжение флюорографа                          | <i>кВ</i>     | $\pm 10\%$        |
| Номинальный анодный ток рентгеновской трубки                        | <i>мА</i>     | $\pm 20\%$        |
| Диапазон фиксированных уставок количества электричества             | <i>мАс</i>    | $(1 - ) \pm 10\%$ |
| Номинальные параметры работы в нормальном флюорографическом режиме: |               | —                 |
| - анодное напряжение рентгеновской трубки                           | <i>кВ</i>     | 70                |
| - количество электричества при экспозиции                           | <i>мАс</i>    | 6,3               |
| Диапазон времени стандартной экспозиции                             | <i>с</i>      | —                 |
| Фокус рентгеновской трубки                                          | <i>мм</i>     | $\times$          |
| Собственная фильтрация рентгеновского излучателя (Al)               | <i>мм</i>     | —                 |
| Общая фильтрация (Al)                                               | <i>мм</i>     | —                 |
| Масса флюорографа                                                   | <i>кг</i>     | —                 |
| Габаритные размеры флюорографа, ВхШхГ                               | <i>мм</i>     | $\times \times$   |
| Защитный эквивалент кабины                                          | <i>Рн, мм</i> | 2                 |

3.2 Выносной пульт управления флюорографа имеет индикацию следующих параметров:

- включение питания сети флюорографа/РПУ;
- готовность к экспозиции;
- включение высокого напряжения/излучения.

3.3 УФИ из состава КРЦ флюорографа обеспечивает характеристики приведенные в таблице

3.

Таблица 3

| Характеристика                                                                                                 | Размерность     | Значение       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|
| Размер рабочего поля                                                                                           | <i>мм</i>       | $\times \pm 5$ |
| Пространственное разрешение:                                                                                   |                 | —              |
| - на краю рабочего поля                                                                                        | <i>пар л/мм</i> | —              |
| - по центру рабочего поля                                                                                      | <i>пар л/мм</i> | —              |
| Дисторсия изображения                                                                                          | <i>%</i>        | —              |
| Динамический диапазон                                                                                          | <i>ед.</i>      | 400            |
| Контрастная чувствительность (при дозе 8,7 мкГр)                                                               | <i>%</i>        | —              |
| Размер пикселя, не более                                                                                       | <i>мкм</i>      | —              |
| Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 7 мкГр (с допуском отклонением $\pm 5\%$ ) для | <i>%</i>        | —              |

| Характеристика                                                                                                                                                               | Размерность | Значение |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|
| пространственной частоты 2 пар лин/мм, %, не менее                                                                                                                           |             |          |
| Коэффициент эффективности регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 7 мкГр (с допуском отклонением $\pm 5\%$ ) для пространственной частоты 1 пар лин/мм, %, не менее | %           | _____    |
| Максимальная частота кадров в режиме импульсной цифровой серийной рентгенографии, не менее*                                                                                  | кадр/с      | 4        |

\* Дополнительная опция по требованию заказчика

3.4 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения:

- объем жесткого диска - не менее 160 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 2 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 2,4 ГГц.

3.5 Программное обеспечение соответствует требованиям к классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304.

3.6 Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows версии не ниже 7.

3.7 Программное обеспечение оператора имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследований;
- работа с архивом обследований;
- управление воспроизведением выполненного обследования;
- сохранение результатов обследований на внешних носителях или удаленном сервере в формате DICOM 3.0;
- печать на локальном принтере (опция).

3.8 Показатели надежности.

3.8.1 Средняя наработка на отказ - не менее 300 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии.

3.8.2 Флюорограф обеспечивает повторно-кратковременный режим работы в течение 8 ч.

3.8.3 Средний срок службы флюорографа - не менее 5 лет.

## 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки флюорограф соответствует таблице 4.

Таблица 4

| Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Кол-во                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-АЛЬФА» в исполнении:<br>- Флюорограф "ФЦМ-Альфа 2К" ТУ 9442-022-17459079-2009;<br>- Флюорограф "ФЦМ-Альфа 4К" ТУ 9442-022-17459079-2009;<br>- Флюорограф "ФЦМ-Альфа 4КР" ТУ 9442-022-17459079-2009.                                                                                                                   | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                             |
| Базовый состав:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                     |
| 1. Штатив                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                     |
| 2. Рентгеновское питающее устройство:<br>РПУ ВЧ/1,<br>или РПУ ВЧ/2<br>или РПУ ВЧ/3<br>или РПУ HF IDEAL RF-50 "Sedecal"<br>или УРСПас-«Ренекс»                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                                     |
| 3. Излучатель рентгеновский:<br>РИД-1<br>или РИД-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                         |
| 4. Диафрагма:<br>ТУКЕ 943162.002 или<br>ДРФ-1717 (5ДП.402.086)<br>или Multileaf Collimator<br>или R302                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                                                                 |
| 5. Кабели высоковольтные ТУКЕ685652.002 или<br>75kV-L3-12-03, Claymount                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                         |
| 6. Камера цифровая: КРЦ2К<br>камера рентгенографическая цифровая КРЦ-01 «ПОНИ»<br>или КРЦ01-М-«ПОНИ» или КРЦ4К или КРЦ01-2-«ПОНИ» или КРЦ01М-2-«ПОНИ»<br>или КРЦ4КР                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                                                                 |
| 7. Рентгенозащитные фартуки, большой, малый (комплект)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                     |
| 8.* АРМ - I (автоматизированное рабочее место) рентген-лаборанта, включающее в себя:<br>- монитор с диагональю экрана не менее 19 дюймов или<br>для ноутбука не менее 15,6 дюймов;<br>- системный блок; или<br>ноутбук***;<br>- источник бесперебойного питания<br>- клавиатура/мышь;<br>- сетевой фильтр**<br>- стол компьютерный<br>- стул компьютерный; | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |

| Наименование                                                                                                                                                                                                                                                         | Кол-во                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>9.*/** АРМ -2 врача-рентгенолога, включающее в себя:</b><br>- монитор с диагональю экрана не менее 19 дюймов;<br>- системный блок;<br>- источник бесперебойного питания<br>- клавиатура/мышь<br>- сетевой фильтр**<br>- стол компьютерный<br>- стул компьютерный; | [ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ] |
| <b>10.</b><br>- принтер;<br>-термопринтер**<br>-камера видеонаблюдения**<br>-переговорное устройство**<br>- пакет специального программного обеспечения;                                                                                                             | [ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]               |
| <b>11. Комплект эксплуатационной документации в составе:</b><br>- ведомость эксплуатационных документов<br>- паспорт<br>- руководство по эксплуатации;<br>- руководство оператора ПО                                                                                 | [ ]<br>[ ]<br>[ ]<br>[ ]                      |

Примечания:

\* Изготовитель вправе заменять комплектующие изделия на аналогичные с параметрами не хуже оговоренных настоящими ТУ.

Конкретное исполнение изделия, состав комплектующих изделий, принадлежностей определяются техническим заданием заказчика.

Состав и количество АРМ определяются техническим заданием заказчика.

\*\* Поставляются по требованию заказчика

\*\*\* В составе передвижных кабинетов

1) КРЦ на базе плоскостельных цифровых детекторов используются только для флюорографов, эксплуатирующихся в стационарных условиях.

В поле [ ] указывается количество - [N], или отсутствие при поставке - [X]

## **5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.**

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие флюорографа требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения и требований изложенных в РЭ и документах, входящих в комплект поставки.

5.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию.

5.3. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с момента отгрузки флюорографа потребителю.

5.4. Флюорограф должен быть введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения. Гарантийный срок хранения не более 12 месяцев со дня изготовления.

5.5. При вводе флюорографа в эксплуатацию действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается исчисление гарантийного срока эксплуатации.

5.6. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока эксплуатации, если флюорограф введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;

- по истечении гарантийного срока хранения, если флюорограф не введен в эксплуатацию до истечения этого срока

- при нарушении условий транспортировки и хранения;

- при отсутствии технического обслуживания местными техническими службами (подтверждается договором на техническое обслуживание). Претензии (рекламации) по работе флюорографа предприятие-изготовитель принимает в период действия гарантийного срока от учреждений эксплуатирующих флюорограф только по заключению аккредитованных технических служб.

5.7. Средний срок службы флюорографа не менее 5 лет.

5.8. Замечания по работе флюорографа, пожелания по усовершенствованию и по вопросам гарантийного ремонта просим направлять по адресу:

Наименование: АО «ПОНИ»

Адрес: Россия, 141017, Московская область, г. Мытищи, ул. Щорса, д. 19

Телефон:

Эл. Адрес:

В случае отказа флюорографа в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;

- дефектную ведомость.

Примечание: Выход флюорографа из строя в течение гарантийного срока эксплуатации вследствие отказа в работе комплектующих изделий АРМ-1, АРМ-2 и комплектующих имеющих собственные сроки гарантии, установленные соответствующими стандартами или техническими условиями производителя, не является основанием для предъявления рекламаций.

## 6. МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка флюорографа выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ 9442-022-17459079-2009. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

6.2 Флюорограф имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение флюорографа;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- символ, указывающий степень защиты;
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота Гц;
- обозначение ТУ;
- РУ

6.3 На излучателе рентгеновском указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- тип рентгеновской трубки;
- размер фокусов;
- дата и место изготовления;
- показатель собственной фильтрации.

6.4 Покупные части и принадлежности флюорографа имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

6.5 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначную коммутацию, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителей, к которым они присоединены.

Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации флюорографа.

6.6 Транспортная маркировка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192-96. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели флюорографа;
- год и месяц упаковывания.

Маркировка нанесена на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги".

## **7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

7.1. Конструкция упаковочных ящиков флюорографа позволяет транспортировать его на автомобильном, авиа и железнодорожном видах транспорта, в соответствии с требованиями ГОСТ 26140-84, п.5.3. В контейнерах флюорограф транспортируется в мягкой упаковке без упаковочных ящиков кроме КРЦ и РПУ.

7.2. Условия транспортирования и хранения на складах предприятия-изготовителя и потребителя упакованных флюорографов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям: температура от минус 10 до плюс 60°C, относительная влажность воздуха от 10 до 90%.

## 8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-АЛЬФА» исполнения «ФЦМ-АЛЬФА \_\_\_\_»  
заводской номер №\_\_\_\_\_, исполнения \_\_\_\_\_, упакован согласно требованиям,  
предусмотренным техническими условиями ТУ 9442-022-17459079-2009.

Дата упаковки \_\_\_\_\_

Упаковку произвел \_\_\_\_\_ М.П.

(подпись)

## 9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-АЛЬФА» исполнения «ФЦМ-АЛЬФА \_\_\_\_»  
заводской номер №\_\_\_\_\_ . исполнения \_\_\_\_\_, изготовлен и принят в соответствии с  
требованиями ТУ 9442-022-17459079-2009 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Настройку произвел \_\_\_\_\_ М.П.

Начальник цеха

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

Начальник ОТК

МП

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
число, месяц, год

## **10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ**

10.1 По электробезопасности флюорограф должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполняться по классу защиты I и типу В.

10.2 В части обеспечения радиационной безопасности, эксплуатация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, флюорографов и проведению рентгенологических исследований».

10.3 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить флюорограф от электропитания.

10.4 Хранение флюорограф следует производить по условиям хранения 1

ГОСТ 15150-69 на складах изготовителя и потребителя:

температура от минус 10 до плюс 60°C,

относительная влажность от 10 до 90%.

## **11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ**

11.1 Утилизация производится в установленном законом РФ порядке согласно требований ГОСТ 30772-2002 и СанПиН 2.6.1.2891-11 с предварительной разборкой флюорографа на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности.

11.2 Утилизация снятых с эксплуатации дефектных флюорографов, ремонт или восстановление которых невозможно или экономически нецелесообразно, или по истечении срока службы (эксплуатации) флюорографа выполняется только специализированными организациями, которые имеют лицензию на извлечение, демонтаж и ликвидацию генерирующих источников ионизирующего излучения.

11.3 Выбор организации для утилизации флюорографа осуществляется Потребителем в соответствии с действующим законодательством.

## 12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

| Дата<br>установ<br>ки | Место<br>установки | Дата<br>снятия | Наработка                |                                | Причина снятия | Подпись<br>лица, проводившего<br>установку (снятие) |
|-----------------------|--------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------|
|                       |                    |                | С начала<br>эксплуатации | После<br>последнего<br>ремонта |                |                                                     |
|                       |                    |                |                          |                                |                |                                                     |

## 12.1 Прием и передача изделия

| Дата | Состояние изделия | Основание (наименование, номер и дата документа) | Предприятие, должность и подпись |            | Примечание |
|------|-------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------|------------|------------|
|      |                   |                                                  | сдавшего                         | принявшего |            |
|      |                   |                                                  |                                  |            |            |

## 12.2 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

| Наименование изделия (составной части) и обозначение | Должность, фамилия и инициалы | Основание (наименование, номер и дата документа) |             | Примечание |
|------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------|-------------|------------|
|                                                      |                               | Закрепление                                      | Открепление |            |
|                                                      |                               |                                                  |             |            |

ООО ЦИРМИ

[illegible]

## 14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

| Дата | Вид технического обслуживания | Наработки                        |                               | Основание<br>(наименование, номер<br>и дата документа) | Должность, фамилия<br>и подпись |                             | Примечание |
|------|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|------------|
|      |                               | после по-<br>следнего<br>ремонта | с начала<br>эксплуа-<br>тации |                                                        | выпол-<br>нившего<br>работу     | прове-<br>рившего<br>работу |            |
|      |                               |                                  |                               |                                                        |                                 |                             |            |

## 15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

### 15.1 Учет выполнения работ

| Дата | Наименование работы и причина ее выполнения | Должность, фамилия и подпись |                     | Примечание |
|------|---------------------------------------------|------------------------------|---------------------|------------|
|      |                                             | выполнившего работу          | проверившего работу |            |
|      |                                             |                              |                     |            |

## 15.2 Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик

| Наименование и единица измерения проверяемой характеристики                                                                                            | Номинальное значение | Предельное отклонение | Периодичность контроля | Результаты контроля |          |      |          |      |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|------------------------|---------------------|----------|------|----------|------|----------|
|                                                                                                                                                        |                      |                       |                        | Дата                | Значение | Дата | Значение | Дата | Значение |
| Характеристики РПУ:                                                                                                                                    |                      |                       | 1 раз/год              |                     |          |      |          |      |          |
| отклонение уставок анодного напряжения, %                                                                                                              | 10                   | не более              |                        |                     |          |      |          |      |          |
| пульсация анодного напряжения, %                                                                                                                       | 4                    | не более              |                        |                     |          |      |          |      |          |
| отклонение уставок анодного тока, %                                                                                                                    | 20                   | не более              |                        |                     |          |      |          |      |          |
| отклонение уставок произведения ток-время, %                                                                                                           | 10%+ 0,2мАс          | не более              |                        |                     |          |      |          |      |          |
| отклонение от линейности зависимости дозы излучения, %                                                                                                 | 20                   | не более              |                        |                     |          |      |          |      |          |
| Характеристики КРЦ:                                                                                                                                    |                      |                       | 1 раз/год              |                     |          |      |          |      |          |
| пространственное разрешение:<br>- на краю рабочего поля<br>- по центру рабочего поля                                                                   | 2,5<br>2,2           | не менее              |                        |                     |          |      |          |      |          |
| динамический диапазон                                                                                                                                  | 400                  | не менее              |                        |                     |          |      |          |      |          |
| контрастная чувствительность (при дозе 8,7 мкГр), %                                                                                                    | 1,5                  | не более              |                        |                     |          |      |          |      |          |
| коэффициент эффективности регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 7 мкГр (с допуском $\pm 5\%$ ) для пространственной частоты 1 пар лин/мм, % | 10                   | не менее              |                        |                     |          |      |          |      |          |

## 16. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения упакованного флюорографа в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

| Дата                |                   | Условия хранения | Вид хранения | Примечание |
|---------------------|-------------------|------------------|--------------|------------|
| приемки на хранение | снятия с хранения |                  |              |            |
|                     |                   |                  |              |            |

## 17. РЕМОНТ

### КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА", исполнения \_\_\_\_\_,  
зав. № \_\_\_\_\_

Наработка с начала эксплуатации \_\_\_\_\_  
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего  
ремонта \_\_\_\_\_  
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт \_\_\_\_\_

Сведения о произведенном ремонте \_\_\_\_\_  
вид ремонта и краткие сведения о нем

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК

МП \_\_\_\_\_  
личная подпись                      расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

## 18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

1

1997

## 20. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

АО «ПОНИ»

Россия, 141017, Московская область, г. Мытищи, ул. Щорса, д. 19  
E-mail: gvs-poni@mail.ru , тел. +7-495-582-28-36

ТАЛОН №1

Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА", исполнения \_\_\_\_\_

Заводской № \_\_\_\_\_

Дата изготовления \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Дата продажи/ввода в эксплуатацию " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(ненужное зачеркнуть)

Выполнены работы \_\_\_\_\_

Организация-владелец \_\_\_\_\_

Исполнитель \_\_\_\_\_

М. П. \_\_\_\_\_

КОРЕШОК ТАЛОНА № 1

Флюорограф цифровой малодозовый  
"ФЦМ-АЛЬФА", исполнения \_\_\_\_\_

Дата выполнения ремонта " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Исполнитель \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(наименование организации, фамилия, подпись)

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

АО «ПОНИ»

Россия, 141017, Московская область, г. Мытищи, ул. Щорса, д. 19  
E-mail: gvs-poni@mail.ru , тел. +7-495-582-28-36

ТАЛОН №2

Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА", исполнения \_\_\_\_\_

Заводской № \_\_\_\_\_

Дата изготовления \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Дата продажи/ввода в эксплуатацию " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(ненужное зачеркнуть)

Выполнены работы \_\_\_\_\_

Организация-владелец \_\_\_\_\_

Исполнитель \_\_\_\_\_

М. П. \_\_\_\_\_

КОРЕШОК ТАЛОНА № 2

Флюорограф цифровой малодозовый  
"ФЦМ-АЛЬФА", исполнения \_\_\_\_\_

Дата выполнения ремонта " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Исполнитель \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(наименование организации, фамилия, подпись)

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 24 листов.

Ген. Директор  
АО «ПОНИ»

Харченков С.В.



|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КОПИЯ  
ВЕРНА

## Флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-Альфа»

(для исполнений со штативом)

ТУКЕ 941215.002 РЭ

АО «ПОНИ»: Россия, 141017, Московская область, г.  
Мытищи, ул. Щорса, д. 19

ГЕН. ДИРЕКТОР  
АО «ПОНИ»  
ХАРЧЕКОВ С.В.



|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 1 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

Руководство по эксплуатации ТУКЕ 941215.002 РЭ на Флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-Альфа» в исполнении со штативом предназначено для работающего на нем персонала (оператора и специалистов сервиса).

Руководство по эксплуатации содержит основные сведения об флюорографе, указания по мерам безопасности и соблюдению нормативных документов, описание конструкции, порядок работы, рекомендации по техническому обслуживанию и технические характеристики флюорографа.

К работе на флюорографе допускается медицинский персонал, изучивший настоящее руководство и прошедший подготовку по программе изготовителя.

|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 2 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## **ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

### **ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКАЯ АППАРАТУРА ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА**

**Неправильное использование рентгеновской флюорографуры может причинить вред здоровью человека, поэтому перед началом ее эксплуатации необходимо внимательно изучить содержание настоящего руководства.**

Несмотря на то, что флюорограф отвечает требованиям стандартов безопасности и обеспечивает необходимую степень защиты от рентгеновского излучения, следует всегда иметь в виду, что

**не существует конструкции, которая способна обеспечить полную защиту от рентгеновского излучения и исключить возможность нарушений мер безопасности персоналом неосознанно или по невнимательности, приводящих к недопустимому облучению рентгеновским излучением персонала или окружающих.**

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

Изготовитель предполагает, что персонал, допущенный к работе на флюорографе, его настройке и обслуживанию, информирован об опасности воздействия рентгеновского излучения, а также имеет достаточный уровень подготовки и квалификации.

При работе с флюорографом необходимо использовать средства защиты от рентгеновского излучения, применяемые в медицинской диагностике.

### **ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

В состав настоящего флюорографа входят элементы и материалы, представляющие опасность для окружающей среды (электронные компоненты, свинец, молекулярные батареи и т.д.). После окончания срока службы флюорографа указанные элементы и материалы подлежат специальному обращению и утилизации в соответствии с требованиями международных, национальных и местных нормативных правовых актов.

|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 3 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

Ниже приведены пояснения значений и случаев применения предупредительных символов, которые используются в настоящем руководстве.



СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ИЛИ СМЕРТИ ЛЮДЕЙ.



СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ СЕРЬЕЗНЫЕ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, СЕРЬЕЗНОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ ФЛЮОРОГРАФА ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.



*Сообщение об условиях или ситуациях, игнорирование которых может вызвать травмы людей, повреждение флюорографа или информации.*



Сообщение об условиях или ситуациях очень важных для правильной эксплуатации флюорографа.

## Примечание

*Сообщение, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия. Указывает на важную информацию, которая не обязательно относится к возможным случаям причинения вреда здоровью или повреждения флюорографа*

|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 4 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Приведенные ниже знаки безопасности нанесены на составных частях изделия.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Ионизирующее излучение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Опасность поражения электрическим током                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|   | Аппаратура типа В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Опасное напряжение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Заземление                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p>Этот символ указывает на то, что отработанные электрические и электронные компоненты оборудования подлежат отдельному сбору, и не должны вывозиться как обычный бытовой мусор.</p> <p>Обратитесь, пожалуйста, либо к уполномоченному представителю производителя, либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства за информацией по утилизации вашего оборудования.</p> |

|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 5 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## СОДЕРЖАНИЕ

- 1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА
  - 1.1 НАЗНАЧЕНИЕ
  - 1.2 СОСТАВ
  - 1.3 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ
  - 1.4 ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ
  - 1.5 ИДЕНТИФИКАЦИЯ
  - 1.6 СЕРТИФИКАЦИЯ
  - 1.7 КЛАССИФИКАЦИЯ
- 2 БЕЗОПАСНОСТЬ
  - 2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ
  - 2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА
  - 2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
    - 2.3.1 Предельно-допустимая доза
    - 2.3.2 Защита от рентгеновского излучения
    - 2.3.3 Безопасность персонала
    - 2.3.4 Безопасность пациента
  - 2.4 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ
  - 2.5 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
  - 2.6 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
    - 2.6.1 Очистка
    - 2.6.2 Дезинфекция
  - 2.7 ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
  - 2.8 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ
  - 2.9 ЭМС
- 3 КОНСТРУКЦИЯ
  - 3.1 ШТАТИВ-СТОЙКА
  - 3.2 КАМЕРА ЦИФРОВАЯ С ЦИФРОВЫМ ПРИЕМНИКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ
  - 3.3 БЛОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
  - 3.4 АВТОМАТИЗИРОВАННЫЕ РАБОЧИЕ МЕСТА ОПЕРАТОРА И ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА

|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 6 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

### 3.5 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ

#### 3.5.1 Общие положения

#### 3.5.2 Сборка штатива

#### 3.5.3 Сборка РПУ и ПРИ

### 4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

#### 4.1 Подготовка к работе

#### 4.2 Включение флюорографа и его составных частей

##### 4.2.1 Включение флюорографа

##### 4.2.2 Включение АРМ лаборанта

##### 4.2.3 Прогрев рентгеновской трубки

##### 4.2.4 Включение АРМ врача

#### 4.3 Работа на АРМ лаборанта и АРМ врача-рентгенолога

#### 4.4 Выключение АРМ лаборанта и АРМ врача-рентгенолога

#### 4.5 Выключение флюорографа

### 5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

#### 5.1 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

#### 5.2 ЗАДАЧИ РЕНТГЕН-ЛАБОРАНТА (ТО1)

##### 5.2.1 Общая очистка внешних поверхностей

##### 5.2.2 Обслуживание АРМ

##### 5.2.3 Обслуживание рентгеновского питающего устройства

#### 5.3 ЗАДАЧИ СЕРВИСА (ТО2, ТО3)

### 6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 6.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ФЛЮОРОГРАФА

#### 6.2 УТИЛИЗАЦИЯ

| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 7 из 55 |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

# РАЗДЕЛ 1

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 8 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

В данном разделе определено назначение флюорографа, рассмотрены особенности его конструкции, приведена информация об идентификации, классификации и сертификации флюорографа.

### 1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

"ФЦМ-Альфа" - флюорограф цифровой малодозовый предназначен для рентгенологических обследований грудной клетки пациентов методами цифровой флюорографии и импульсной цифровой флюорографии в прямой или боковой проекциях в положении стоя при минимально возможной лучевой нагрузке в стационарных условиях медицинских учреждений и на мобильных транспортных средствах. Флюорограф обеспечивает производство не менее 60 обследований в час.

Флюорограф использует цифровую технологию получения флюорограмм с визуализацией изображения на мониторе автоматизированного рабочего места рентгенолога, регистрацией на электронных носителях и устройствах получения твердых копий.

Флюорограф обеспечивает возможность электронного формирования медицинских документов, содержащих полученные флюорограммы и сопровождающую их текстовую информацию, хранения сформированных документов в базе данных и передачи по электронной почте для проведения медицинских консультаций.

Флюорограф изготавливается в трех исполнениях:

- Флюорограф "ФЦМ-Фльфа 2К" ТУ 9442-022-17459079-2009;
- Флюорограф "ФЦМ-Фльфа 4К" ТУ 9442-022-17459079-2009;
- Флюорограф "ФЦМ-Фльфа 4КР" ТУ 9442-022-17459079-2009.

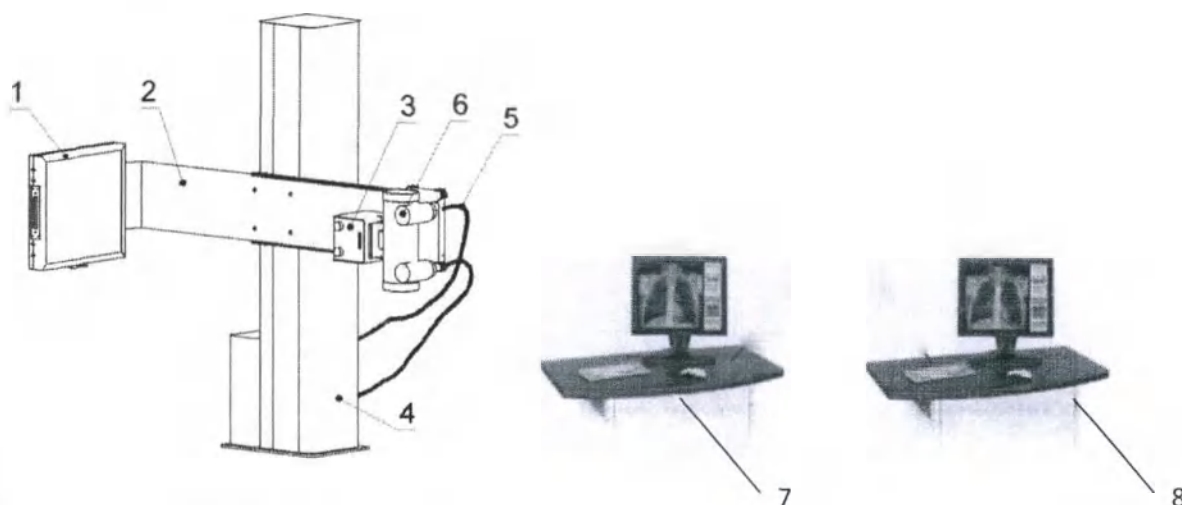
|                    |          |            |              |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 9 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |              |

|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 1.2 СОСТАВ

В состав «ФЦМ-АЛЬФА» со штативом, (Рисунок 1.1) входит:

- рентгеновское питающее устройство (далее по тексту - РПУ);
- штатив-стойка (далее по тексту — штатив), включающее:
  - колонну напольную и горизонтальную траверсу;
  - рентгеновский излучатель;
  - диафрагму;
- кабели высоковольтные;
- камера цифровая (КРЦ):
  - УФИ;
- АРМ-1 рентген-лаборанта:
  - стол компьютерный;
  - стул компьютерный;
- АРМ-2 врача-рентгенолога:
  - стол компьютерный;
  - стул компьютерный;



1 – УФИ из состава КРЦ; 2 - траверса штатива горизонтальная; 3 - диафрагма; 4 - колонна штатива напольная; 5 - кабели высоковольтные; 6 - рентгеновский излучатель; 7 - АРМ-1 рентген-лаборанта; 8 - АРМ-2 врача-рентгенолога.

\* - стол компьютерный и стул в состав флюорографа по заказу потребителя.

Рисунок 1.1 - Внешний вид флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» в исполнении со штативом стойкой

| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 10 из 55 |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

### 1.3 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ

Характерные особенности флюорографа:

- 1) компактная и эргономичная конструкция;
- 2) сбалансированное перемещение траверсы штатива-стойки;
- 3) переменное фиксированное расстояние от приемника изображения до источника излучения SID: (1000-1800)±10 мм;;
- 4) симметричный коллиматор;
- 5) панель управления экспозицией;

Перемещения траверсы флюорографа "ФЦМ-АЛЬФАП" проводится вручную, при этом балансировка частей штатива и устройств штатива флюорографа позволяет производить перемещения с минимальным приложением усилий.

### 1.4 ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

В КРЦ использована оригинальная технология получения цифровых рентгенограмм, основанная на:

- преобразовании рентгеновского излучения в электрический сигнал многоэлементной матрицей рентгеночувствительных элементов;
- преобразовании аналоговых сигналов детекторов в цифровую форму;
- формировании двумерной матрицы цифрового изображения;
- применении специальных алгоритмов для формирования и обработки цифровых изображений.

### 1.5 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На штативе-стойке (колонне) флюорографа должна быть закреплена табличка, содержащая следующие надписи:

- товарный знак и наименование изготовителя;
- наименование флюорографа;
- обозначение технических условий;
- обозначение исполнения флюорографа в соответствии с КД;
- классификация типа изделия по степени защиты от поражения электрическим током - В;
- степень защиты оболочки - IP20;
- номер флюорографа по системе нумерации изготовителя;
- дата выпуска (месяц, год);

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 11 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

- РУ.

На боковой панели стойки управления РПУ должна быть закреплена табличка, содержащая следующие надписи:

- товарный знак и наименование изготовителя;
- наименование: «Стойка управления РПУ»;
- обозначение модели стойки управления;
- номинальное напряжение, количество фаз и знак характера тока сети,
- частота сети питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- классификация типа изделия и степени защиты оболочки;
- номер стойки по системе нумерации изготовителя;
- дата выпуска (месяц, год).

На штативе-стойке и стойке управления РПУ нанесен знак:



**«Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам!»**

На стойке управления флюорографа нанесен знак:



**Опасность поражения электрическим током.**

## 1.6 СЕРТИФИКАЦИЯ

Флюорограф удовлетворяет требованиям следующих стандартов безопасности:

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
  - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014;
  - ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013;
  - ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014;
  - ГОСТ Р МЭК 62304-2013;
  - ГОСТ Р 50444-2020
  - СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009).
- регистрационное удостоверение №ФСР2009/05372 от 18 марта 2019г.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 12 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

### 1.7 КЛАССИФИКАЦИЯ

Флюорограф, описанный в данном руководстве, является стационарным медицинским изделием с возможностью размещения на передвижных транспортных средствах, который по степеням защиты и безопасности относится к следующим классам:

- тип защиты от поражения электрическим током - класс I;
- тип аппарата, находящейся в непосредственном контакте с пациентом - В;
- степень защиты оболочки - IP20;
- уровень радиопомех - группа 1 класса А согласно СИСР 11.

По степени безопасности флюорограф непригоден для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

- Режим работы (рабочие условия) согласно ГОСТ 20790-92 «Повторно-кратковременный»;
- Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – В;
- Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия, ОКПД 2 – 26.60.11.113.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 13 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## РАЗДЕЛ 2 БЕЗОПАСНОСТЬ

### 2 БЕЗОПАСНОСТЬ

В данном разделе обращается внимание на необходимость обеспечения радиационной, электрической и механической безопасности, соблюдения санитарно-гигиенических требований, определены обязанности и ответственность персонала, а также другие аспекты обеспечения безопасной работы на флюорографе.

#### 2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Необходимо постоянно держать руководство по эксплуатации рядом с флюорографом и периодически просматривать разделы «БЕЗОПАСНОСТЬ» и «ПОРЯДОК РАБОТЫ».



**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФЛЮОРОГРАФА НЕОБХОДИМО ТЩАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО И ДЕРЖАТЬ ЕГО В МЕСТЕ, ЛЕГКО ДОСТУПНОМ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАНИЯ. ДЛЯ БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА НЕОБХОДИМО СЛЕДОВАТЬ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В РУКОВОДСТВЕ.**



**К ЭКСПЛУАТАЦИИ ФЛЮОРОГРАФА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ, ПРОШЕДШИЙ ИНСТРУКТАЖ ПО РАБОТЕ НА ДАННОМ ФЛЮОРОГРАФЕ.**



**ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ СООТВЕТСТВУЮЩИХ МЕР ЗАЩИТЫ РАБОТА НА ФЛЮОРОГРАФЕ ОПАСНА КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА.**



**ВАЖНО, ЧТОБЫ ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С ФЛЮОРОГРАФОМ, БЫЛ ОЗНАКОМЛЕН С ТРЕБОВАНИЯМИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИЯМИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ОСОБЕННО С ПОЛОЖЕНИЕМ, ОЗАГЛАВЛЕННЫМ «ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ».**

При работе с флюорографом необходимо соблюдать требования:

- радиационной безопасности;
- электробезопасности;
- механической безопасности;
- санитарно-гигиенические.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 14 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА

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



**ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФЛЮОРОГРАФ, ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ УСТАНОВКА КОТОРОГО ПРОВОДИЛИСЬ С НАРУШЕНИЯМИ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НЕГО, А ТАКЖЕ В ЛЮБЫХ СЛУЧАЯХ НЕСОГЛАСОВАННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ КОНСТРУКЦИИ ФЛЮОРОГРАФА.**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВЫШЕННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА, ПОЛУЧЕННОЕ ИЗ-ЗА НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ФЛЮОРОГРАФА.**



**ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ НА ФЛЮОРОГРАФЕ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОИНСТРУКТИРОВАН ОБ ОПАСНОСТИ ИЗБЫТОЧНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.**



**ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ ПЕРСОНАЛА.**

**СЛЕДУЕТ ПОСТОЯННО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ ФЛЮОРОГРАФА НЕ ТРАВМИРОВАЛИ ПАЦИЕНТА**



**ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩИЕ НА ДАННОЙ ТЕРРИТОРИИ.**

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 15 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

### 2.3.1 Предельно-допустимая доза

Перед началом эксплуатации данного флюорографа, персонал допущенный к его эксплуатации, должен быть ознакомлен с соответствующими международными и национальными стандартами, а также должен пройти инструктаж для работы на флюорографе.



**ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ПРАВИЛЬНЫЕ КОЛЛИМИРОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ЭКСПОЗИЦИИ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОЙ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА.**

### 2.3.2 Защита от рентгеновского излучения

Медицинский персонал должен принимать все необходимые меры для защиты пациентов и персонал от чрезмерного воздействия рентгеновского излучения.



**ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ НА ФЛЮОРОГРАФЕ ИЛИ ПРИ ЕГО ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА КАКИЕ-ЛИБО ЧАСТИ ТЕЛА.**

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

При прохождении рентгеновского излучения сквозь снимаемый объект от него возникает вторичное (рассеянное) излучение, интенсивность которого зависит от мощности и интенсивности первичного излучения, а также от атомного номера материала объекта, подвергшегося воздействию первичного пучка. Интенсивность вторичного излучения может превышать интенсивность излучения, достигающего приемника.

При проведении диагностических исследований на флюорографе следует проводить максимально точное диафрагмирование первичного пучка рентгеновского излучения и, по возможности, экранировать соседние с областью исследования участки тела при помощи средств радиационной защиты. Для этого используются стандартные средства защиты (индивидуальные средства защиты, специальные защитные экраны или пластины),

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 16 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

имеющие свинцовый эквивалент в соответствии с ГОСТ Р 51534.

Мощность дозы облучения на рабочих местах персонала не должна превышать 13 мкЗв/ч.

Конструкция блоков источников рентгеновского излучения обеспечивает при закрытой диафрагме излучение утечки, не превышающую 1,0 мГр за ч на расстоянии 1 м.

### 2.3.3 Безопасность персонала



**ВО ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПОМЕЩЕНИИ ПРОЦЕДУРНОЙ ЗАПРЕЩЕНО НАХОЖДЕНИЕ ПЕРСОНАЛА БЕЗ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.**



*В помещении, где установлен флюорограф, должна быть предусмотрена как минимум одна безопасная зона для размещения персонала.*



**ВО ВРЕМЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ФЛЮОРОГРАФА НЕОБХОДИМО ВСЕГДА НАХОДИТЬСЯ НА РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ МЕТРОВ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.**

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

Безопасность работы в рентгеновском кабинете обеспечивается посредством осуществления контроля выполнения действующих норм и правил по обеспечению безопасности при рентгенологических исследованиях.

Проведение индивидуального дозиметрического контроля, а также контроля и учета индивидуальных доз облучения персонала осуществляется в рамках единой государственной системы страны покупателя.

### 2.3.4 Безопасность пациента

Для обеспечения радиационной безопасности пациента оператор обязан:

- контролировать задание параметров экспозиции;
- максимально ограничивать площадь поля облучения исследуемого органа путем оптимального коллимирования рентгеновского пучка;
- использовать индивидуальные средства защиты от неиспользуемого рентгеновского излучения.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 17 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 2.4 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

По типу защиты от поражения электрическим током флюорограф относится к классу I, а по степени защиты от поражения электрическим током классифицирован как устройство типа В.

Конструкция флюорографа обеспечивает защиту от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения.

Защитные оболочки флюорографа имеют уровень защиты IP20.



**НЕ ПОДАВАТЬ НА ФЛЮОРОГРАФ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ БУДЕТ ИЗУЧЕНО НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.**

## 2.5 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

При использовании флюорографа может возникнуть опасность травмирования от его подвижных частей, а также риск споткнуться или зацепиться за провода.



**При установке положения траверсы-стойки рентгеновского штативного устройства в соответствии с ростом пациента и видом укладки, следует не допускать контакта тела с подвижными частями штатива.**

**Следует постоянно наблюдать за тем, чтобы части флюорографа не мешали пациенту или другому оборудованию и не сталкивались с ними.**

## 2.6 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед проведением исследования каждого нового пациента необходимо проводить санитарно-гигиеническую обработку (очистку) и дезинфекцию поверхностей частей флюорографа, с которыми соприкасается пациент.

### 2.6.1 Очистка

Перед началом исследования очередного пациента все части флюорографа, контактирующие с частями тела пациента, в обязательном порядке должны пройти очистку (санитарно-техническую обработку).

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 18 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



**Во избежание повреждений флюорографа необходимо применять средства, рекомендованные для очистки поверхностей медицинского оборудования. Применение несоответствующих средств может вызвать повреждение частей оборудования**



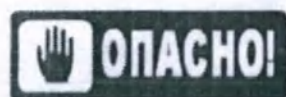
**Флюорограф может быть поврежден при неправильном процессе очистки! Чистящее средство не должно попадать во внутренние полости частей флюорографа. Вытирать поверхность флюорографа необходимо только с применением мягкой влажной ткани, не имеющих грубых плетений и ворса, или тканью из хлопка только водным разбавленным раствором специального чистящего средства.**

### 2.6.2 Дезинфекция

Наружные поверхности частей флюорографа необходимо обрабатывать растворами дезинфицирующих средств, разрешенных к применению, и не содержащих фенол и хлор.

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

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



**ДЕЗИНФЕКТАНТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА!**

**ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДЕЗИНФЕКЦИИ НЕОБХОДИМО РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ПРИВЕДЕННЫМИ В ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.**

**ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ОБОРУДОВАНИЕ ФЛЮОРОГРАФА.**

### 2.7 ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Флюорограф не предназначен для установки и эксплуатации во взрывоопасных и пожароопасных зонах по ПУЭ.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 19 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 2.8 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ

В случае возникновения опасной ситуации, например

- повреждения радиационной защиты флюорографа;
- короткого замыкания или обрыва в электрических цепях флюорографа;
- механической поломки элементов флюорографа,

необходимо отключить оборудование флюорографа от питающей сети, нажав соответствующую кнопку аварийного отключения питания.

При необходимости оказать первую медицинскую помощь пострадавшему и вызвать скорую медицинскую помощь. После этого связаться с организацией, осуществляющей гарантийное или послегарантийное обслуживание флюорографа.

## 2.9 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Флюорограф сконструирован с учётом требований электромагнитной совместимости.

Уделяйте внимание условиям электромагнитной обстановки на месте монтажа флюорографа. Оборудование может подвергаться влиянию электромагнитной среды на месте монтажа. Кроме того, смонтированный флюорограф может оказывать влияние на другое существующее оборудование.

При замене деталей внутренних компонентов флюорографа убедитесь, что используемые кабели поставлены АО «ПОНИ». Использование приборов, принадлежностей или кабелей, поставленных сторонними компаниями, отличными от АО «ПОНИ», в качестве частей для замены внутренних компонентов может привести к повышенному электромагнитному излучению или уменьшению стойкости оборудования к воздействию ЭМИ.

Использование принадлежностей и кабелей, отличающихся от указанных (за исключением кабелей, продаваемых АО «ПОНИ» в качестве запасных частей для внутренних компонентов), совместно с флюорографом может стать причиной повышения уровня излучения или снижения помехозащищенности флюорографа.

Флюорограф не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

В случае, когда подобное использование неизбежно, следует наблюдать за работой флюорографа, чтобы убедиться в правильности ее работы в этой конфигурации.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 20 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

Флюорограф должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

Флюорограф требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной далее.

Немедицинские изделия, входящие в состав флюорографа (мониторы, медицинские рабочие станции) соответствуют требованиям электробезопасности, ЭМС.

| Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                  |              |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» следует обеспечить его применение в указанной обстановке |              |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                             | Соответствие | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                           | Группа 1     | Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.<br><br>Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                           | Класс А      | Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                        |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                    | Не применяют |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                    | Не применяют |                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 21 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                        |                                                                                                             |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» следует 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                                                                                                                                                                 | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                                       | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                                  | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                                                                                                                  | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода-вывода                                          | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±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                                                                                                                                                 | ±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"      | ±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля" | 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-                                                                                                                         | <5% $U_T$ (провал напряжения >95% $U_T$ ) в течение 0,5 периода<br>40% $U_T$ (провал напряжения 60% $U_T$ ) | <5% $U_T$ (провал напряжения >95% $U_T$ ) в течение 0,5 периода<br>40% $U_T$ (провал напряжения        | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.                                                   |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 22 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» следует обеспечить его применение в указанной обстановке |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                            |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                   | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                       | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                     |
| 4-11                                                                                                                                                                                                              | <p>в течение пяти периодов</p> <p>70% <math>U_T</math> (провал напряжения 30% <math>U_T</math>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (провал напряжения &gt;95% <math>U_T</math>) в течение 5 с)</p> | <p>60% <math>U_T</math> ) в течение пяти периодов</p> <p>70% <math>U_T</math> (провал напряжения 30% <math>U_T</math>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (провал напряжения &gt;95% <math>U_T</math>) в течение 5 с</p> | Если пользователю флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» от батареи или источника бесперебойного питания |
| Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8                                                                                                                                                              | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                      | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки                                                                                   |
| Примечание - $U_T$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                            |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6                                                                                                                         | <p>3 В (среднеквадратичное значение)</p> <p>в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м</p>                                                                                                                           | 3 В (среднеквадратичное значение)                                                                                                                                                                                                          | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который                  |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 23 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                        |                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» следует обеспечить его применение в указанной обстановке |                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                   | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                                                                                                                                                             | в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц      | 3 В/м                | <p>рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = 2,3\sqrt{P}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).}$ <p>где <math>d</math> - рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>b)</sup>;<br/> <math>P</math> - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений</p> |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 24 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                        |                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» следует обеспечить его применение в указанной обстановке |                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                   | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                   |                                    |                      | <p>за электромагнитной обстановкой<sup>а)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup>.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |

**Примечания:**

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3) <sup>а)</sup> – Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких 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 флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА».
- 4) <sup>б)</sup> – Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 25 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и флюорографом «ФЦМ-АЛЬФА»

Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь флюорографа «ФЦМ-АЛЬФА» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и флюорографом «ФЦМ-АЛЬФА», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика $P$ , Вт | Пространственный разнос $d$ , м, в зависимости от частоты передатчика |                                                |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                                                 | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц                    | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d = 2,3\sqrt{P}$<br>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                                                  |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  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.

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.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 26 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

#### Список кабелей

Соединительные кабели, используемые для данной системы, должны соответствовать спецификации АО «ПОНИ». Использование кабелей, не соответствующих данной спецификации, может приводить к увеличению эмиссии или к снижению устойчивости.

Соединительные кабели ( когда на входе двухфазный перем.ток 200В)

| Идентификатор | Наименование кабеля              | Длина, м | Экранирование  |
|---------------|----------------------------------|----------|----------------|
| KXP8          | Кабель питания вентилятора       | 2,5      | не экранирован |
| KXP3          | Кабель управления приводом двери | 1,5      | не экранирован |
| KXP9          | Кабель питания диафрагмы         | 2,5      | не экранирован |
| KXT3          | Кабель МНЭ                       | 1        | не экранирован |
| KXP10         | Кабель управления подъемником    | 4        | не экранирован |
| KXP5          | Кабель разгона РИД               | 2,5      | не экранирован |
| KXS1          | Кабель сигнальный КРЦ            | 6        | не экранирован |
| KXP4          | Кабель управления RS232          | 8        | не экранирован |
| KXS2          | Кабель управления пульт РПУ      | 8        | экранирован    |
| KUSB          | Кабель информационный КРЦ        | 7        | экранирован    |
| KKRC12        | Кабель питания КРЦ               | 6        | не экранирован |
| KXP13         | Кабель ТВБ                       | 1,5      | экранирован    |
| KXT1.12       | Кабель инвертора                 | 1,5      | не экранирован |
| KXT1.34       | Кабель накала                    | 1,5      | не экранирован |
| KXT2          | Кабель электропитания            | 10       | не экранирован |
| KZ            | Кабель заземления                | 10       | не экранирован |
| KBP12         | Кабель питания БП12В             | 1,5      | не экранирован |
| KVV           | Кабели высоковольтные            | 1,5      | экранирован    |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 27 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

Соединительные кабели ( когда на входе трехфазный перем.ток 380В)

| Идентификатор | Наименование кабеля              | Длина, м | Экранирование  |
|---------------|----------------------------------|----------|----------------|
| KXP8          | Кабель питания вентилятора       | 2,5      | не экранирован |
| KXP3          | Кабель управления приводом двери | 1,5      | не экранирован |
| KXP9          | Кабель питания диафрагмы         | 2,5      | не экранирован |
| KXT3          | Кабель МНЭ                       | 1        | не экранирован |
| KXP10         | Кабель управления подъемником    | 4        | не экранирован |
| KXP5          | Кабель разгона РИД               | 2,5      | не экранирован |
| KXS1          | Кабель сигнальный КРЦ            | 6        | не экранирован |
| KXP4          | Кабель управления RS232          | 20       | не экранирован |
| KXS2          | Кабель управления пульт РПУ      | 20       | экранирован    |
| KUSB          | Кабель информационный КРЦ        | 14       | экранирован    |
| KKRC12        | Кабель питания КРЦ               | 6        | не экранирован |
| KXP13         | Кабель ТВБ                       | 1,5      | экранирован    |
| KXT1.12       | Кабель инвертора                 | 1,5      | не экранирован |
| KXT1.34       | Кабель накала                    | 1,5      | не экранирован |
| KXT2          | Кабель электропитания            | 15       | не экранирован |
| KZ            | Кабель заземления                | 15       | не экранирован |
| KBP12         | Кабель питания БП12В             | 1,5      | не экранирован |
| KF4           | Кабель сигнальный экспонетра     | 1        | экранирован    |
| KF5           | Кабель управления экспонетра     | 20       | не экранирован |
| KF3           | Кабель управления УФИ4КП         | 1        | не экранирован |
| KUTP          | Кабель информационный УФИ4КП     | 20       | не экранирован |
| KVV           | Кабели высоковольтные            | 1,5      | экранирован    |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 28 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## РАЗДЕЛ 3 КОНСТРУКЦИЯ

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 29 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

### 3 КОНСТРУКЦИЯ

В данном разделе приведено описание конструкции флюорографа, расположение и назначение основных его функциональных узлов, а также органов управления и индикации.

#### 3.1 ШТАТИВ-СТОЙКА

Штатив включает вертикальную напольную колонну с регулируемым по высоте траверсой. Внешний вид штатива в зависимости от исполнения флюорографа приведён на рисунке 3.1 а, б.

Штатив предназначен для вертикального перемещения УФИ из состава КРЦ, блока рентгеновского излучения, которые размещены на горизонтальной траверсе. Перемещение траверсы позволяет проводить исследования пациента как в положении стоя, так и в положении сидя (например, в инвалидной коляске).

Установка требуемой высоты траверсы осуществляется путем управления электромеханическими приводами перемещения траверсой с кнопок пульта управления РПУ и кнопок пульта управления на траверсе штатива.

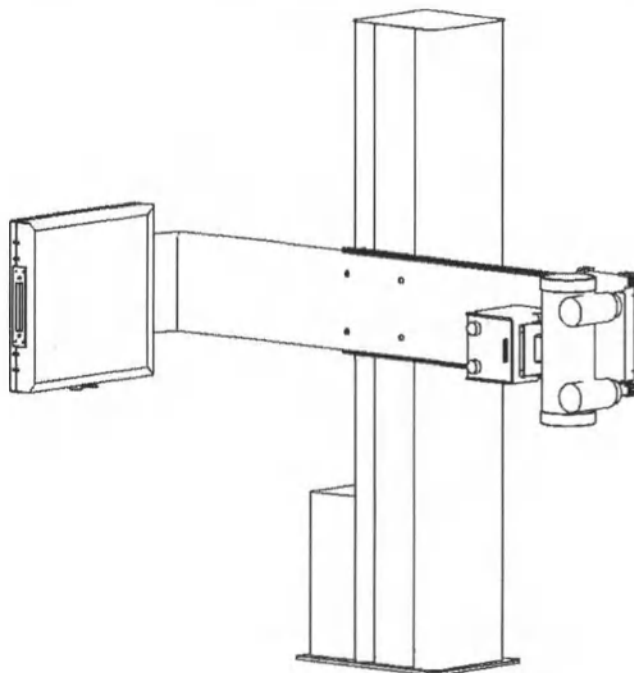
#### 3.2 КРЦ (ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ)

КРЦ, в зависимости от варианта исполнения флюорографа, представляет собой:

- УФИ из состава камеры рентгеновской цифровой, содержащее оптико-электронный канал, люминесцентный экран и детектор цифровой (матрицу CCD) или приемника рентгеновского излучения, состоящего из устройства для размещения цифрового плоскостанельного приемника (УФИ), содержащий плоскостанельный цифровой приемник.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 30 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |



Флюорограф «ФЦМ-АЛЬФА» со штативом-стойкой.

Детектор цифрового приемника рентгеновского изображения УФИ, представляет собой многоэлементный рентгеночувствительный детектор (из кремниевых фотодиодов со сцинтилляционным покрытием), выполненный в виде полноразмерной матрицы, обеспечивающей размер входного поля 430х430 мм или крупноформатной матрицы CCD с оптико-электронным каналом обеспечивающей размер входного поля не менее 390х390 мм. Сигнал на выходе элемента матрицы пропорционален количеству рентгеновских фотонов, прошедших через соответствующий объем тела пациента.

### 3.3 БЛОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Блок рентгеновского излучения обеспечивает:

- формирование узкого пучка рентгеновского излучения с заданной геометрией поля и заданными экспозиционными параметрами;
- фильтрацию рентгеновского излучения;
- измерение уровня рентгеновского излучения на выходе коллиматора (в случае комплектации дозиметром), которое воздействует на пациента;

Блок включает следующие функциональные узлы:

- рентгеновский излучатель;

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 31 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

- ручной блок ограничения пучка, представляющий собой диафрагму с ручным управлением шторок, ограничивающих пучок рентгеновского излучения по вертикали и горизонтали;
- собственный и дополнительный фильтры рентгеновского излучения;

Рентгеновский излучатель представляет собой источник рентгеновского излучения, размещенный в специальном защитном кожухе и предназначенный для формирования потока рентгеновского излучения.

Блок ограничения пучка излучения ручной (диафрагма) установлен на выходе рентгеновского излучателя и предназначен для задания размеров выходного пучка, которым облучается исследуемая область тела пациента. Регулирование размеров поля осуществляется с помощью ручек на диафрагме. Размер поля рентгеновского излучения на УФИ контролируется с помощью светового указателя поля формируемого диафрагмой.

### 3.4 АВТОМАТИЗИРОВАННЫЕ РАБОЧИЕ МЕСТА ОПЕРАТОРА И ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА

АРМ-1 рентген-лаборанта представляет собой программно-флюорографный комплекс для управления работой флюорографа, получения цифровых рентгеновских изображений и отправки их для просмотра и анализа на АРМ-2 врача-рентгенолога.

Конфигурация АРМ-1 рентген-лаборанта не предназначена для исследования рентгеновских изображений, однако при необходимости может быть изменена до соответствующего уровня. АРМ-1 построено на базе персонального компьютера функционирующего под управлением операционной системы Windows версии 7 и выше и комплекса специальных программ.

Программа оператора обеспечивает следующие основные функциональные возможности:

- 1) ввод информации о пациенте;
- 2) задание необходимых экспозиционных параметров;
- 3) управление приемником и коллиматором;
- 4) просмотр и предварительную обработку рентгеновских изображений;

АРМ-2 врача-рентгенолога представляет собой программно-флюорографный комплекс для описания цифровых рентгеновских изображений, полученных на флюорографе, их печати и сохранения в архиве.

АРМ-2 построено на базе персонального компьютера, функционирующего под

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 32 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

управлением операционной системы Windows версии 7 и выше и специальной программы врача-рентгенолога. Для получения жестких копий рентгеновских изображений АРМ-2 оборудовано принтером.

### 3.5 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ

#### 3.5.1 Общие положения

Перед установкой и монтажом флюорографа необходимо ознакомиться с настоящим разделом технического описания.

Для размещения и эксплуатации флюорографа необходимо помещение площадью не менее 24 (14) м<sup>2</sup>.

Флюорограф размещается в помещении таким образом, чтобы был обеспечен удобный и беспрепятственный проход пациента для проведения обследования.

Предприятие поставляет флюорограф в разобранном виде, части которого упакованы в картон, полиэтилен и деревянные ящики.

Извлечение упакованных частей флюорографа из транспортной тары необходимо производить в отапливаемом помещении. Окончательное освобождение частей флюорографа от упаковочного материала и консервационной смазки следует производить на месте монтажа.

Подключение к электрической сети производится с помощью сетевого щитка.

#### 3.5.2 Сборка штатива

3.5.2.1 Освободить штатив-стойку от упаковочных материалов. Установить штатив на место будущего расположения флюорографа таким образом, чтобы стойка была установлена строго вертикально. Обратит внимание на то, чтобы предварительно в кабель канал были проложены кабели, соединяющие силовой блок РПУ и УФИ камеры ПРИ, и закреплены с помощью стяжек.

3.5.2.2. Освободить от упаковочного материала горизонтальную траверсы и закрепить ее на стойке штатива.

#### 3.6.3 Сборка РПУ и КРЦ

3.6.3.1. Распаковать блок силовой, трансформаторно-выпрямительный блок, блок молекулярного накопителя (при наличии) и установить в соответствии планом установки флюорографа в кабинете.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 33 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

3.6.3.2. Распаковать блок излучателя с диафрагмой и вентилятором охлаждения, удалить упаковочный материал и установить блок на траверсу.

3.6.3.3. Вынуть из транспортировочных ящиков УФИ камеры КРЦ и распаковать.

3.6.3.4. Установить УФИ на траверсу и закрепить УФИ болтами М8х45 с шайбами входящими в комплект крепления.

3.6.3.5. Проверить визуально правильность установки УФИ КРЦ.

3.6.3.6. Вставить в отверстия кронштейнов, закрепленных траверсе, предварительно распакованные кронштейны фартуков, а в кронштейны фартуки гонадной защиты и защиты щитовидной железы.

3.6.3.7. Освободить от упаковочного материала соединительные кабели и, руководствуясь схемой электрической общей соединить: блок силовой с щитком сетевым, генераторным устройством, приводом подъемника траверсы, диафрагмой, вентилятором, излучателем рентгеновским и пультом управления. Кабели связи от УФИ КРЦ проложить в кабель-канале.

3.6.3.8. Освободить от упаковочного материала высоковольтные кабели (для работы флюорографа необходимо два кабеля). С наконечников кабелей снять полиэтиленовые чехлы или колпачки.



**Запрещается протирать пластмассовые изоляторы наконечников бензином или водой!**

3.6.3.9. Налить в кабельные стаканы генератора (приблизительно на 1/5 глубины) трансформаторного масла. Вставить в стаканы наконечники и, осторожно поворачивая их вокруг оси, найти такое положение наконечника относительно стакана, когда штыри разъема наконечника совпадут с гнездами стакана, воткнуть до упора наконечник в стакан. При этом выступит незначительное количество масла из-под фланца наконечника. Навернуть гайку и удалить избыток масла ветошью.

3.6.3.10. Вставить наконечники высоковольтного кабеля в стаканы излучателя, предварительно смазав стаканы силиконовой смазкой KB-3 толщиной 0,2-0,3 мм. Слегка прижимая наконечник ко дну стакана и осторожно поворачивая его вокруг оси, найти такое положение наконечника относительно стакана, когда штыри разъема наконечника совпадут с гнездами стакана. Воткнуть наконечник до упора в стакан, навернуть гайку.

3.6.3.11. После установки и монтажа флюорографа необходимо заземлить корпус силового блока, блока преобразователей молекулярного накопителя (при наличии), бак генераторного

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 34 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

устройства, штатив-стойка. Сопротивление растеканию заземлителя не должно быть более 10 Ом. Заземляющий провод должен быть эквивалентен медному проводу с сечением не менее 4 мм<sup>2</sup>.

3.6.3.12. Включив световой центратор диафрагмы, убедиться в совмещении её светового поля и входного поля УФИ.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 35 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## РАЗДЕЛ 4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 36 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 4. ПОРЯДОК РАБОТЫ

### 4.1 Подготовка к работе

Перед началом работы необходимо проверить температуру воздуха в кабинете, где установлен флюорограф. Если температура не соответствует условиям эксплуатации флюорографа (см. п. 6.2), необходимо прогреть кабинет до температуры воздуха не ниже плюс 15 °С и выдержать его при этой температуре не менее двух часов. После этого следует включить питание флюорографа и подождать 15 минут. Необходимо строго соблюдать описанный в данной инструкции порядок включения флюорографа.

Перед началом работы необходимо произвести санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей, с которыми соприкасается пациент.

### 4.2 Включение флюорографа и его составных частей

#### 4.2.1 Включение флюорографа

1. Подать электрическое питание на флюорограф, включив соответствующий рубильник на щите распределительном, к которому подключен флюорограф. Пульт управления РПУ должен подать звуковой сигнал и на пульте управления РПУ должен загореться белый световой с логотипом "ВЭЛИТ".

2. Подождать 2 – 3 минуты.



О наличии факторов, препятствующих проведению снимка, пульт управления РПУ дополнительно сообщает посредством светодиодов и звуковым сигналом. Для этого светодиод подготовки (зелёный) начинает равномерно мигать с частотой 2 Гц (две вспышки в секунду), а светодиод высокого напряжения (оранжевый) отображает номер состояния РПУ. Перечень состояний РПУ описаны в руководстве по эксплуатации РПУ.

При включенном флюорографе и выключенном АРМ лаборанта светодиоды подготовки и высокого напряжения также попеременно мигают, что говорит об отсутствии связи РПУ с управляющей программой на АРМ лаборанта. После включения АРМ лаборанта светодиоды

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 37 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

перестают мигать, что свидетельствует о нормальном состоянии флюорографа и готовности его к работе.

#### 4.2.2. Включение АРМ лаборанта

1. Подать электрическое питание на ИБП, нажав кнопку .
2. Нажать кнопку Power  на процессорном блоке компьютера АРМ оператора.
3. Дождаться загрузки операционной системы и автоматического запуска программы для работы с рентгеновскими снимками.

#### 4.2.3 Прогрев рентгеновской трубки

В случае, если флюорограф не использовался в течение шести часов и более, необходимо выполнить процедуру прогрева рентгеновской трубки. Для этого необходимо провести серию тренировочных снимков:

- на уставках 40кВ 3,2мАс - 3 снимка;
- на уставках 60кВ 6,4мАс - 3 снимка;
- на уставках 80кВ 8мАс - 3 снимка;
- на уставках 100кВ 10мАс - 3 снимка;
- на уставках 120кВ 20мАс - 3 снимка;

#### 4.2.4. Включение АРМ врача

1. Подать электрическое питание на ИБП, нажав кнопку .
2. Нажать кнопку Power  на процессорном блоке компьютера АРМ оператора.
3. Дождаться загрузки операционной системы и автоматического запуска программы для работы с рентгеновскими снимками.

#### 4.3. Работа на АРМ лаборанта и АРМ врача-рентгенолога

Порядок работы на АРМ лаборанта и АРМ врача подробно описан в руководстве оператора на программу для работы с рентгеновскими снимками, который поставляется в комплекте ЭД на флюорограф.

Управление положением траверсой штатива флюорографа осуществляется с помощью кнопок на пульте управления РПУ и кнопок блока управления, расположенном на траверсе штатива.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 38 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

Регулировка размеров рентгеновского поля на УФИ осуществляется с помощью ручек регулировки на диафрагме, с контролем по световому указателю поля.

#### 4.4 Выключение АРМ лаборанта и АРМ врача-рентгенолога

Выбрать команду «Выйти из программы» в рабочей программе (подробное описание процедуры выхода изложено в руководстве оператора на программу для работы с рентгеновскими снимками).

Выполнить выключение компьютера.

Выключить электрическое питание ИБП, нажав кнопку .

#### 4.5 Выключение флюорографа

По завершению работы на флюорографе необходимо отключить электрическое питание флюорографа, выключив соответствующий рубильник на щите распределительном, к которому подключен флюорограф.

На пульте управления РПУ должен погаснуть световой индикатор белый световой с логотипом "ВЭЛИТ".

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 39 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                                |                             |
|--|----------------|------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                    | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый<br>"ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## РАЗДЕЛ 5

# ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 40 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 5.1 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Целью технического обслуживания является обеспечение работоспособности и безопасности флюорографа.

Описанные ниже процедуры проверки и обслуживания, а также предлагаемые интервалы обслуживания являются рекомендациями изготовителя по наиболее рациональному графику обслуживания флюорографа.

Задачи по обслуживанию, описанные в настоящем документе, должны выполняться специально подготовленным персоналом.

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

Техническое обслуживание (ТО) должен проходить каждый флюорограф, начиная с момента его ввода в эксплуатацию.

Техническое обслуживание включает в себя три вида обслуживания: ежедневное Т01, периодическое Т02, Т03.

Первую процедуру Т02 следует выполнить через шесть (6) месяцев после ввода флюорографа в эксплуатацию, а последующие процедуры (Т03) выполнять через каждые двенадцать (12) месяцев.

#### **Примечание**

*Необходимо записывать в паспорте на изделие все выполненные процедуры технического обслуживания и изменения данных, внесённые при выполнении любых процедур обслуживания.*



В случае замены любого из основных элементов флюорографа, например, рентгеновского излучателя, высоковольтного трансформатора, любой электронной платы, необходимо выполнить соответствующие процедуры конфигурирования, калибровки и приёмочных испытаний.

Необходимо обновлять и записывать в паспорт на изделие любые новые данные.

Перед началом процедуры технического обслуживания и после её окончания необходимо выполнить несколько испытательных экспозиций с использованием тех же самых рабочих факторов и условий, что и при проведении типичной экспозиции.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 41 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

Необходимо выполнять процедуру прогрева рентгеновской трубки, если трубка не использовалась в течение более шести часов.

## 5.2 ЗАДАЧИ РЕНТГЕНЛАБОРАНТА (Т01)

В ежедневные обязанности рентгенлаборанта, обслуживающего флюорограф, входит:

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

### 5.2.1 Общая очистка внешних поверхностей



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ИЛИ ВЫПОЛНЯТЬ ДРУГИЕ МАНИПУЛЯЦИИ С ЛЮБОЙ ИЗ ЧАСТЕЙ ФЛЮОРОГРАФА, ЕСЛИ ОН ВКЛЮЧЕН. НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧАТЬ ФЛЮОРОГРАФ ОТ СЕТИ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ОЧИЩАТЬ ИЛИ ОСМАТРИВАТЬ ЕГО.

При необходимости следует очищать внешние кожухи и поверхности оборудования, особенно в тех случаях, когда присутствуют вызывающие коррозию вещества. Запрещается использовать чистящие средства или растворители.

Необходимо проводить санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей, с которыми соприкасается пациент.

### 5.2.2 Обслуживание АРМ

Обслуживание персональных компьютеров, входящих в состав флюорографа, должно производиться в соответствии с инструкцией по эксплуатации компьютера, которая входит в комплект эксплуатационной документации поставляемого изделия. Ниже приведены основные и наиболее общие рекомендации по обслуживанию компьютеров.

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

- визуальный осмотр компьютера и всех подключенных устройств.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 42 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

- проверку состояния всех соединительных кабелей.



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

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

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

### 5.2.3 Обслуживание рентгеновского питающего устройства

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

- визуальный осмотр поверхности кожуха, узла крепления блока источника рентгеновского излучения на колонне;
- внешний осмотр высоковольтных кабелей.

Периодическое ТО заключается в очистке поверхности оборудования РПУ, руководствуясь при этом требованиями п. 2.4 настоящего руководства.

### 5.3 ЗАДАЧИ СЕРВИСА (ТО2, ТО3)

Периодическое ТО флюорографа должно проводиться специализированной сервисной организацией (подразделением сервисного обслуживания производителя), имеющей право на проведение соответствующих видов работ и договор с потребителем на проведение обслуживания (за счет потребителя).

ТО2 включает следующие виды регламентных работ:

- внешний осмотр флюорографа, удаление пыли и загрязнений с механизмов и узлов, регулировку и восстановление механических соединений;
- проверку состояния межблочных соединений, контроль состояния изоляции проводов сетевой части и высоковольтных кабелей, контроль сопротивления заземляющих цепей;
- замену смазки в узлах механизмов штатива-стойки;
- замену смазки в узлах механизма траверсы перемещения УФИ и излучателя;
- калибровку рентгеновского питающего устройства;
- проверку калибровки рабочих режимов флюорографа;

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 43 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

- контроль разрешающей способности и контрастной чувствительности;
- контроль мощности дозы излучения на рабочих местах персонала.

ТОЗ включает следующие виды регламентных работ:

- внешний осмотр флюорографа, удаление пыли и загрязнений с механизмов и узлов, регулировку и восстановление механических соединений;
  - проверку состояния межблочных соединений, контроль состояния изоляции проводов сетевой части и высоковольтных кабелей. Контроль сопротивления заземляющих цепей;
  - вскрытие кожухов, осмотр печатных плат электронных блоков флюорографа, промывка (спиртом) контактов разъемов плат, сборка;
  - проверку работоспособности АРМ;
  - настройку и тестирование сетевых протоколов;
  - замену смазки в узлах механизмов рентгеновского штативного устройства;
  - замену смазки в узлах механизма траверсы перемещения УФИ и излучателя;
  - проверку состояния приводной цепи, ее натяжения;
  - проверку функционирования флюорографа;
  - калибровку рентгеновского питающего устройства;
- калибровку рабочих режимов флюорографа;
- контроль разрешающей способности и контрастной чувствительности;
- контроль мощности дозы облучения на рабочих местах персонала.

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

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

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

## 5.4 Приложение

### 5.4.1 Рекомендации по техническому обслуживанию

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 44 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

5.4.1.1. Техническое обслуживание флюорографа должно проводиться электромеханиками, имеющими IV квалификационную группу по технике безопасности.

5.4.1.2. Ниже, приводятся виды технического обслуживания флюорографа и периодичность их проведения см. таблицу 1.

Таблица 1

| Виды обслуживания                                                                          | Периодичность    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Проверка и смазка                                                                          | Раз в 3 месяца   |
| Проверка наличия изоляционной смазки в высоковольтных разъёмных соединениях                | Раз в 6 месяцев  |
| Проверка контактов защитного заземления                                                    | Раз в 6 месяцев  |
| Проверка и чистка контактов разъёмов                                                       | Раз в 6 месяцев  |
| Проверка на электрическую прочность трансформаторного масла и замена его при необходимости | Раз в 24 месяца  |
| Проверка значений $U_a$ (кВ), $I_a$ (мА), $Q$ (мАс)                                        | Раз в 12 месяцев |
| Проверка и чистка от пыли плат и блоков панели РПУ                                         | Раз в 6 месяцев  |
| Контроль технического состояния                                                            | Раз в 12 месяцев |

5.4.1.3. Проверка подвижных частей (траверсы штатива) заключается в опробовании. Траверса штатива должна двигаться равномерно, без стука и скрежета. При наличии скрежета, а также при износе и загрязнении смазки в узлах направляющих траверсы необходимо старую смазку заменить свежей.

5.4.1.4. Проверка резиновых уплотнений на излучателе заключается в осмотре излучателя на предмет выявления следов масла на горловине трубки, на анодном, катодном торцах излучателя и в торцах стаканов излучателя. Для этого снимается диафрагма, оформительные крышки с анодного и катодного торцов и вынимаются высоковольтные провода из стаканов излучателя. При наличии следов масла, соответствующие уплотнители необходимо подтянуть предусмотренными для этого винтами и шайбами.

5.4.1.5. Проверка трансформаторного масла заключается в отборе проб масла из излучателя и генераторного устройства с последующей проверкой этих проб в аккредитованных лабораториях на электрическую прочность по ГОСТ 6581-75. Тип и объём трансформаторного масла указан в таблице 2. Если при проверке пробивное напряжение окажется менее 45 кВ, то необходимо заменить трансформаторное масло свежим. Перед заливкой трансформаторное масло также необходимо проверить. Заливка должна производиться с последующим вакуумированием. Контроль уровня масла в ТВБ осуществляется с помощью щупа через заливочное отверстие или визуально – через

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 45 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

прозрачный стакан высоковольтного ввода при отсоединённом высоковольтном кабеле. Уровень масла должен быть на уровне 2-2,5 см от верхней крышки.

Таблица 2

| Наименование блока РПУ | Наименование и марка ГСМ    | Объем, см <sup>3</sup> | Периодичность смены |
|------------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------|
| ТВБ                    | SHELL DIALA OIL DX<br>dried | 8                      | При необходимости   |

5.4.1.6. Проверка значений анодного напряжения, тока и мАс должна проводиться по методике согласно ТУ 9442-022-17459079-2009. В случае несоответствия техническим требованиям необходимо произвести ремонт и регулировку устройства.

5.4.1.7. Проверка наличия изоляционной смазки в высоковольтных разъёмных соединениях заключается в визуальном осмотре высоковольтных разъёмов со стороны излучателя. В стаканах ТВБ уровень масла должен составлять 1-1,5 см. При отсутствии в них смазки или трансформаторного масла, а также в случае их загрязнения, вычистить и заменить смазку свежей.

5.4.1.8. Очистку плат блоков панели РПУ производить с помощью мягкой кисточки с длинным ворсом или пылесоса.

5.4.1.9. Контроль технического состояния должен проводиться в соответствии с методикой, описанной в разделе «контроль технического состояния». Если проверяемый параметр не соответствует техническим требованиям, необходимо провести ремонт и регулировку флюорографа.

## 5.4.2 Контроль технического состояния

5.4.2.1. Контроль технического состояния флюорографа производить по параметрам, перечень которых и требуемые значения помещений в таблице 3

Таблица 3

| Что проверяется                                                                             | Технические требования |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Отклонение анодного напряжения от заданных значений на уставках 50 кВ, 70 кВ, 90 кВ, 110 кВ | не более 10%           |
| Отклонение значений анодного тока на уставках                                               | не более 20%           |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 46 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 50 кВ, 70 кВ, 90 кВ, 110 кВ                                                         |                                                                                                                                                                      |
| Отклонение уставок количества электричества на значениях 4мАс, 6,3мАс, 10мАс, 16мАс | не более 10%                                                                                                                                                         |
| Перемещение траверсы                                                                | Должна двигаться равномерно, без скрежета и заеданий                                                                                                                 |
| Работа УФИ камеры                                                                   | Снимок должен отображаться на экране монитора АРМ, не более, чем через 15 сек после экспозиции. Снимок должен иметь параметры, указанные в руководстве на УФИ камеры |
| Радиационная защита                                                                 | Мощность дозы излучения на рабочем месте персонала группы А, не должна превышать 13 мкГр/час.                                                                        |

5.4.2.2. Перемещение траверсы штатива проверяется опробованием. Траверса переводится из одного крайнего положения в другое нажатием кнопок «Вверх», «Вниз» на траверсе штатива или кнопок на пульте управления РПУ.

5.4.2.3. Контроль работы УФИ из состава КРЦ производится при наличии алюминиевого фильтра 20 мм или водяного фантома. Снимок производится при напряжении 75 кВ, (обеспечив дозу в плоскости входного экрана УФИ камеры 8,7мкГр (1мР) с размещением тест-объектов ТКЧ-01 и рентгеновских мир.

5.4.2.4. Проверка радиационной защиты проводится по методике, описанной СанПин 2.6.1.1192

5.4.2.5. Контроль значений анодного напряжения, тока и мАс проводится с помощью виртуального пульта РПУ с рабочего места рентген лаборанта (АРМ1), методика и измеренные параметры приведены в РЭ на РПУ.

### 5.4.3 Текущий ремонт



Текущий ремонт и замену рентгеновской трубки можно производить в ремонтной организации только после окончания гарантийного срока.

#### 5.4.3.1. Правила безопасности

5.4.3.1.1. Текущий ремонт флюорографа разрешается проводить только после ознакомления с эксплуатационной документацией.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 47 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

5.4.3.1.2. К ремонту допускаются лица, имеющие четвёртую группу по электробезопасности (для работы в установках выше 1000В), и своевременно прошедшие инструктаж.

5.4.3.1.3. Перед проведением ремонта должно быть установлено наличие и надёжность соединения всех частей флюорографа с шиной заземления.

5.4.3.1.4. При ремонте отдельных частей флюорографа или при смене неисправных элементов флюорограф должен быть отключен от сети автоматическим выключателем на сетевом щите.

5.4.3.1.5. При пробных включениях флюорографа нужно принимать меры против случайного облучения, полностью закрывая шторы диафрагмы.



#### **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

- Эксплуатировать РПУ со снятым защитным кожухом.
- Включать РПУ после извлечения вилок высоковольтных кабелей из высоковольтных соединителей генераторного блока.

#### **5.4.3.2. Возможные неисправности и способы их устранения**

Если при контроле технического состояния флюорографа выявляется несоответствие параметров техническим требованиям или при эксплуатации флюорографа появляется какая-либо неисправность, флюорограф подвергается ремонту.

Обнаружение неисправностей в электрической схеме производится путем анализа работы флюорографа использованием электрической схемы и описания работы электрической схемы, данного в разделе «Электрическая схема флюорографа» РЭ на РПУ. При поиске неисправностей необходимы тестер, осциллограф, цифровой вольтметр.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 48 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## РАЗДЕЛ 6

# ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 49 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

|                                 |                                         |
|---------------------------------|-----------------------------------------|
| Вид климатического исполнения   | УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150                   |
| Температура окружающего воздуха | от плюс 10 до плюс 35 °С                |
| Относительная влажность воздуха | от 45 до 80% при температуре плюс 25 °С |
| Атмосферное давление            | 84,0-106,7 кПа (630...800 мм рт. ст.)   |

### ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

| Условия транспортирования флюорографа        |                                 |
|----------------------------------------------|---------------------------------|
| температура окружающей среды                 | от минус 40 до плюс 50 °С       |
| Условия хранения флюорографа                 |                                 |
| температура воздуха                          | от плюс 5 до плюс 40 °С         |
| максимальная относительная влажность воздуха | 80 % при температуре плюс 25 °С |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 50 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 6.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ФЛЮОРОГРАФА "ФЦМ-АЛЬФА"

| Характеристика                                                                                 |                              | Значение** |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------|--|
| РПУ                                                                                            |                              |            |  |
| Тип*                                                                                           | (средне или высокочастотный) |            |  |
| Мощность                                                                                       | кВт                          |            |  |
| Диапазон напряжения                                                                            | кВ                           |            |  |
| Диапазон силы анодного тока                                                                    | мА                           |            |  |
| Время экспозиции                                                                               | сек                          |            |  |
| Диапазон значения ток-время                                                                    | мАс                          |            |  |
| Автоматический экспонометр                                                                     | Наличие                      |            |  |
| Режим кратковременной (до 10 с) импульсной цифровой серийной рентгенографии с частотой снимков | до 4 кадр/сек                | 4          |  |
| Анатомически программируемая рентгенография                                                    | Наличие                      |            |  |
| Программа компенсации толщины пациента                                                         | Наличие                      |            |  |
| Контроль рентгеновской трубки с защитой от перегрузки                                          | Наличие                      |            |  |
| Автоматическая компенсация сетевого напряжения                                                 | Наличие                      |            |  |
| Рентгеновская трубка                                                                           |                              |            |  |
| Размер фокусных пятен, не менее                                                                | 2мм x 2мм                    | 1,2x1,2    |  |
| Теплоемкость анода                                                                             | кНл                          |            |  |
| Угол наклона анода                                                                             | град                         |            |  |
| Комплект высоковольтных кабелей                                                                | шт                           | 2          |  |
| Штативное устройство (стойка с траверсой)                                                      |                              |            |  |
| Фокусное расстояние (S.I.D)                                                                    | мм                           |            |  |
| Скорость перемещение траверсы, не более                                                        | см/с                         | 2          |  |
| Диапазон перемещения траверсы, не менее                                                        | мм                           | 1200       |  |
| Вес стойка с траверсой                                                                         | кг                           |            |  |
| Габаритные размеры (ШxВxD)                                                                     | мм x мм x мм                 |            |  |
| Коллиматор                                                                                     |                              |            |  |
| Тип управления                                                                                 | Ручной                       |            |  |
| Яркость индикации светового поля                                                               | люкс                         | 100        |  |
| Таймер отключения лампы                                                                        | Наличие                      |            |  |
| Собственный фильтр, эквивалент Al                                                              | мм                           | 1,5        |  |
| Приемник рентгеновского излучения                                                              |                              |            |  |
| Вид/тип цифрового приемника                                                                    |                              |            |  |
| Камера рентгеновская цифровая модель УФИ камеры, исполнение:                                   |                              |            |  |
| Размер входного поля детектора                                                                 | мм x мм                      |            |  |
| Пространственное разрешение* по центру поля по краю поля                                       | пар.лин/мм пар.лин/мм        |            |  |
| Дисторсия изображения                                                                          | %                            |            |  |
| Контрастная чувствительность при нормированной дозе на кадр не более 8,7 мкГр                  | %                            |            |  |
| Квантовая эффективность DQE, при дозе не более 5 мкГр                                          | %                            |            |  |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 51 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

| Характеристика                     |  | Значение**                                                                                           |          |
|------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Размер пиксела, изображения *      |  | µм                                                                                                   |          |
| АРМ-1 (рентген-лаборанта)          |  |                                                                                                      |          |
| Процессор                          |  | Производительность не менее Intel Core i3-3220                                                       |          |
| ОЗУ                                |  | Не менее, Гб                                                                                         | 4,0      |
| Жесткий диск                       |  | Не менее, Гб                                                                                         | 320      |
| DVD-RW                             |  | Наличие                                                                                              |          |
| DVI - цифровой интерфейс           |  | Наличие                                                                                              |          |
| Лицензионная операционная система  |  | Windows                                                                                              |          |
| Прикладное программное обеспечение |  | Ввод данных пациента, выбор анатомической области, выбор проекции, получение и просмотр изображения. |          |
| Язык интерфейса                    |  | Русский                                                                                              |          |
| Монитор                            |  | ЖКИ, не менее                                                                                        | 19"      |
| Разрешение монитора                |  | Не менее пиксел                                                                                      | 1440x900 |
| Источник бесперебойного питания    |  | Максимальная выходная мощность не менее, ВА                                                          | 500      |
| АРМ-2 (врача-рентгенолога)         |  |                                                                                                      |          |
| Процессор                          |  | Производительность не менее Intel Core i3-3220                                                       |          |
| ОЗУ                                |  | Не менее, Гб                                                                                         | 4,0      |
| Жесткий диск                       |  | Не менее, Гб                                                                                         | 320      |
| Хранилище медицинских изображений  |  | Не менее, Гб                                                                                         | 4        |
| DVD-RW                             |  | Наличие                                                                                              |          |
| DVI - цифровой видеоинтерфейс      |  | Наличие                                                                                              |          |
| Лицензионная операционная система  |  | Windows 7                                                                                            |          |
| Прикладное программное обеспечение |  | Прием, передача, хранение, обработка, печать и запись на DVD/CD изображений в DICOM формате          |          |
| Язык интерфейса                    |  | русский                                                                                              |          |
| Монитор                            |  | ЖКИ, не менее                                                                                        | 19"      |
| Разрешение монитора                |  | Не менее, пиксел                                                                                     | 1440x900 |
| Монитор медицинский                |  | ЖКИ, не ниже                                                                                         | 20,1"    |
| Разрешение монитора                |  | Не менее Мрiх                                                                                        | 2        |
| Максимальная яркость монитора      |  | Не менее канделл на кв. м                                                                            | 700      |
| Контрастность монитора             |  | Не менее 700:1                                                                                       |          |
| Наличие калибровки                 |  | По стандарту DICOM                                                                                   |          |
| Источник бесперебойного питания    |  | Максимальная                                                                                         | 500      |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 52 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

| Характеристика                                          | Значение**                     |  |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------|--|
|                                                         | выходная мощность не менее, ВА |  |
| <b>Габаритные размеры и масса флюорографа</b>           |                                |  |
| Габаритные размеры, (ДхШхВ)                             | мм x мм x мм                   |  |
| Масса флюорографа                                       | кг                             |  |
| Питающая сеть<br>220В±10%, 50 Гц±1<br>380В±10%, 50 Гц±1 |                                |  |

|                                                                                 |                                                                              |            |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Коллиматор</b>                                                               |                                                                              |            |
| Тип управления                                                                  | Ручной                                                                       |            |
| Яркость индикации светового поля                                                | люкс                                                                         | 100        |
| Таймер отключения лампы                                                         | Наличие                                                                      |            |
| Собственный фильтр, эквивалент Al                                               | мм                                                                           | 1,5        |
| <b>Мобильный стол для пациента</b>                                              |                                                                              |            |
| Максимальный вес пациента                                                       | кг                                                                           |            |
| Длина                                                                           | мм                                                                           |            |
| Ширина                                                                          | мм                                                                           |            |
| Высота                                                                          | мм                                                                           |            |
| <b>Камера цифровая (Приемник рентгеновского излучения)</b>                      |                                                                              |            |
| Вид/тип цифрового приемника                                                     |                                                                              |            |
| Камера рентгеновская цифровая модель                                            |                                                                              |            |
| Размер входного поля детектора                                                  | мм x мм                                                                      |            |
| Пространственное разрешение по центру поля                                      | пар.лин/мм                                                                   |            |
| по краю поля                                                                    | пар.лин/мм                                                                   |            |
| Дисторсия изображения                                                           | %                                                                            |            |
| Контрастная чувствительность при нормированной дозе на кадр не более 8,7 мкГр * | %                                                                            |            |
| Квантовая эффективность DQE при дозе не более 5 мкГр                            | %                                                                            |            |
| Размер пиксела, изображения                                                     | μм                                                                           |            |
| <b>АРМ-1 (рентген-лаборанта)</b>                                                |                                                                              |            |
| Процессор                                                                       | Производительность не менее Intel Core i3-3220                               |            |
| ОЗУ                                                                             | Не менее, Гб                                                                 | 4,0        |
| Жесткий диск                                                                    | Не менее, Гб                                                                 | 320        |
| DVD-RW                                                                          | Наличие                                                                      |            |
| DVI - цифровой интерфейс                                                        | Наличие                                                                      |            |
| Лицензионная операционная система                                               | Windows                                                                      |            |
| Прикладное программное обеспечение                                              | Ввод данных пациента, выбор анатомической области, выбор проекции, получение |            |
| Идентификация                                                                   | Редакция                                                                     | Дата       |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ                                                              | 6                                                                            | 15.03.2022 |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

|                                               |                                                                                             |                   |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|                                               | и просмотр изображения.                                                                     |                   |
| Язык интерфейса                               | Русский                                                                                     |                   |
| Монитор                                       | ЖКИ, не менее                                                                               | 19"               |
| Разрешение монитора                           | Не менее, пиксел                                                                            | 1440x900          |
| Источник бесперебойного питания               | Максимальная выходная мощность не менее, ВА                                                 | 500               |
| <b>АРМ-2 (врача-рентгенолога)</b>             |                                                                                             |                   |
| Процессор                                     | Производительность не менее Intel Core i3-3220                                              |                   |
| ОЗУ                                           | Не менее, Гб                                                                                | 4,0               |
| Жесткий диск                                  | Не менее, Гб                                                                                | 320               |
| Хранилище медицинских изображений             | Не менее, Гб                                                                                | 4                 |
| DVD-RW                                        | Наличие                                                                                     |                   |
| DVI - цифровой видеоинтерфейс                 | Наличие                                                                                     |                   |
| Лицензионная операционная система             | Windows 7                                                                                   |                   |
| Прикладное программное обеспечение            | Прием, передача, хранение, обработка, печать и запись на DVD/CD изображений в DICOM формате |                   |
| Язык интерфейса                               | русский                                                                                     |                   |
| Монитор                                       | ЖКИ, не менее                                                                               | 19"               |
| Разрешение монитора                           | Не менее, пиксел                                                                            | 1440x900          |
| Монитор медицинский                           | ЖКИ, не ниже                                                                                | 20,1"             |
| Разрешение монитора                           | Не менее, Мрiх                                                                              | 2                 |
| Максимальная яркость монитора                 | Не менее канделл на кв. м                                                                   | 700               |
| Контрастность монитора                        | Не менее 700:1                                                                              |                   |
| Наличие калибровки                            | По стандарту DICOM                                                                          |                   |
| Источник бесперебойного питания               | Максимальная выходная мощность не менее, ВА                                                 | 500               |
| <b>Габаритные размеры и масса флюорографа</b> |                                                                                             |                   |
| Габаритные размеры, (ДхШхВ)                   | мм х мм х мм                                                                                |                   |
| Масса флюорографа                             | кг                                                                                          |                   |
| Питающая сеть                                 | В±10%<br>Гц±1                                                                               | 220 или 380<br>50 |
| - напряжение                                  |                                                                                             |                   |
| - частота                                     |                                                                                             |                   |

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 54 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

|  |                |                                             |                             |
|--|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Торговая марка | Тип изделия                                 | Наименование документа      |
|  | ФЦМ-АЛЬФА      | Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-АЛЬФА" | Руководство по эксплуатации |

## 6.4 УТИЛИЗАЦИЯ

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

По окончании срока службы элементов флюорографа производитель рекомендует для их утилизации обратиться к уполномоченному представителю производителя или официально действующего предприятия по сбору, переработке, вторичному использованию мусора или отходов производства.

|                    |          |            |               |
|--------------------|----------|------------|---------------|
| Идентификация      | Редакция | Дата       | Стр. 55 из 55 |
| ТУКЕ 941215.002 РЭ | 6        | 15.03.2022 |               |

