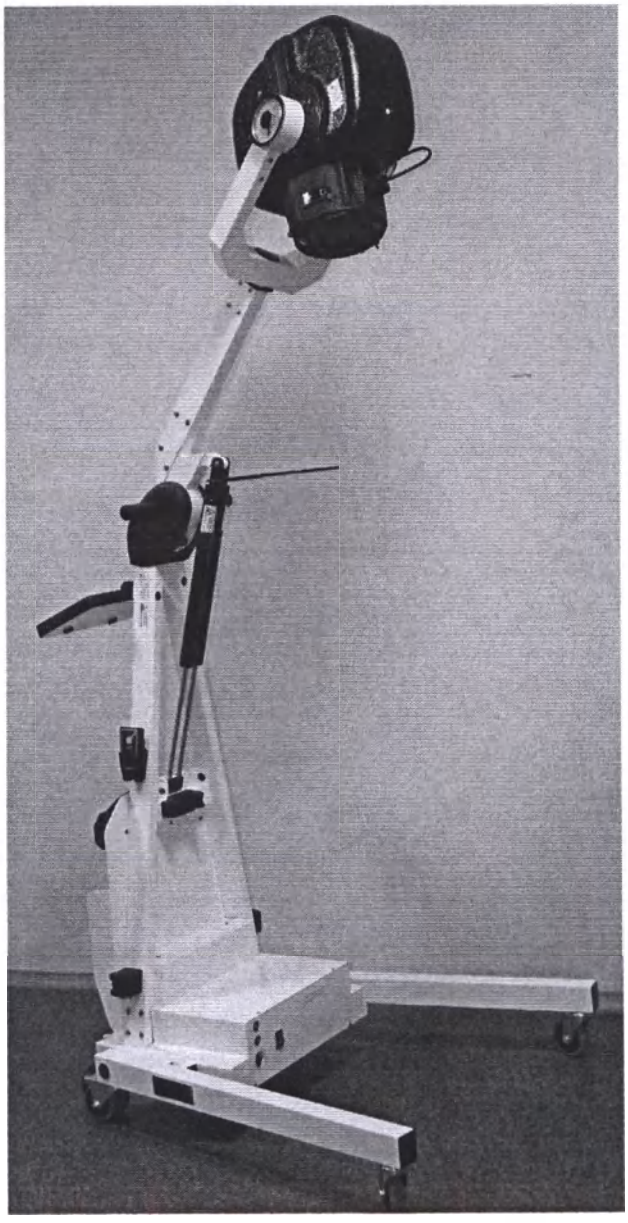
ОКПД2 26.60.11.113

Редакция №2 от 20.01.2020

Утверждаю
Директор ООО «САНА»
_____ В.И. Ашурков

20 января 2020г.



АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ АРА-5

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МФРС. 941212.001 РЭ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1 Введение 3
1.1 Назначение руководства по эксплуатации 3
1.2 Требуемый уровень специальной подготовки обслуживающего персонала 3
1.3 Информация о видах опасных воздействий 3
1.4 Требования безопасности 3
1.5 Предостережения 4
1.6 Предупреждающие и информационные графические символы 5
1.7 Информация об электромагнитной совместимости Аппарата..... 6
2 Описание и работа изделия 9
2.1 Назначение изделия 9
2.2 Технические характеристики 11
2.3 Состав изделия 12
2.4 Устройство и работа 13
2.5 Сигнализация об опасных ситуациях 19
2.6 Программы органоавтоматики 20
2.7 Маркировка 22
2.8 Упаковка 23
3 Использование по назначению 24
3.1 Подготовка изделия к использованию 24
3.2 Установка Аппарата на подъемное шасси для реанимационных и операционных отделений 25
3.3 Приведение Аппарата в рабочее положение 27
3.4 Перемещение излучателя 28
4. Порядок работы 29
4.1 Установка Аппарата на месте работы 29
4.2 Заземление и подключение к сети 29
4.3 Проверка работоспособности 30
4.4 Выполнение снимка 30
4.5 Получение снимков с помощью стойки для крепления кассет..... 33
4.6 Расчет значения эффективной дозы облучения пациентов 34
4.7 Действия в экстремальных ситуациях 34
5 Поддержание Аппарата в исправном состоянии у потребителя..... 34
6 Возможные неисправности, ошибки эксплуатации Аппарата и действия потребителя..... 36
7 Гарантии изготовителя 37
8 Техническое обслуживание и ремонт 37
9 Передвижение, транспортировка и хранение 37
9.1 Передвижение Аппарата в пределах здания 37
9.2 Транспортировка и хранение Аппарата 38
10 Консервация 38
11 Утилизация 39
Приложение 1 (обязательное) Программы органоавтоматики 40
Лист регистрации изменений 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Введение

1.1 Назначение руководства по эксплуатации

Руководство по эксплуатации МФРС. 941212.001 РЭ предназначено для изучения изделия медицинской техники АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ АРА-5 ТУ 26.60.11-001-24555033-2018 (Далее в тексте «рентгеновский аппарат», «Аппарат») и содержит описание его назначения, принципа действия, а так же сведения необходимые для правильной и безопасной эксплуатации.

1.2 Требуемый уровень специальной подготовки обслуживающего персонала

К работе с Аппаратом допускаются лица, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующего излучения (персонал группы А), прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности и изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

1.3 Информация о видах опасных воздействий

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ АРА-5 является потенциальным источником опасности ионизирующего излучения, поражения электрическим током или получения механических травм.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По типу рабочей части аппарат относится к изделиям типа В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от режима работы аппарат относится к изделиям с продолжительным режимом работы и кратковременной нагрузкой в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Программное обеспечение Аппарата в отношении безопасности воздействия на пациента или медицинский персонал относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.4 Требования безопасности

При работе с рентгеновским аппаратом руководствуйтесь указаниями, приводимыми в настоящей инструкции. Администрация учреждения, использующего Аппарат, обязана назначить приказом лицо, ответственное за сохранность Аппарата и соблюдение безопасных условий его эксплуатации.

При работе на рентгеновском аппарате должны быть соблюдены требования СП 2.6.1.799-99 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности», СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009) «Нормы радиационной безопасности. Санитарные правила и нормативы», СанПиН 2.6.1.1192-03 «Санитарные правила и нормативы. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведение рентгенологических исследований».

При работе на рентгеновском аппарате должно быть соблюдено обязательное требование к использованию одноразовых перчаток врачом (оператором), в соответствии с правилами по проведению лечебных и диагностических процедур в лечебно-профилактических учреждениях.

Для постоянного или временного хранения рентгеновского аппарата необходимо выделять специальные места.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

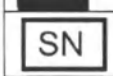
1.5 Предостережения

- Работа на рентгеновском аппарате без заземления категорически запрещена.
- Провод заземления должен быть подключен к рентгеновскому аппарату и к шине заземления (шине выравнивания потенциалов) до подключения рентгеновского аппарата к электрической сети.
- Провод заземления может быть отключен от рентгеновского аппарата или (и) от шины заземления (шины выравнивания потенциалов) только после отключения питания рентгеновского аппарата от электрической сети.
- Провод питания должен быть полностью размотан перед подключением рентгеновского аппарата к электрической сети.
- При подключении (отключении) провода питания к розетке электрической сети следует браться только за корпус сетевой вилки.
- Запрещается перегибать или зажимать провод питания.
- Рентгеновский аппарат должен быть отключен от электрической сети, если не будет использоваться в течение длительного времени.
- Запрещено подключать рентгеновский аппарат к электрической сети посредством переносок, удлинителей, разветвителей.
- В процессе эксплуатации на рентгеновский аппарат не должна попадать жидкость.
- При перемещении рентгеновского аппарата на длительные расстояния (более 5-ти метров) необходимо выключить питание Аппарата и отсоединить шнур питания от сетевой розетки.
- Следует избегать воздействия высоких температур на Аппарат (от открытых источников огня, обогревателей, мощных ламп и прожекторов, прямых солнечных лучей).
- Следует оберегать рентгеновский аппарат от повышенной влажности, воды и пыли.
- Запрещается открывать защитные крышки и кожуха рентгеновского аппарата.
- Запрещается поднимать излучатель аппарата в сложенном (транспортном) положении при поднятых складных опорах (кроме работы Аппарата на подъемном шасси для реанимационных и операционных отделений). Перевод Аппарата из сложенного положения в рабочее и обратно осуществлять только в последовательности, изложенной в настоящем руководстве.
- Запрещается переводить аппарат в рабочее положение, на поверхности с уклоном от горизонта более 10°.
- Запрещается переводить аппарат в рабочее положение с поднятым излучателем на неровной поверхности, если, по крайней мере, одно из четырех колес аппарата (или подъемного шасси для реанимационных и операционных отделений) не касается пола.
- Перемещать Аппарата в рабочем и сложенном положении необходимо только за ручки для передвижения.

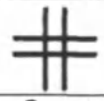
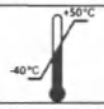
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6 Предупреждающие и информационные графические символы

На Аппарат, его составные части и транспортную упаковку нанесены обозначения с использованием предупреждающих и информационных графических символов:

Изображение символа	Назначение / смысл символа
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предупреждение об опасности ионизирующего (рентгеновского) излучения
	Предупреждение об опасности защемления
	Информирование оператора о генерации рентгеновского излучения
	Информирование оператора о готовности к проведению снимка
	Информирование оператора о включении аппарата
	Информирование оператора об опасной ситуации
	Информация об изготовителе, дата производства
	Заводской (серийный) номер изделия
	Обозначение зажима защитного заземления
	Обозначение изделия с рабочей частью типа B
	Обозначение кнопки включения устройства светового указателя поля
	Обозначение кнопки снимков на устройстве включения - включение анодного напряжения
	Указатель положения рукоятки механизма вертикального перемещения консоли (блокировка консоли – перемещение консоли)
	Обозначение модели или типа установленной рентгеновской трубки
	Обозначение малого фокуса рентгеновской трубки
	Обозначение большого фокуса рентгеновской трубки
	Обозначение крайнего положения ручек управления диафрагмы - шторки выходной диафрагмы открыты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Обозначение крайнего положения ручек управления диафрагмы - шторки выходной диафрагмы закрыты
	Обозначение индикации выбора комплекции (телосложения) пациента для типов «полный», «нормальный», «худой», «ребенок»
	Обозначение положений «вкл» и «выкл» выключателя питания
	Обозначение нижней и верхней температуры хранения
	Знаки безопасности «хрупкое обращаться осторожно», «беречь от влаги», манипуляционный знак «вверх» для правильного вертикального положения транспортной упаковки
	манипуляционный знак «предел штабелирования по массе» с указанием максимальной нагрузки, допускаемой для размещения на транспортной упаковке

1.7 Информация об электромагнитной совместимости Аппарата

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014		
Аппарат рентгеновский передвижной АРА-5 (далее - Аппарат) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указание
Радиопомехи по СИСПР 11 / ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не должен приводить к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11 / ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс А	Аппарат 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 / ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 / ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
Аппарат рентгеновский передвижной АРА-5 (далее - Аппарат) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2 / ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Уровень 3	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытым синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 / ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ – для линий электропитания	Уровень 3	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 / ГОСТ Р 51317.4.5-99 / ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Уровень 3	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 / ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% Uн (провал напряжения > 95 % Uн) в течение ½ периода, 40% Uн (провал напряжение 60% Uн) в течение 5 периодов, 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов, < 5% Uн (провал напряжения > 95% Uн) в течение 5с.	Критерий А - при провалах напряжения более 95% Uн в течение ½ периода, 60% Uн в течение 5 периодов, 30% Uн в течение 25 периодов, Критерий В - при провалах напряжения более 95% Uн в течение 5с.	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			осуществлять от источников бесперебойного питания, рекомендованных производителем
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 / ГОСТ Р 50648-94	3А/м	Степень жесткости 2	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 / ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80МГц	критерий качества функционирования А, степень жесткости 3	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: d=1,2 *(P)½ (от 80 до 800 МГц); d=2,3 *(P)½ (от 800 до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 / ГОСТ 30804.4.3-2013	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	критерий качества функционирования А, степень жесткости 2	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркируемого знаком

Примечание:
Uн – уровень напряжения электрической сети до момента испытательного воздействия, В.
d – рекомендуемый пространственный разнос, м,
P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
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 Аппарата больше применяемых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата.

2 Описание и работа изделия

2.1 Назначение изделия

Рентгеновский аппарат предназначен для использования в помещениях рентгеновских кабинетов, рентгеноперационных, палатах реанимации, интенсивной терапии, а так же в других помещениях лечебных учреждений, в том числе фельдшерско-акушерских пунктах и сельских амбулаториях, с использованием индивидуальных, мобильных или стационарных средств радиационной защиты, в полевых госпиталях, а также в качестве постоянно установленного на подвижной медицинской установке.

Рентгеновский аппарат относится к изделиям передвижным и не предназначен для работы при перевозках и на ходу.

Рентгеновский аппарат обеспечивает получение рентгеновского снимка:

- в положении пациента лёжа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- в положении пациента стоя или сидя с использованием стойки снимков;

Аппарат позволяет ориентировать рентгеновский излучатель в заданном направлении, позволяющем выполнять передние, боковые, косые, тангециальные проекции, а так же иные частные проекции, обеспечиваемые установкой излучателя относительно поперечной, сагиттальной или фронтальной осей пациента.

Показаниями для применения Аппарата являются:

- Оценка состояния костей и суставов любой части тела,
- Диагностика травматических повреждений,
- Выявление доброкачественных и злокачественных онкологических новообразований, участков метастазирования,
- Диагностика неспецифических и специфических воспалительных заболеваний костей и суставов,
- Оценка выраженности дегенеративно-дистрофических процессов,
- Выявление патологий развития костной ткани и суставов,
- Диагностика пневмонии различной этиологии,
- Диагностика аномалий и пороков развития органов дыхания,
- Диагностика инфекционно-воспалительных заболеваний легких,
- Выявление инородных тела в бронхиальном дереве,
- Диагностика деструктивных патологий,
- Диагностика плевритов,
- Выявление грибковых поражений легочной ткани,
- Выявление паразитозов,
- Диагностика туберкулеза,
- Диагностика синуситов-гайморитов, фронтитов, сфеноидитов,
- Диагностика грыжи межпозвоночного диска, спондилеза, остеохондроза,
- Оценка качества проведенного лечения,
- Подготовка к оперативным вмешательствам, проверка правильности установки ортопедических конструкций.

Противопоказаниями применения Аппарата являются:

- рентгенография молочных желез у женщин;
- проведение рентгенодиагностических обследований беременных женщин и кормящих матерей без строгих клинических показаний;
- рентгенография зубов и височно-нижнечелюстного сустава;

Риски, связанные с применением Аппарата:

Аппарат является источником ионизирующего излучения, хроническое воздействие которого в малых дозах, без соблюдения надлежащих мер радиационной защиты, может вызывать беспороговые стохастические эффекты радиационного поражения, возникающие у медицинского персонала в результате профессиональной деятельности, а так же у пациентов при частых повторных рентгенологических исследованиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Технические характеристики

Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории размещения 4.2 по ГОСТ 26140-84 для работы при температурах от +1 до +40°С, относительной влажности до 80% при температуре 25С° и более низких температурах без конденсации влаги.

Аппарат устойчив к воздействию климатических факторов:

- при транспортировании по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но при температуре от -40°С до +50°С;
- при хранении по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от -40°С до +50°С.

Технические характеристики аппарата перечислены в таблице 1.

Таблица 1.

№ п.п.	Параметр	Значение параметра
1	Тип рентгеновской трубки	рентгеновская трубка с неподвижным анодом типа 0,6-3БДМ29-125
2	Диапазон анодного напряжения, кВ:	40 - 115, с шагом 1кВ
3	Теплоемкость излучателя*, кДж	не менее 500
4	Отклонение уставки анодного напряжения, %	не более ± 5
5	Отклонение уставки количества электричества	не более ±(10%+0,2мАс)
6	Номинальная ширина фокусного пятна, мм: - малого - большого	 0,6 1,4
7	Диапазон экспозиции, мАс: при работе на большом фокусе: - при анодном напряжении 40-50 кВ - при анодном напряжении 51-60 кВ - при анодном напряжении 61-110 кВ - при анодном напряжении 111-115 кВ при работе на малом фокусе: - при анодном напряжении 40-115 кВ - при анодном напряжении 40-50 кВ - при анодном напряжении 51-70 кВ - при анодном напряжении 71-100 кВ - при анодном напряжении 101-115 кВ	от 0,1 до 200 1 – 200 с шагом 1 1 – 160 с шагом 1 1 – 100 с шагом 1 1 – 60 с шагом 1 0,1 – 1,0 с шагом 0,1 1 – 60 с шагом 1 1 – 40 с шагом 1 1 – 25 с шагом 1 1 – 16 с шагом 1
8	Количество программ органоавтоматики	1800
9	Время готовности к проведению снимка после включения, мин.:	Не более 1
10	Пауза между снимками, сек.:	не менее утроенной величины численного значения последней уставки количества электричества
11	Максимальный размер снимка при	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	фокусном расстоянии 1000мм, мм:	400 x 400
12	Диапазон вертикального перемещения излучателя от уровня пола, мм:	от 445 до 1826
13	Поворот рентгеновского излучателя: - Вокруг оси вращения вилки, градусов: - В вилке, градусов:	 Не менее ±145 Не менее 340
14	Общая фильтрация, мм Al:	4
15	Потребляемая мощность, Вт: - для продолжительного режима работы - для режима кратковременной нагрузки	 не более 100 не более 3500
16	Электропитание Аппарата: род тока и напряжение питающей сети, В. частота тока, Гц сопротивление питающей сети, Ом	 ~ 220В ± 10%, 50 и 60 не менее 0,4 и не более 0,6
17	Плавкие предохранители	тип Н632-20А, ~ 250В, 20А
18	Габаритные размеры ДхШхВ не более, м: рабочее положение: при транспортировке:	 1,1x0,81x2,1 0,44x0,57x1,25
19	Масса, кг:	Не более 50
20	Установленный срок службы, лет:	Не менее 5
21	Средняя наработка на отказ:	не менее 12500 рентгеновских снимков

Примечание: * при температуре излучателя 60°С.

2.3 Состав изделия

Таблица 2.

Наименование	Обозначение	Количество
Аппарат рентгеновский передвижной АРА-5, в составе:		
Аппарат рентгеновский передвижной	МФРС.941212.001	1
Устройство включения	МФРС.468377.001	1
Провод заземления	МФРС.941212.001.0010	1
Транспортная упаковка	МФРС.323459.001	1
Стойка для крепления кассеты	МФРС.943229.001	1 (при необходимости)
Подъемное шасси для реанимационных и операционных отделений	МФРС.942814.001	1 (при необходимости)
Аппарат цифровой радиографии Аэро ДР (AeroDR) с принадлежностями, вариант исполнения Р-52	Регистрационное удостоверение №РЗН 2018/7682	1 (при необходимости)
Паспорт	МФРС. 941212.001 ПС	1
Руководство по эксплуатации	МФРС. 941212.001 РЭ	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Устройство и работа

Внешний вид рентгеновского аппарата АРА-5 изображен на рис.1.
Основными функциональными блоками рентгеновского аппарата МФРС.941212.001 являются:

- излучатель рентгеновский 1;
- выходная диафрагма со световым указателем поля рентгеновского облучения 3;
- штативно-механическое устройство, включающее основание 20 с колесами для передвижения 18, колонну 11, вилку крепления излучателя 4, механизм вертикального перемещения консоли и излучателя 9;
- рентгеновское питающее устройство 14;
- устройство управления 10;
- устройство включения 12.

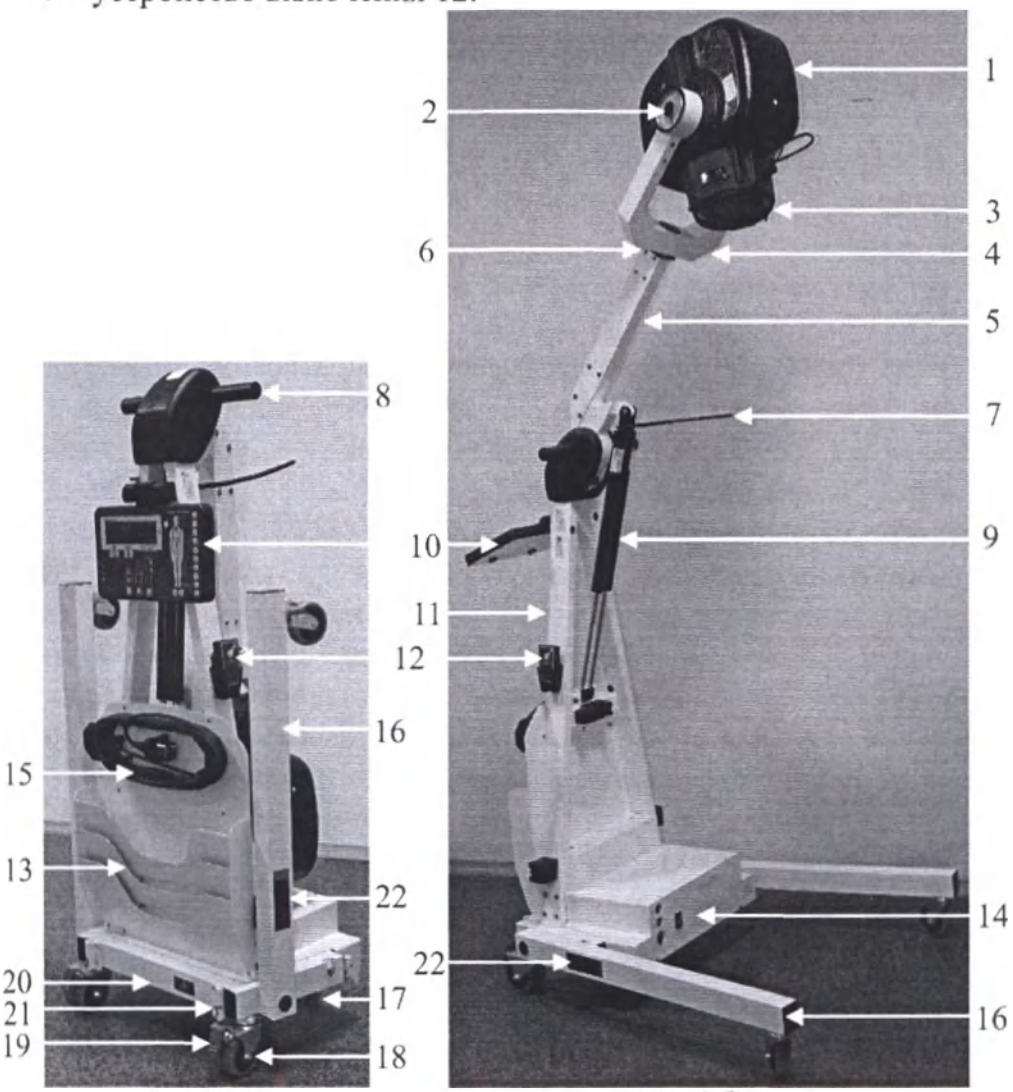


Рис. 1. Внешний вид рентгеновского аппарата:
а) – сложенное положение, б) – рабочее положение
1 – излучатель; 2 – лимбы положения излучателя с шарнирами; 3 – выходная диафрагма;4 – вилка крепления излучателя; 5 – консоль; 6 – лимб положения вилки; 7 – рукоятка механизма вертикального перемещения консоли; 8 – ручки для передвижения; 9 – механизм вертикального перемещения консоли и излучателя; 10 – устройство управления; 11 – колонна; 12 – устройство включения; 13 – ящик для кассет; 14 – рентгеновское питающее устройство; 15 – сетевой шнур; 16 – складные опоры; 17 – складная подножка; 18 – колеса; 19 – тормозные устройства колес; 20 – основание; 21- фиксатор направления колеса, 22- фиксаторы складных опор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источником рентгеновского излучения в Аппарате является излучатель с рентгеновской трубкой (рис. 1б, поз.1). Конструкцией излучателя предусмотрены необходимые меры для защиты персонала и пациента от излучения утечки.

Формирование и ограничение поля рентгеновского облучения осуществляется с помощью выходной диафрагмой (рис. 1б, поз.3). Выходная диафрагма снабжена устройством светового указателя поля, позволяющим визуально наблюдать сформированное поле облучения.

Выходная диафрагма снабжена сменными дополнительными фильтрами 1 мм Al и 2 мм Al, необходимыми для коррекции спектра рентгеновского излучения и снижения лучевой нагрузки на пациента.

Для определения расстояния от фокуса рентгеновской трубки до пленки, в корпус выходной диафрагмы встроена лента с плоской шкалой.

Внутри выходной диафрагмы расположено устройство блокировки включения высокого напряжения при отсутствии накала катодов рентгеновской трубки.

Штативно-механическое устройство позволяет позиционировать излучатель относительно объекта облучения. Вертикальное перемещение излучателя осуществляется с помощью механизма подъема 9. Излучатель с выходной диафрагмой может вращаться в поперечной оси вилки на угол 340°, и вместе с вилкой вокруг оси ее хвостовика на угол ±145°. Лимбы для ориентирования излучателя в требуемом направлении расположенны на шарнирных креплениях излучателя и хвостовика вилки (рис. 1б, поз.2, 6).

На колонне Аппарата закреплены устройство управления (рис. 1б, поз.10), держатель с устройством включения (рис. 1б, поз.12), ящик (рис. 1а, поз.13) для хранения рентгеновских кассет размером до 400 мм, крепления для намотки сетевого шнура (рис. 1а, поз.15).

Колеса (рис. 1а, поз.18) предназначены для передвижения Аппарата внутри помещения. Два задних колеса снабжены тормозами и фиксаторами направления (рис.1а, поз.19, 21).

Электропитание излучателя и вторичных электрических цепей Аппарата обеспечивается рентгеновским питающим устройством (рис. 1б, поз.14).

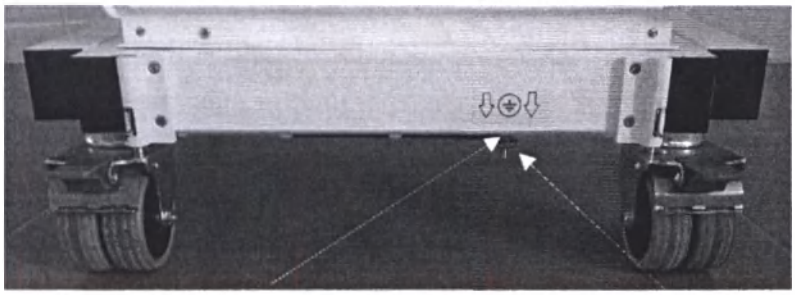
На передней панели рентгеновского питающего устройства расположены:

- тумблер включения электропитания (рис.2, поз.1). Верхнее положение «I» - электропитание Аппарата включено, нижнее положение «О» - электропитание Аппарата выключено;
- плавкие предохранители (рис.2, поз.2);
- регулятор (рис.2, поз.3) громкости звуковой индикации подачи анодного напряжения (положения регулятора: «min» - звуковая индикация выключена «max.» - наибольшая громкость).

Рис. 2. Передняя панель рентгеновского питающего устройства:
1 – тумблер включения электропитания Аппарата; 2 – плавкие предохранители; 3 – регулятор громкости звуковой индикации;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расположение клеммы для подключения провода заземления МФРС.941212.001.0010 к Аппарату показано на рис. 3. Присоединение контакта провода заземления осуществляется накатной гайкой вручную без специального инструмента.



1 2

Рис. 3. Клемма для подключения провода заземления:
1 – клемма защитного заземления на Аппарате; 2- накатная гайка для подключения заземления;

Генерация рентгеновского излучения включается с устройства включения (рис. 1б, поз.12), позволяющего инициировать снимок на удалении до 5 метров от Аппарата. Устройство включения (см. Рис. 4.1.) имеет встроенный автономный источник питания и обеспечивает передачу сигналов к устройству управления посредством однонаправленного оптического инфракрасного интерфейса. Включение генерации рентгеновского излучения осуществляется нажатием на кнопку снимков (рис. 4.1 поз.1), при этом свечение индикатора (рис. 4.1 поз.2) показывает передачу сигнала. Датчики инфракрасного излучения расположены на каждой из четырех боковых поверхностях устройства управления.

Рис. 4.1. Устройство включения
1 – кнопка снимков,
2 – индикатор нажатия кнопки снимков

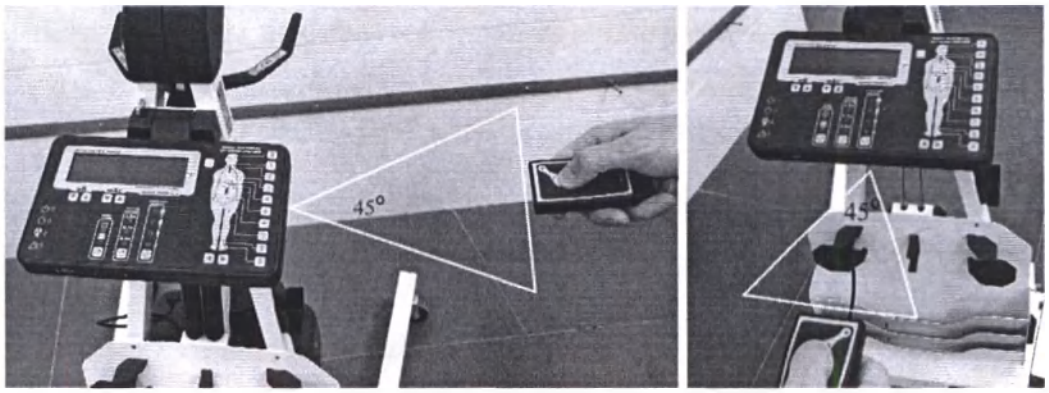


Рис. 4.2. Положение устройства включения относительно датчика сигналов

Устройство включения можно ориентировать под горизонтальным углом до 45° относительно любого датчика на устройстве управления (см. рис. 4.2.).
Устройство включения должно находиться в специальном держателе, расположенном на правой стороне колонны Аппарата. При этом автоматически блокируется силовая цепь Аппарата, что делает невозможным случайный запуск генерации рентгеновского излучения.
Устройство управления рентгеновского аппарата имеет встроенный микропроцессор и выполняет функции задания, выполнения, контроля и индикации всех режимов работы рентгеновского аппарата, а так же встроенную систему сигнализации об опасных ситуациях. Лицевая панель устройства управления показана на рис. 5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В верхней части панели устройства управления расположен дисплей с подсветкой, под которым находятся светодиодные индикаторы и кнопки для задания режимов работы рентгеновского аппарата.

После включения Аппарата в сеть на панели устройства управления отображается светодиодный индикатор зеленого цвета (рис.5 поз.1).

Отображение зеленого светодиодного индикатора (рис.5 поз.2) свидетельствует, что Аппарат готов к выполнению снимка, т. е. устройство включения извлечено из держателя, Аппарат готов к выполнению рентгеновского снимка.

Оранжевый светодиодный индикатор (рис.5 поз.3) отображается все время, пока происходит генерация рентгеновского излучения в процессе снимка. Одновременно со светодиодным индикатором генерации рентгеновского излучения включается звуковая индикация. Регулятор громкости звуковой индикации расположен на лицевой панели рентгеновского питающего устройства (рис.2 поз.3). Дополнительная светодиодная индикация генерации рентгеновского излучения размещена на верхней и правой боковых гранях устройства управления.

Светодиодный индикатор синего цвета (рис.5 поз.4) отображается при срабатывании сигнализации об опасных ситуациях, и свидетельствует о сбое в работе Аппарата. Идентификация опасной ситуации отображается на дисплее (рис.5 поз.13). В случае возникновения опасной ситуации генерация рентгеновского излучения автоматически прекращается (см. раздел 2.5 Сигнализация об опасных ситуациях).

Органы управления выбора программы органоавтоматики (рис.5 поз.8) на панели устройства управления предназначены для выбора органа или части тела, рентгенодиагностику которой предполагается проводить.

Первый знак номера программы выбирается нажатием соответствующей кнопки «0» - «9». Кнопками и , расположенными в нижней части поля 8 выбирается второй знак номера программы. (см. раздел 2.6 Программы органоавтоматики).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

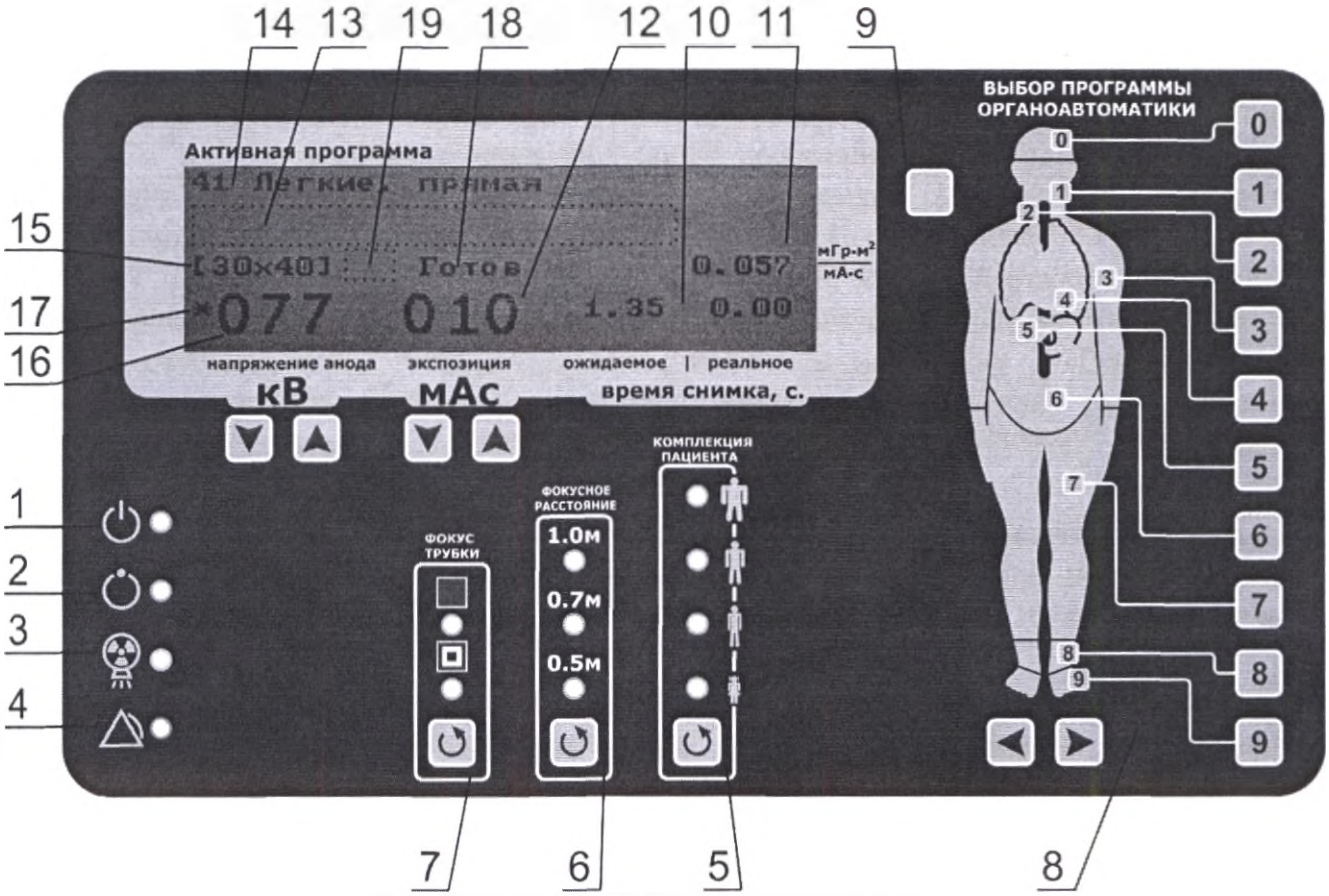


Рис. 5. Панель устройства управления:

1 – индикатор включения;
2 – индикатор готовности к проведению снимка;
3 – индикатор генерации рентгеновского излучения;
4 – индикатор сигнализации об опасной ситуации;
5 – поле выбора параметра комплекции (телосложения) пациента;
6 – поле выбора фокусного расстояния;
7 – поле выбора фокуса;
8 – поле выбора программы органоавтоматики;
9 – кнопка включения / отключения подсветки дисплея;
10 – поле вывода ожидаемой и фактической длительности снимка;
11 – поле вывода значения радиационного выхода;
12 – поле вывода величины экспозиции;
13 – поле вывода идентификации опасной ситуации (не показан);
14 – поле вывода номера и наименования программы органоавтоматики;
15 – поле вывода рекомендуемого размера кассеты;
16 – поле вывода величины анодного напряжения;
17 – символ (*), сигнализирующий о том, что данные уставки отличаются от запрограммированных изготовителем Аппарата;
18 – поле вывода таймера обратного отсчета (времени остывания рентгеновской трубки);
19 – поле вывода типа рентгеновского приемника (не показан).

Выбор параметра телосложения пациента производится последовательным нажатием на кнопку в поле 5. Выбранная позиция отображается светодиодным индикатором пиктограммы соответствующего варианта телосложения (сверху вниз): полное телосложение (гипер-/гипостеник), нормальное (нормостеник), худощавое (астеник), ребенок. Изменение параметра телосложения сопровождается автоматическим изменением других параметров снимка. При включении Аппарата в сеть, по умолчанию, устанавливается параметр телосложения пациента нормальное (нормостеник).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В поле 6 устройства управления размещена кнопка выбора фокусного расстояния (в зависимости от фактического расстояния «фокус – пленка»). Выбранное значение фокусного расстояния отображается соответствующим светодиодным индикатором: 1,0м, 0,7м и 0,5м. При изменении фокусного расстояния на устройстве управления происходит автоматическое изменение параметров снимка. При включении Аппарата в сеть, по умолчанию, устанавливается значение фокусного расстояния 0,7 м.

В поле 7 панели устройства управления расположена кнопка переключения фокусов рентгеновской трубки: большой фокус 1,4мм и малый фокус 0,6мм. Выбор нужного фокуса осуществляется последовательным нажатием на кнопку 7. Тип выбранного фокуса отображается подсвечиванием светодиодного индикатора, расположенного рядом с соответствующим символом (“▣” – обозначает большой фокус размером 1,4 мм, “▣” – малый фокус размером 0,6мм).

Кнопка 9 “Подсветка дисплея”, позволяет включить / отключить подсветку дисплея.

На дисплей устройства управления выводится вся информация о текущем режиме рентгеновского аппарата. Дисплей можно условно разделить на 10 информационных полей (Рис. 5, поз. 10-19):

- В левой части поля 10, с точностью до сотых долей секунды, выводится ожидаемая длительность снимка, в правой – фактическая длительность произведенного снимка. Ожидаемая длительность снимка - это расчетное время снимка при заданных параметрах снимка. Фактическая длительность снимка - это реальное время снимка при заданных параметрах снимка. Аппарат определяет номинальные допустимые параметры работы рентгеновской трубки, обеспечивая минимальное фактическое время снимка. Таким образом, фактическое время может иметь значение на 5…40% меньше расчетного.
- В поле 11 отображается значение радиационного выхода (мГр·м²/мА·с) при фокусном расстоянии 1м;
- Поле 12 служит для отображения заданной экспозиции в миллиампер-секундах. Данная величина может быть изменена в пределах от 0,1 до 200 мА·с при помощи кнопок [▼] и [▲], расположенных непосредственно под полем 12;
- Поле 13 предназначено для идентификации опасных ситуаций.
- В поле 14 отображается номер выбранной основной программы органоавтоматики, наименование органа и вида рентгеновской проекции. Выбирается нажатием кнопок в поле 8;
- В поле 15 отображается рекомендуемый размер кассеты с пленкой для выбранной программы органоавтоматики;
- В поле 16 выводится величина установленного анодного напряжения рентгеновской трубки в киловольтах. Данная величина может быть изменена в пределах от 40 до 115 кВ при помощи кнопок [▼] и [▲], расположенных непосредственно под полем 16.
- В поле 17 может отображаться символ «*», если у данной программы были изменены уставки, принятые изготовителем Аппарата.
- В поле 18 отображается таймер обратного отсчета времени необходимого для охлаждения рентгеновской трубки, когда время дойдет до нуля, информация в поле изменится на «Готов» со звуковым сигналом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В поле 19 отображается тип рентгеновского приемника («С» - синечувствительные пленки, «З» - зеленочувствительные пленки, «Ц» - цифровые приемники). Выбор (переключение) типа рентгеновского приемника осуществляется одновременным нажатием кнопок [ ] и [1].

2.5 Сигнализация об опасных ситуациях

Рентгеновский аппарат имеет сигнализацию для определения опасных ситуаций.
В случае опасной ситуации система сигнализации аппарата генерирует визуальные и звуковые сигналы опасности.
Визуальный сигнал опасности обозначен индикатором 4 (см. рис.5) синего цвета, в поле 13 выводится идентификатор опасной ситуации.
Звуковой сигнал опасности формирует последовательность импульсов звуковой мощностью не менее 60дБа с периодом повторения 15с.

Идентификаторы опасных ситуаций и необходимые действия оператора в ответ на опасную ситуацию перечислены в таблице 3.

Таблица 3. Идентификаторы опасных ситуаций.

Идентификатор опасной ситуации	Механизм определения опасной ситуации	Необходимые действия оператора
Защита по току Код 01	Срабатывание защиты по превышению тока в высоковольтной части излучателя.	Отключить Аппарат. Обратиться в центр технического обслуживания.
Защита по напряжению Код 02	Срабатывание защиты по напряжению рентгеновской трубки при превышении порогового значения.	Отключить Аппарат. Обратиться в центр технического обслуживания.
Неисправность инвертора Код 03	Превышение допустимых режимов работы силовой части инвертора; превышение допустимого тока в резонансной цепи инвертора.	Отключить Аппарат. Обратиться в центр технического обслуживания.
Неисправность накала Код 04	Отсутствие сигнала о накале катода рентгеновской трубки.	Отключить Аппарат. Обратиться в центр технического обслуживания.
Короткий снимок Код 05	Набранное значение измеренной экспозиции при достижении заданного времени снимка не достигло заданного значения при нулевом значении тока трубки.	Обратиться к разделу 6 «Возможные неисправности и их устранение».
Длинный снимок	Нарастающее значение	Отключить Аппарат.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код 06	измеренной экспозиции не достигло заданного значения за предельное время снимка 8с.	Обратиться в центр технического обслуживания.
Несоответствие параметров Код 07	Измеренное значение анодного напряжения меньше заданного значения.	Отключить Аппарат. Обратиться в центр технического обслуживания.

2.6 Программы органоавтоматики

При эксплуатации аппарата для удобства проведения рентгенодиагностических обследований предусмотрена возможность установки параметров рентгеновского снимка с помощью встроенных программ органоавтоматики.
При задании программы органоавтоматики оператору не требуется задавать величины анодного напряжения и экспозиции, достаточно выбрать на панели устройства управления исследуемый орган и проекцию (50 вариантов), тип приемника рентгеновского изображения (3 варианта), телосложение пациента (4 варианта), фокусное расстояние (3 варианта).
Программы органоавтоматики вызываются из FLASH-памяти Аппарата в соответствии с данными таблиц «Программы органоавтоматики» Приложения 1.

Оператор имеет возможность изменить параметры выбранной программы органоавтоматики (экспозиция мА·с, анодное напряжение кВ) в пределах диапазонов регулирования экспозиции и анодного напряжения (см. раздел 5 таблицы 1) с сохранением внесенных изменений в постоянную память Аппарата.
Для внесения изменений необходимо:

1. Выбрать программу органоавтоматики, для которой будут вноситься изменения.
2. Выбрать размер фокуса рентгеновской трубки (большой или малый).
3. Установить желаемые для данного органа значения кВ и мА·с.
4. Нажать на устройстве управления кнопку подсветки дисплея и, удерживая ее, нажать кнопку [▲] выбора увеличения значения мА·с. При этом будет слышен короткий звуковой сигнал и на дисплее отобразится сообщение «Программа сохранена…». При этом изменения для выбранной строки будут внесены в память Аппарата взамен значений, приведенных для этой строки в соответствующей таблице «Программы органоавтоматики» (см. Приложение 1). Слева от поля вывода значения анодного напряжения для данной программы будет отображаться символ «*», сигнализирующий о том, что уставки данной программы отличаются от принятых изготовителем Аппарата.
5. При внесении изменений в таблицу программ органоавтоматики следует помнить, что возможны любые комбинации режимов по анодному напряжению в кВ и экспозиции в мА·с, с ограничениями изложенными в «2.2 Технические характеристики Аппарата»
6. При необходимости исходные данные для любой измененной программы органоавтоматики могут быть восстановлены в соответствии с данными таблиц «Программы органоавтоматики». Для этого необходимо выбрать программу органоавтоматики, уставки которой необходимо вернуть в прежнее значение, нажать кнопку подсветки дисплея устройства управления, и, удерживая ее, нажать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

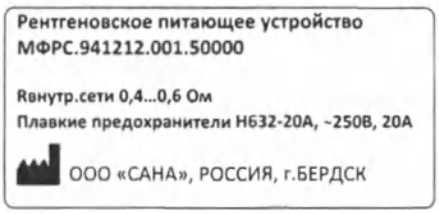
кнопку [▼] выбора уменьшения значения мА·с. При этом будет слышен короткий звуковой сигнал и на дисплее отобразится сообщение «Программа восстановлена…». Слева от поля вывода значения анодного напряжения для данной программы исчезнет символ «*».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.7 Маркировка

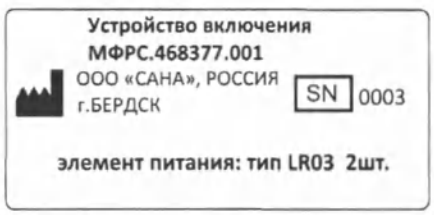
На Аппарат, составные части и транспортную упаковку нанесена маркировка в соответствии с требованиями действующей конструкторской документации предприятия-изготовителя.

Наклейка на колонне Аппарата (63,5х29,6мм)



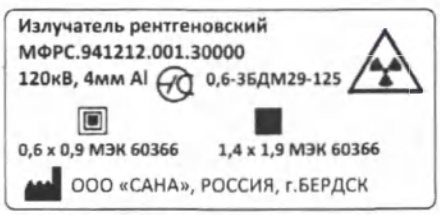
Наклейка на кожухе рентгеновского питающего устройства (63,5х29,6мм)

Наклейка на тыльной поверхности устройства управления (63,5х29,6мм)

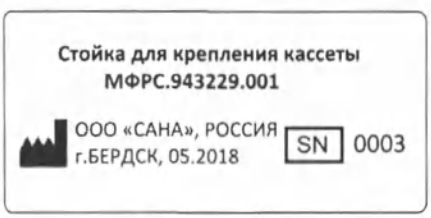


Наклейка на корпусе устройства включения (63,5х29,6мм)

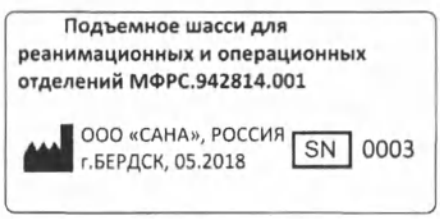
Наклейка на кожухе выходной диафрагмы (63,5х29,6мм)



Наклейка на кожухе излучателя рентгеновского (63,5х29,6мм)



Наклейка на кронштейне стойки (63,5х29,6мм)



Наклейка на лонжероне подъемного шасси (63,5х29,6мм)

Наклейка на боковой стенке ящика транспортной упаковки 297,5х210мм

Назначение и смысл графических символов приведены в п. 1.6 «Предупреждающие и информационные символы».

Маркировка аппарата цифровой радиографии Аэро ДР (AeroDR P-52, РУ №РЗН 2018/7682) осуществляется изготовителем «Коника Минолта, Инк.», Япония.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.8 Упаковка

Упаковка Аппарата производится в соответствии с действующей конструкторской документацией предприятия-изготовителя.
Поставка Аппарата осуществляется в транспортном ящике МФРС.323459.001.
Эксплуатационная и товаросопроводительная документация упаковывается в герметичные чехлы из полиэтиленовой пленки.

Упаковка производится следующим образом:

- переведите Аппарат в сложенное положение;
- откройте ящик транспортной упаковки, извлеките верхний ложемент;
- один человек берет Аппарат за ручки и наклоняет его назад;
- второй человек берет Аппарат за подножку;
- одновременно поднимите Аппарат, уложите Аппарат в ящик на нижний ложемент;
- сложите подножку Аппарата;
- установите сверху Аппарата верхний ложемент;
- закройте ящик транспортной упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Использование по назначению

3.1 Подготовка изделия к использованию

Извлеките Аппарат из ящика транспортной упаковки, для этого (см. рис. 6):

1. Откройте упаковочный ящик.
2. Извлеките верхний ложемент.
3. Разложите подножку Аппарата.
4. Одновременно один человек поднимает Аппарат за его ручки, другой – за подножку.
5. Установите Аппарат на ровную поверхность на задние колеса.

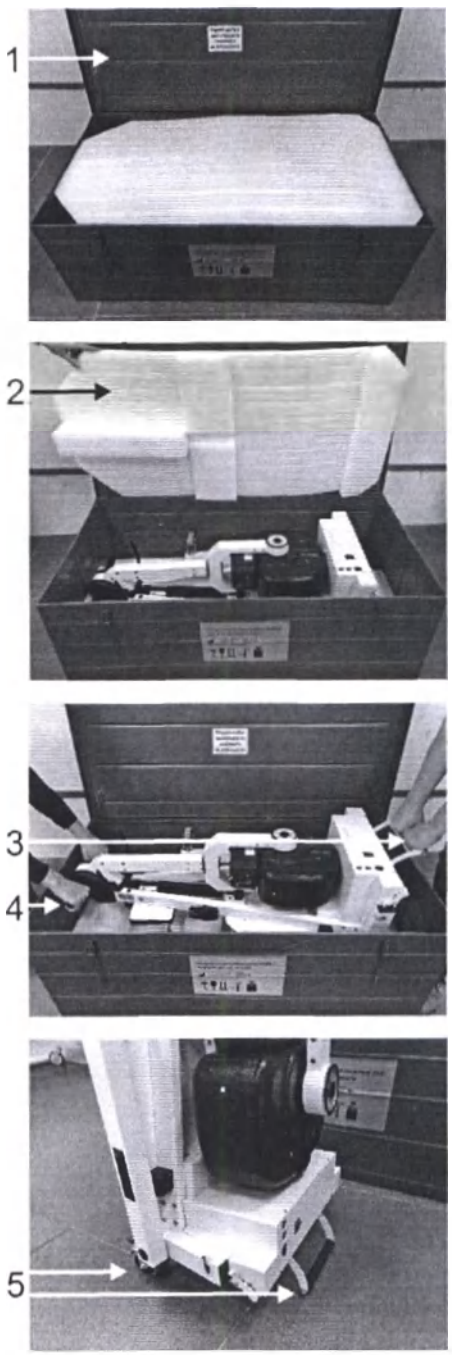


Рис. 6. Порядок извлечения Аппарата из тарного ящика

Убедитесь в наличии всех узлов и деталей, входящих в комплект Аппарата. Если Аппарат находился на холоде, то перед извлечением его из упаковки следует выдержать несколько часов в теплом помещении, чтобы части Аппарата прогрелись до температуры окружающей среды.

Для начала работы следует переместить Аппарат к месту проведения рентгенодиагностики, где перевести в рабочее положение. Если Аппарат длительное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

время не использовался, перед получением снимка проверьте его работоспособность с помощью пробных включений (см. раздел 4.3 Проверка работоспособности).

3.2 Установка Аппарата на подъемное шасси для реанимационных и операционных отделений

Для работы Аппарата в реанимационных и операционных отделениях целесообразно использовать подъемное шасси для реанимационных и операционных отделений МФРС.942814.001.

Устанавливать Аппарат на подъемное шасси следует вдвоем!

Выполните следующие действия (см. Рис 7.1. – 7.16):

1. Освободите подъемное шасси от упаковки. Убедитесь, что балластные грузы установлены и закреплены (рис. 7.1-7.2).

Рис. 7.1.

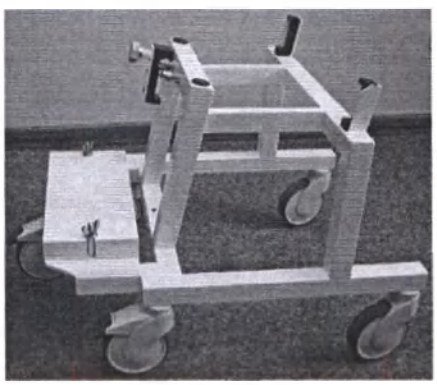


Рис. 7.2.

Рис. 7.3.

2. Зафиксируйте оба задних колеса подъемного шасси тормозами, опустив педали тормозных механизмов в нижнее положение.

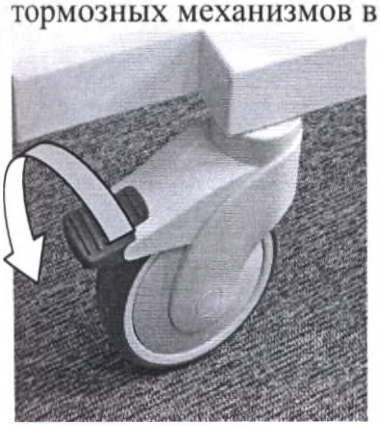


Рис. 7.4.

Рис. 7.5.

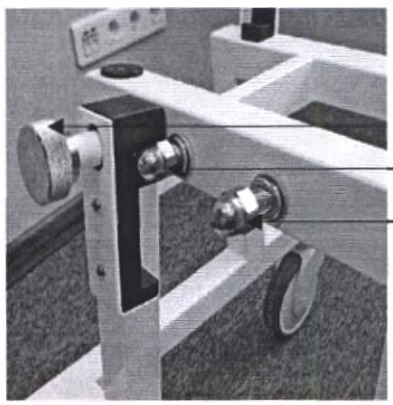


Рис. 7.6.

3. Снимите крепежные элементы: две крепежные гайки и шайбы с подъемного шасси, винт и держатель (рис. 7.6-7.7), болт на торце ручки (рис. 7.3).
4. Закрепите ручку к раме подъемного шасси как показано на рис. 7.8 при помощи крепежных гаек с шайбами (рис. 7.9). Торцевое соединение ручки к раме закрепите болтом. Гайки и болт крепления ручки затяните с усилием 40Н*м. Установите винт и держатель на место.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

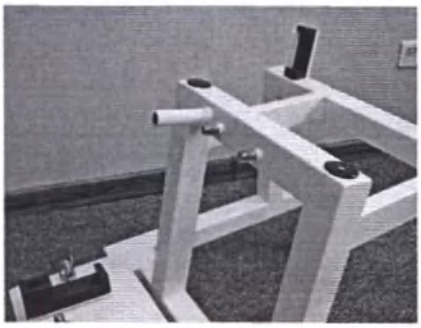


Рис. 7.7.

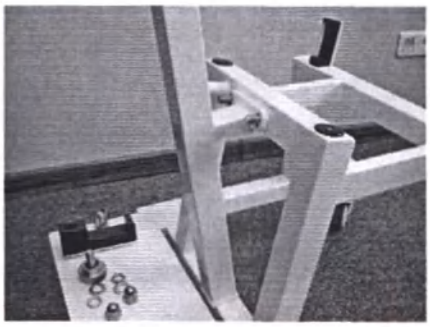


Рис. 7.8.

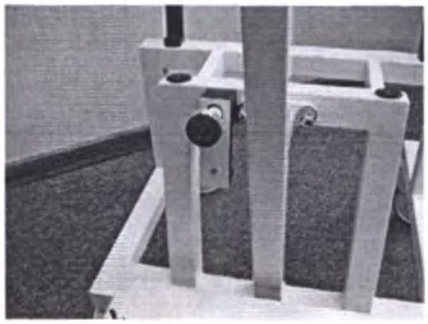


Рис. 7.9.

5. Переведите Аппарат в сложенное положение. Аппарат устанавливается на подъемное шасси излучателем вперед (рис. 7.10).
6. Зафиксируйте оба несущих колеса Аппарата фиксаторами в положение «прямо» (рис. 7.11). Педали тормоза колес должны быть подняты вверх (рис. 7.12).
7. Сложите подножку, как показано на рис. 7.13.

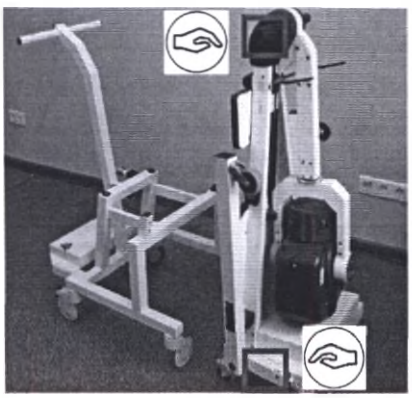


Рис. 7.10.

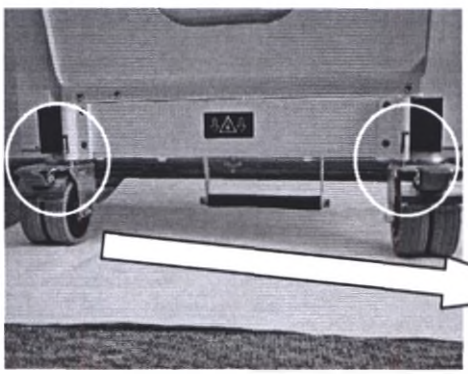


Рис. 7.11.

Фиксатор колеса

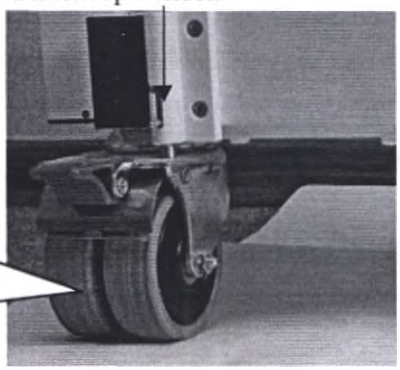


Рис. 7.12.

Рис. 7.13.

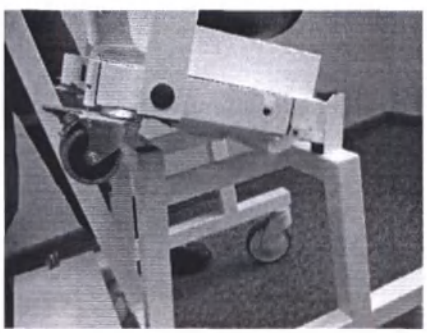


Рис. 7.14.

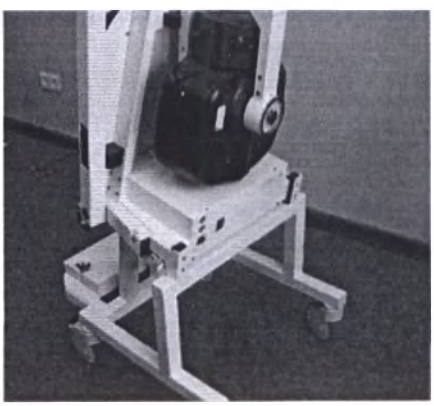


Рис. 7.15.

8. Аппарат поднимается двумя людьми, с боковых сторон, каждый удерживает Аппарат за основание и ручку (места для хвата рукой показаны на рис. 7.10).
9. Поднимите Аппарат, сначала совместите переднюю часть основания с упорными кронштейнами подъемного шасси (см. рис. 7.14), затем опускайте Аппарат на шасси (см. рис. 7.15).

10. Закрепите Аппарат, для этого установите держатель скобой вверх и затяните винт рукой до упора (рис.7.16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Дальнейшая подготовка описана в разделе «Порядок работы».
12. Снятие Аппарата с подъемного шасси производится в обратной последовательности.

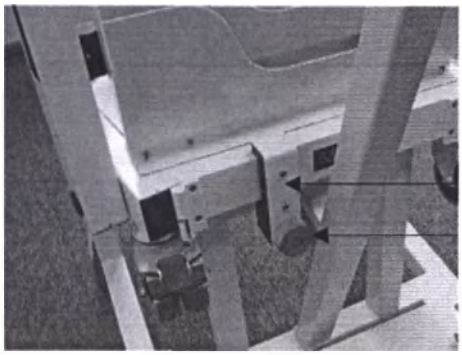


Рис. 7.16. Крепление Аппарата к подъемному шасси. *1 – держатель, 2 - винт*

3.3 Приведение Аппарата в рабочее положение

- Опустить складные опоры. Для этого необходимо, придерживая складную опору 1 (см. Рис. 8), открыть пластину фиксатора 2 наружу до упора (а). Опустить складную опору (в) и зафиксировать ее, вернув пластину фиксатора в первоначальное положение (г). Указанную последовательность действий повторить для второй опоры.

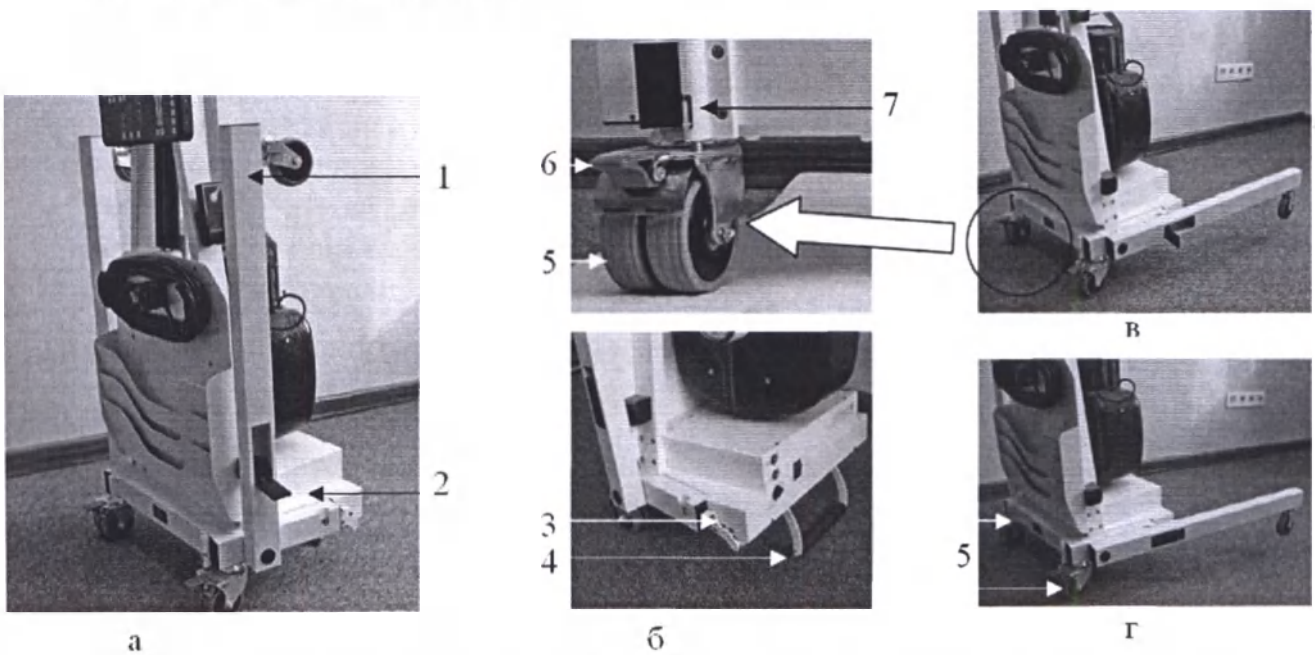


Рис. 8. Установка складных опор в рабочее положение:

1 – складная опора; 2 – пластина фиксатора складной опоры; 3 –рукоятка подножки; 4 – подножка; 5 – колеса; 6 – педаль тормоза; 7 –фиксаторы колес в положении «прямо».

- Убрать откидную подножку 4 (б). Для этого необходимо зафиксировать задние колеса 5, опустив педали тормозов 6 вниз до упора. Взяв одной рукой за ручку (поз. 8 на Рис. 1) отклонить Аппарат немного назад. Второй рукой убрать подножку 4 при помощи рукоятки 3 (б).
- Для удобства в работе перевести устройство управления из сложенного положения в поднятое (Рис. 9). Для этого следует: освободить фиксацию устройства управления при помощи нажатия кнопки 1 на колонне Аппарата (рис.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 а), поднять устройство управления на нужную высоту (Рис. 9 б) до фиксации кнопки 1.

- Установить устройство включения в держатель на колонне Аппарата.

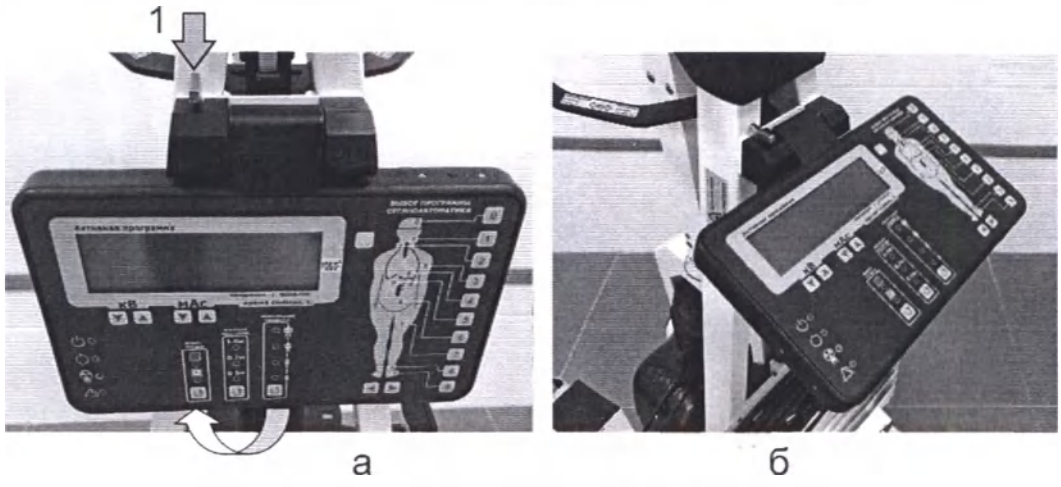
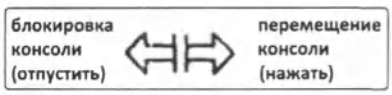


Рис. 9. Положения устройства управления:
а – сложенное, б – поднятое положение, 1 – кнопка фиксации

3.4 Перемещение излучателя

- Вертикальное перемещение излучателя осуществляется с помощью механизма перемещения консоли. На рукоятку механизма вертикального перемещения консоли нанесено изображение с указанием положений: нижнее (нажимное) положение рукоятки - для перемещения консоли, верхнее (отпущенное) положение рукоятки – для блокировки консоли.



Порядок вертикального перемещения консоли с излучателем:

1. Зафиксируйте тормоза задних колес (рис. 10, поз.1),

   Примечание: при работе Аппарата на подъемном шасси должны быть зафиксированы тормоза задних колес подъемного шасси.

2. Нажмите одной рукой на рукоятку механизма перемещения консоли (поз.2), другой рукой (поз.3) поднимайте (или опускайте) консоль с излучателем (при этом произойдет активация механизма подъема, за счет силы газовых пружин вес излучателя будет уравновешен, потребуется незначительное усилие для вертикального перемещения излучателя).

3. На нужной высоте вертикального хода излучателя отпустите рукоятку механизма вертикального перемещения консоли (поз.2), консоль с излучателем будет зафиксирована в заданном положении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

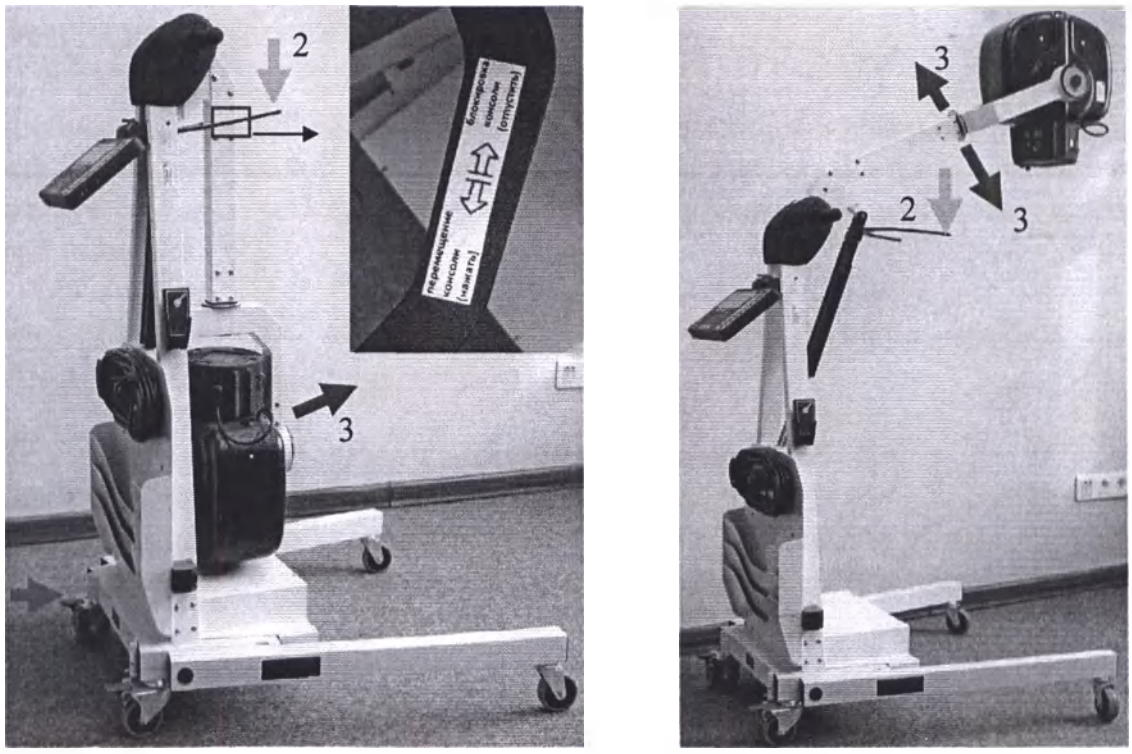


Рис. 10. Механизм подъема. Вертикальное перемещение излучателя.

4 Порядок работы

4.1 Установка Аппарата на месте работы

После приведения Аппарата в рабочее положение переместите его непосредственно к месту получения снимков. При перемещении следует следить, чтобы все колеса касались пола. Центр тяжести штатива с поднятым излучателем обеспечивает устойчивость Аппарата при отклонении оси колонны от вертикали на угол не более 10 градусов. При отклонении на больший угол Аппарат может потерять устойчивость. Габаритные размеры Аппарата позволяют его установку между больничными койками при их обычном расположении.

4.2 Заземление и подключение к сети

Питание Аппарата должно осуществляться от однофазной электрической сети переменного тока общего назначения номинальным напряжением 220 В с частотой 50 или 60 Гц.

Защитное заземление Аппарата обеспечивается подключением клемм провода заземления к зажимам защитного заземления на Аппарате и шине заземления. Защитное заземление должно быть подключено к Аппарату до подключения сетевой вилки кабеля питания к розетке электрической сети.

Расположение клеммы защитного заземления показано на рис. 3. Фиксация контакта провода заземления осуществляется накатной гайкой вручную без специального инструмента.

- Вставьте вилку в сетевую розетку,
- Включите тумблер на лицевой панели рентгеновского питающего устройства,
- Аппарат будет готов к снимку в течение 1 минуты после включения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Проверка работоспособности

Цель пробных включений состоит в проверке работоспособности электрической схемы Аппарата и использование рентгеновской пленки не требуется. Данная операция делается при вводе в эксплуатацию Аппарата у потребителя или после длительного хранения Аппарата.

Внимание: Перед и во время проведения пробных снимков шторки выходной диафрагмы должны быть полностью закрыты!

Аппарат должен быть подключен к электрической сети и заземлен.
Включите тумблер электропитания Аппарата в положение «I» (рис. 2, поз.1). Убедитесь, что включился индикатор включения (рис. 5, поз.1). Установите на панели устройства управления экспозицию 10 мА·с и анодное напряжение 50 кВ (клавиши «кВ» и «мА·с»), большой фокус.

Произведите снимок, для этого:

- переведите регулятор громкости звуковой сигнализации из положения «min» в положение «max» (рис. 2, поз.3),
- извлеките устройство включения из держателя, при этом включится индикатор готовности к проведению снимка (рис. 5, поз.2),
- правильно ориентируйте устройство включения относительно устройства управления (рис. 4.2),
- нажмите и удерживайте кнопку снимков на устройстве включения, приблизительно через 2 секунды включится непрерывный сигнал звуковой индикации, одновременно - на боковых поверхностях устройства управления включаться оранжевые светодиодные индикаторы, начнется выполнение снимка,
- выключение сигнала звуковой индикации и выключение оранжевых светодиодных индикаторов означает завершение выполнения снимка,
- отпустите кнопку снимков, установите устройство включения в держатель.

С перерывом 30-40 секунд сделайте по одному снимку с экспозицией 10 мА·с и анодным напряжением 50, 60, 70, 80, 90 кВ. Если не отмечено никаких неполадок, то Аппарат исправен и можно приступать к работе.

4.4 Выполнение снимка

Аппарат должен быть подключен к электрической цепи и заземлен.

- Включите тумблер электропитания Аппарата в положение «I». Убедитесь, что отображается индикатор включения на панели устройства управления.
- Сориентируйте излучатель с выходной диафрагмой относительно пациента и кассеты; установите нужное фокусное расстояние при помощи ленты с плоской шкалой (см. Рис. 11 поз.5). Включите устройство светового указателя поля при помощи кнопки 4 с символом , перемещая рычаги приводов шторок выходной диафрагмы (рис. 11 поз. 2 и 3) установите необходимый размер поля снимка с помощью световых визирных линий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Выберите с помощью кнопок задания программы органоавтоматики на устройстве управления просвечиваемый орган или часть тела. При этом на дисплее устройства управления будет отражено:
  - название обследуемого органа и проекция снимка;
  - значение анодного напряжения (кВ), экспозиции мА·с; параметры телосложение «нормальный» и расстояние фокус–пленка «70 см» всегда устанавливаются по умолчанию;
  - ожидаемая длительность снимка (с);
  - расчетное значение радиационного выхода (мГр·м²/мА·с).
- Установите (при необходимости) вид приемника рентгеновского изображения (осуществляется одновременным нажатием кнопок [ ] и [1]).
- Измените при необходимости данные о телосложении пациента, расстояние «фокус – пленка» и фокус рентгеновской трубки. Режим (уставки) снимка при этом будет изменяться автоматически.
- При необходимости измените значение анодного напряжения и экспозиции.
- Установите при необходимости дополнительный фильтр с помощью лимба (рис. 11 поз. 1) на корпусе выходной диафрагмы. Лимб фиксируется в трех положениях, каждое из которых обозначается с помощью рисок на лимбе. Если анодное напряжение рентгеновской трубки установлено в диапазоне 40 - 80 кВ, то введение дополнительной фильтрации не требуется, данному положению лимба соответствует одна риска. Если анодное напряжение установлено в диапазоне 80 - 100 кВ, вводится дополнительный фильтр 1 мм Al, данному положению фильтра соответствуют две риски на лимбе. При анодном напряжении более 100 кВ вводится дополнительный фильтр 2 мм Al, для этого необходимо зафиксировать фильтр в положении, отмеченном тремя рисками на лимбе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

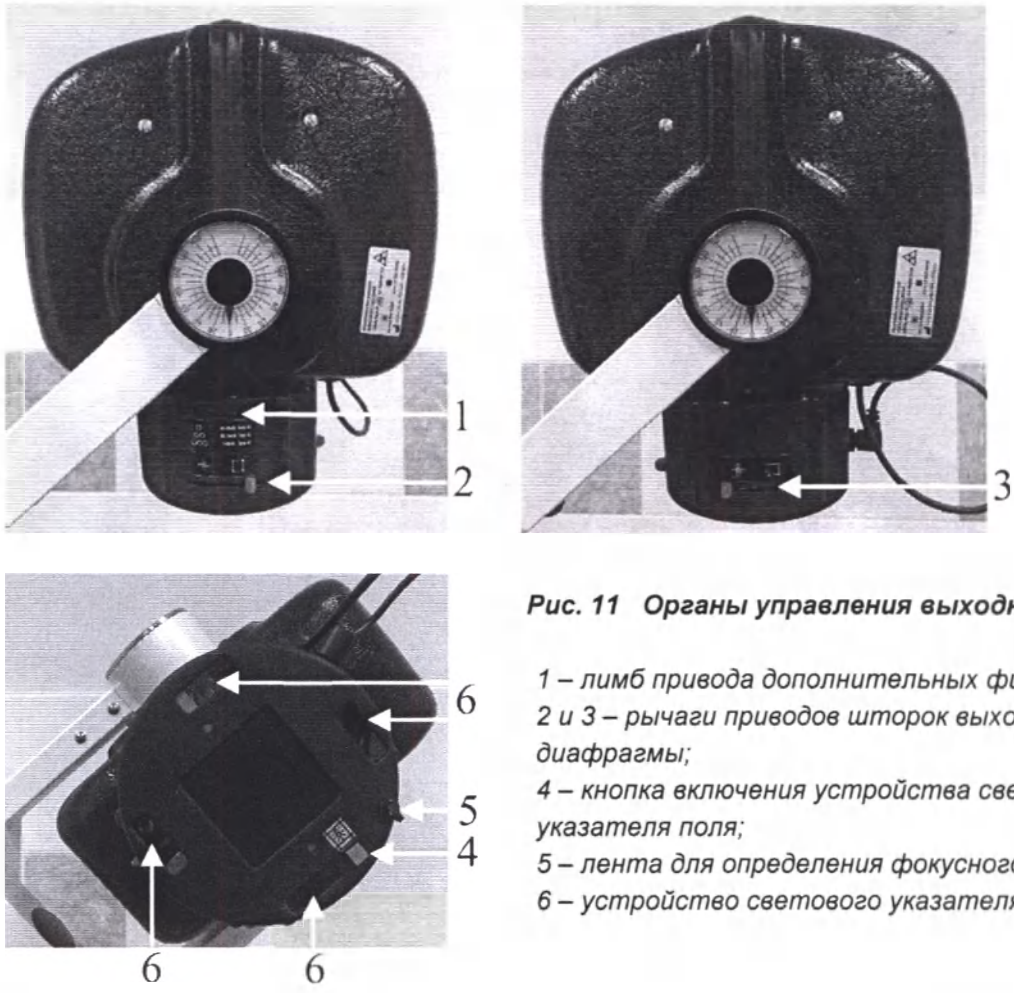


Рис. 11 Органы управления выходной диафрагмой

1 – лимб привода дополнительных фильтров;
2 и 3 – рычаги приводов шторок выходной диафрагмы;
4 – кнопка включения устройства светового указателя поля;
5 – лента для определения фокусного расстояния;
6 – устройство светового указателя поля;

- Для получения снимка извлеките устройство включения из держателя - на устройстве управления должен отображаться индикатор готовности к проведению снимка. Нажмите на кнопку снимков на устройстве включения, удерживайте ее в нажатом положении до тех пор, пока реле количества электричества не отключит снимок (во избежание прерывания процесса снимка удерживайте нажатой кнопку снимков в течение 10 секунд). Генерация излучения начнется приблизительно через 2 секунды после нажатия. Все время, пока происходит излучение, должен раздаваться непрерывный сигнал звуковой индикации.
- После завершения снимка установите устройство включения в держатель. Если устройство включения издает звуковой сигнал с периодичностью несколько раз в минуту - это значит, что оно было извлечено из держателя на длительное время и его необходимо установить в держатель.
- Для экстренного выключения снимка – отпустите кнопку снимков на устройстве включения.
- Если требуется сделать несколько снимков подряд, делайте необходимые интервалы между снимками (например, после проведения снимка с максимальной экспозицией 100 мА·с следует выдержать не менее 3 × 100 сек = 300 сек или 5 мин) (см. устройство управления, поле 18 раздела Устройство и работа). Помните, что более частые включения могут вывести из строя рентгеновскую трубку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5 Получение снимков с помощью стойки для крепления кассет

Получение рентгеновского снимка в положении пациента стоя или сидя производится с помощью стойки для крепления кассет.
Стойка для крепления кассеты МФРС.943229.001 показана на рис. 12

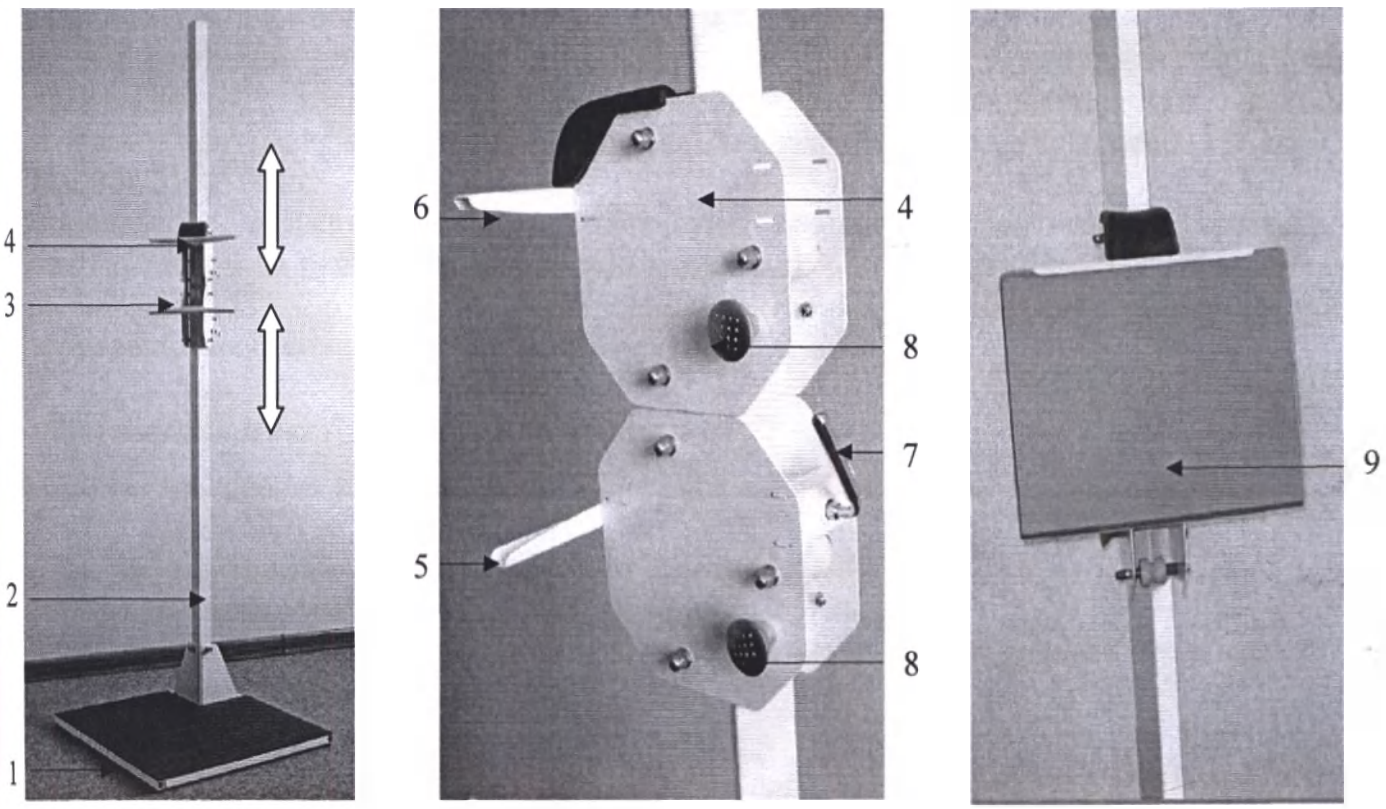


Рис. 12 Стойка для крепления кассеты МФРС.943229.001

1 – Платформа; 2 – Стойка; 3 – Нижний подвижный узел;
4 – Верхний подвижный узел; 5- нижний кронштейн кассетодержателя;
6- верхний кронштейн кассетодержателя; 7- Винт стопорный; 8-Ручки для перемещения; 9- Кассета или Аппарат цифровой радиографии AeroDR

Кассета с рентгеновской пленкой (или Аппарат цифровой радиографии AeroDR) устанавливается в кассетодержатель между нижним и верхним кронштейнами (рис.12б поз.5,6) в следующим порядке:

- установите нижний подвижный узел (3) с кронштейном (5) на заданной высоте, зафиксируйте вращением винта (7) вправо.
- верхнюю грань кассеты (9) совместите с канавкой верхнего кронштейна (6), постепенно поднимите кассету с верхним подвижным узлом (4) так, чтобы нижняя грань кассеты стала на 10-15мм выше нижнего кронштейна (5), затем аккуратно совместите нижнюю грань кассеты с канавкой нижнего кронштейна и опустите кассету вниз – кассета будет зафиксирована между нижним и верхним кронштейнами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Выходная диафрагма Аппарата устанавливается напротив исследуемого органа (напротив кассеты).
- Выполните снимок, как описано в разделе 4.4 «Выполнение снимка».

4.6 Расчет значения эффективной дозы облучения пациентов

Эффективная доза — величина, используемая как мера риска возникновения отдаленных последствий облучения всего тела человека и отдельных его органов и тканей с учетом их радиочувствительности.
В рентгеновском аппарате применяется метод расчета радиационного выхода рентгеновского излучателя (мГр·м2)/(мА·с). Значение радиационного выхода рентгеновского излучателя отображается на дисплее устройства управления в поле 11 (см. Рис.5).
Определение эффективной дозы облучения пациентов производится врачом - рентгенологом на основании данных радиационного выхода рентгеновского излучателя по методике МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

4.7 Действия в экстремальных ситуациях

В случае возгорания или задымления Аппарата требуется:

- немедленно отключить Аппарат от электрической сети,
- поставить в известность органы пожарной охраны,
- действовать в соответствии с инструкциями по пожарной безопасности организации-потребителя.

5 Поддержание Аппарата в исправном состоянии у потребителя

Для поддержания Аппарата в исправном состоянии у потребителя требуется своевременно проводить профилактические и регламентные работы, указанные в таблицах 4 и 5.

Выполнение профилактических работ по таблице 4 должно проводиться специально обученным персоналом потребителя.

Выполнение регламентных работ по таблице 5 должно проводиться специалистами обслуживающей организации, имеющей лицензию на техническое обслуживание медицинской техники и работу с ионизирующим излучением.

Записи о выполненных работах должны фиксироваться в регистрационном журнале.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4. Профилактические работы по поддержанию Аппарата в исправном состоянии у потребителя

Наименование работ	Периодичность	Содержание обслуживания	Требования безопасности
Проверка работоспособности аппарата	При вводе в эксплуатацию	См п. 4.3.	Аппарат должен быть подключен к шине заземления; Соблюдать требования радиационной безопасности
Текущий ежедневный уход	Ежедневно	Регулярный визуальный осмотр аппарата: визуальная проверка отсутствия следов масла и прочих загрязнений на аппарате, проверка удержания излучателя от самопроизвольного опускания в рабочем положении, проверка фиксаторов складных опор, проверка фиксации тормозных устройств колес, визуальный осмотр сетевого шнура и сетевой вилки на отсутствие повреждений, визуальный осмотр заземляющего провода на отсутствие повреждений, проверка положений переключения сетевого тумблера, проверка фиксации дополнительных алюминиевых фильтров.	Аппарат должен быть отключен от электрической сети
Санитарная обработка наружной поверхности рентгеновского аппарата	Ежедневно	Дезинфекция химическим методом по МУ-287-113 (раствор перекиси водорода 3% с добавлением 0,5 % моющего средства).	Аппарат должен быть отключен от электрической сети
Тренировка рентгеновской трубки	Раз в месяц (при перерывах в работе аппарата более 30 дней)	С интервалом 30-40 секунд выполнить серию снимков с экспозицией 10 мА·с и анодным напряжением 50, 60, 70, 80, 90 кВ (по одному снимку для каждого указанного значения анодного напряжения).	Аппарат должен быть подключен к шине заземления; Соблюдать требования радиационной безопасности. Шторки выходной диафрагмы должны быть полностью закрыты.
Проверка полноты смыкания шторок выходной диафрагмы	Раз в три месяца	Проверку производить на включенном рентгеновском аппарате методом рентгенографии на рентгеновскую пленку при полностью закрытой диафрагме	Аппарат должен быть подключен к шине заземления; Соблюдать требования радиационной безопасности
Замена элементов питания в устройстве включения	Раз в год	Открутить винт крышки батарейного отсека, снять крышку, снять фиксатор (открутить винт фиксатора) элементов питания, извлечь отработанные элементы питания, установить новые элементы питания LR03 (AAA) 2шт. соблюдая полярность, установить фиксатор, установить крышку батарейного отсека.	Аппарат должен быть отключен от электрической сети

Таблица 5. Регламентные работы по поддержанию Аппарата в исправном состоянии у потребителя

Наименование работ	Периодичность
Проверка качества заземляющего провода	Раз в месяц
Контроль совпадения светового и рентгеновского полей	Раз в три месяца
Проверка выходной дозы (дозиметрический контроль)	Раз в год
Смазка механических узлов	Раз в два года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Возможные неисправности, ошибки эксплуатации Аппарата и действия потребителя

В таблице 6 перечислены возможные неисправности, ошибки эксплуатации Аппарата, и требуемые действия потребителя.

Таблица 6.

Описание неисправности	Причина возникновения	Требуемые действия потребителя
Подтеки или следы масла на кожухе излучателя или выходной диафрагме	Нарушена герметичность излучателя.	Отключить Аппарат от электрической сети. Обратиться в центр технического обслуживания.
Не светится индикация включения аппарата на устройстве управления, нет подсветки тумблера включения электропитания (установлен в положение «Включено»)	Штепсель сетевой вилки не полностью вставлен в розетку электросети (ошибка эксплуатации); Отсутствует напряжение сети; Не соответствуют параметры питающей сети; Повреждение сетевого провода; Перегорание предохранителей.	Проверить подключение штепсельной вилки в сетевую розетку; Проверить параметры питающей сети (делается на основе обращения в энерго-снабжающую организацию) Обратиться в центр технического обслуживания.
Не включается генерация рентгеновского излучения, при этом отображается индикация «готовность к проведению снимка»	Разряжены элементы питания. Неправильная установка элементов питания в устройстве включения (ошибка эксплуатации); Устройство включения не было правильно ориентировано на Аппарат или находится на слишком большом удалении от Аппарата (ошибка эксплуатации).	Заменить элементы питания; Установить элементы питания правильно; Устройство включения ориентировать на аппарат согласно указаниям настоящего руководства.
На устройстве управления не отображается индикация «готовность к проведению снимка»	Устройство включения не установили в держатель после проведения предыдущего снимка или установили не правильно (ошибка эксплуатации).	Установить устройство включения в держатель, потом извлечь из держателя. Если индикация «готовность к проведению снимка» не отображается – обратиться в центр технического обслуживания.
Срабатывание сигнализации об опасной ситуации. Идентификаторы: «Код 01, Защита по току»; «Код 02, Защита по напряжению»; «Код 03, Неисправность инвертора»; «Код 04 Неисправность накала»; «Код 07, Несоответствие параметров»; «Код 06, Длинный снимок»	Несоответствие параметров питающей сети: Неблагоприятная электромагнитная обстановка; Неисправность аппарата.	Проверить параметры питающей сети (делается на основе обращения в энерго-снабжающую организацию); Обеспечить надлежащую электромагнитную обстановку, согласно руководству изготовителя по ЭМС. Обратиться в центр технического обслуживания.
Срабатывание сигнализации об опасной ситуации. Идентификатор «Код 05, Короткий снимок»	Устройство включения не было правильно ориентировано на Аппарат или. находится на слишком большом удалении от Аппарата (ошибка эксплуатации). Неблагоприятная электромагнитная обстановка;	Устройство включения ориентировать на Аппарат правильно. Сделать пробный снимок, в случае повторного срабатывания сигнализации об опасной ситуации - обратиться в центр технического обслуживания. Обеспечить надлежащую электромагнитную обстановку, согласно руководству изготовителя по ЭМС.
Самопроизвольное опускание излучателя из рабочего положения	Неисправность механизма вертикального перемещения консоли с излучателем.	Обратиться в центр технического обслуживания.
Не работает световой	Нарушение контакта разъемного	Проверить подключение разъемного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

указатель поля рентгеновского облучения	соединения кабеля выходной диафрагмы;	соединения; Обратиться в центр технического обслуживания.
Люфт крепления колес Аппарата или подъемного шасси	Ослабла затяжка болтов крепления кронштейнов колес.	Проверить крепление болтов. Обратиться в центр технического обслуживания.
Прочие неисправности и отказы работы, не перечисленные выше	Неисправность Аппарата	Обратиться в центр технического обслуживания.

Аппарат рентгеновский передвижной АРА-5 является источником ионизирующего излучения. Самостоятельный ремонт категорически запрещен!

7 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям ТУ 26.60.11-001-24555033-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.
Гарантийный срок хранения аппарата – 6 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный ремонт выполняется заводом-изготовителем: ООО «САНА», 633004, Новосибирская область, г.Бердск, ул.Химзаводская, 11/3.

8 Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт Аппарата следует проводить в соответствии с документом МФРС.940005.001ТО «Методические указания по техническому обслуживанию и настройке аппаратов рентгеновских передвижных АРА-5»* в специализированных организациях, имеющих лицензию на техническое обслуживание медицинской техники, лицензию на работу с источниками ионизирующего излучения, или на заводе изготовителе.
Примечание: * не входит в комплект поставки.

9 Передвижение, транспортировка и хранение

9.1 Передвижение Аппарата в пределах здания.
Передвижение Аппарата, не связанное с его работой, в пределах здания, следует производить только в сложенном положении.
Последовательность действий для приведения Аппарата в сложенное положение:

- Выключите сетевой тумблер на передней панели Аппарата и отсоедините сетевую вилку Аппарата от сети.
- Переведите устройство управления в сложенное положение.
- Смотайте сетевой шнур. Укладка шнура производится на крепления, расположенные в верхней части ящика для кассет, отсоедините провод заземления от клеммы «земля» Аппарата.
- Поверните излучатель выходной диафрагмой к хвостовику вилки, вилку сориентируйте таким образом, чтобы плоскость вилки лежала в плоскости движения консоли.
- Переведите консоль с излучателем в нижнее положение до упора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Заблокируйте тормоза задних колес нажатием на педаль тормоза 6, зафиксируйте задние колеса в положении «прямо» фиксаторами 7 (см. Рис. 8).
- Установите подножку 4 (см. Рис. 8).
- Поднимите и зафиксируйте в вертикальном положении складные опоры 1 (см. Рис. 8).
- Освободите тормоза задних колес (педали тормозов перевести вверх).

Передвижение Аппарата в сложенном положении следует осуществлять на задних колесах, наклонив штатив на 15-30° от вертикали и удерживая его за ручки для перемещения двумя руками.
При любом передвижении Аппарата соблюдайте осторожность и избегайте толчков и ударов.

9.2. Транспортировка и хранение Аппарата.
Транспортировку Аппарата на транспортных средствах, следует осуществлять в ящике транспортной упаковки завода изготовителя.
Перевозка Аппарата осуществляется только в закрытом транспорте (в железнодорожных вагонах, универсальных транспортных контейнерах, крытых автомашинах, трюмах и т.д.). Транспортировать Аппарат можно железнодорожным, водным, автомобильным, гужевым и авиатранспортом. Элементами крепления могут служить откидные ручки ящика.
Распорки следует устанавливать как можно ближе к углам ящика, избегая деформации стенок и крышки ящика. Допускается укладка ящиков в транспортные пакеты не более чем в два слоя.
Максимальная распределенная нагрузка на крышку ящика - не более 110 кг.
При транспортировке ящики должны быть расположены крышкой вверх, любое другое положение ящика недопустимо.
Аппарат сохраняет работоспособность после воздействия климатических факторов:
- при транспортировании по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но при температуре от -40°С до +50°С;
- при хранении по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от -40°С до +50°С.

10 Консервация

Консервация рентгеновского аппарата проводится по варианту временной противокоррозионной защиты ВЗ-10 по ГОСТ 9.014. Срок хранения без переконсервации — 1 год.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Утилизация

Утилизация «Аппарата рентгеновского передвижного АРА-5» осуществляется специализированными организациями, имеющими государственную лицензию на утилизацию источников ионизирующего излучения, на основании заявки потребителя. В процессе утилизации Аппарата должны быть выполнены требования Федерального закона от 09.01.1996 №3-ФЗ "О радиационной безопасности населения", СанПиН 2.6.1.2523-09 "Нормы радиационной безопасности (НРБ -99/2009)", СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОПОРБ-99/2010)".

Отработанные гальванические элементы (элементы питания), утратившие потребительские свойства, подлежат раздельному сбору и не должны смешиваться с другими отходами. Хранение, транспортирование и утилизация гальванических элементов должны осуществляться на основании заявки потребителя с соблюдением требований Федерального закона от 24.06.1998 N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» специализированными организациями, имеющими государственную лицензию на транспортирование, обработку, утилизацию, обезвреживание, размещение отходов I - IV класса опасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1 (обязательное)

Программы органоавтоматики аппарата рентгеновского передвижного АРА-5

Тип приемника рентгеновского изображения: зеленочувствительная рентгеновская пленка
Телосложение пациента: нормостеник (нормальный)

№ п/п		Исследуемый орган, проекция	Фокус	Расстояние фокус-приемник					
				0,5м		0,7м		1м	
				кВ	мА·с	кВ	мА·с	кВ	мА·с
0	1	Череп, прямая	Б	69	6	69	10	69	15
	2	Череп, боковая	Б	63	4	63	7	63	10
	3	Череп, аксиальная	Б	75	10	75	15	75	22
	4	Придаточные пазухи, прямая	Б	69	10	69	15	69	22
	5	Придаточные пазухи, боковая	Б	63	4	63	7	63	10
1	1	Кости носа	М	48	2	48	3	48	4
	2	Нижняя челюсть	М	57	4	57	7	57	10
	3	Шейные позвонки, 1-3	Б	62	6	62	10	62	15
	4	Гортань, прямая	М	50	2	50	4	50	6
	5	Гортань, боковая	М	50	2	50	3	50	4
2	1	Шейные позвонки, 4-7	Б	69	4	69	7	69	10
	2	Грудные позвонки, верх	Б	65	6	65	10	65	15
	3	Грудные позвонки, низ	М	65	4	65	7	65	10
	4	Поясничные позвонки, прямая	Б	70	6	70	10	70	15
	5	Поясничные позвонки, боковая	Б	80	6	80	10	80	15
3	1	Ключица	М	69	2	69	3	69	4
	2	Лопатка, прямая	М	69	2	69	4	69	6
	3	Лопатка, боковая	Б	69	6	69	10	69	15
	4	Локтевой сустав	М	57	2	57	3	57	4
	5	Предплечье	М	63	4	63	7	63	10
4	1	Легкие, прямая	М	76	2	76	3	76	4
	2	Легкие, боковая	М	83	2	83	4	83	6
	3	Сердце	М	91	2	91	3	91	4
	4	Ребра, 1-7	Б	63	6	63	10	63	15
	5	Ребра, 8-12	Б	69	10	69	15	69	22
5	1	Желудок, прямая	Б	76	4	76	7	76	10
	2	Желудок, боковая	Б	87	2	87	4	87	6
	3	Пищевод	М	83	2	83	4	83	6
	4	Печень	М	60	2	60	4	60	6
	5	Почки	М	63	4	63	7	63	10
6	1	Крестец, прямая	Б	76	6	76	10	76	15
	2	Крестец, боковая	Б	83	6	83	10	83	15
	3	Таз	Б	69	6	69	10	69	15
	4	Тазобедренный сустав	Б	69	6	69	10	69	15
	5	Крестец и копчик	Б	76	6	76	10	76	15
7	1	Кисть, запястье	М	52	2	52	3	52	4
	2	Бедро, прямая	Б	76	6	76	10	76	15
	3	Бедро, боковая	Б	65	6	65	10	65	15
	4	Коленный сустав	М	60	4	60	7	60	10
	5	Голень	М	57	2	57	4	57	6
8	1	Голеностопный сустав, прямая	Б	57	4	57	7	57	10
	2	Голеностопный сустав, боковая	Б	57	6	57	10	57	15
	3	Пяточная кость, осевая	Б	57	4	57	7	57	10
	4	Пяточная кость, боковая	М	57	2	57	3	57	4
	5	Плюсна	М	57	4	57	7	57	10
9	1	Стопа, прямая	М	57	4	57	7	57	10
	2	Стопа, боковая	М	65	2	65	4	65	6
	3	Пальцы стопы	М	52	4	52	7	52	10
	4	Стопа Б/Э	Б	57	10	57	15	57	22
	5	Пальцы стопы Б/Э	Б	52	10	52	15	52	22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип приемника рентгеновского изображения: зеленочувствительная рентгеновская пленка
Телосложение пациента: гипер-/гипостеник (полный)

№ п/п		Исследуемый орган, проекция	Фокус	Расстояние фокус-приемник					
				0,5м		0,7м		1м	
				кВ	мА·с	кВ	мА·с	кВ	мА·с
0	1	Череп, прямая	Б	77	6	77	10	77	15
	2	Череп, боковая	Б	70	4	70	7	70	10
	3	Череп, аксиальная	Б	84	10	84	15	84	22
	4	Придаточные пазухи, прямая	Б	77	10	77	15	77	22
	5	Придаточные пазухи, боковая	Б	70	4	70	7	70	10
1	1	Кости носа	М	53	2	53	3	53	4
	2	Нижняя челюсть	М	63	4	63	7	63	10
	3	Шейные позвонки, 1-3	Б	69	6	69	10	69	15
	4	Гортань, прямая	М	56	2	56	4	56	6
	5	Гортань, боковая	М	56	2	56	3	56	4
2	1	Шейные позвонки, 4-7	Б	77	4	77	7	77	10
	2	Грудные позвонки, верх	Б	72	6	72	10	72	15
	3	Грудные позвонки, низ	М	72	4	72	7	72	10
	4	Поясничные позвонки, прямая	Б	78	6	78	10	78	15
	5	Поясничные позвонки, боковая	Б	89	6	89	10	89	15
3	1	Ключица	М	77	2	77	3	77	4
	2	Лопатка, прямая	М	77	2	77	4	77	6
	3	Лопатка, боковая	Б	77	6	77	10	77	15
	4	Локтевой сустав	М	63	2	63	3	63	4
	5	Предплечье	М	70	4	70	7	70	10
4	1	Легкие, прямая	М	85	2	85	3	85	4
	2	Легкие, боковая	М	92	2	92	4	92	6
	3	Сердце	М	101	2	101	3	101	4
	4	Ребра, 1-7	Б	70	6	70	10	70	15
	5	Ребра, 8-12	Б	77	10	77	15	77	22
5	1	Желудок, прямая	Б	85	4	85	7	85	10
	2	Желудок, боковая	Б	97	2	97	4	97	6
	3	Пищевод	М	92	2	92	4	92	6
	4	Печень	М	67	2	67	4	67	6
	5	Почки	М	70	4	70	7	70	10
6	1	Крестец, прямая	Б	85	6	85	10	85	15
	2	Крестец, боковая	Б	92	6	92	10	92	15
	3	Таз	Б	77	6	77	10	77	15
	4	Тазобедренный сустав	Б	77	6	77	10	77	15
	5	Крестец и копчик	Б	85	6	85	10	85	15
7	1	Кисть, запястье	М	58	2	58	3	58	4
	2	Бедро, прямая	Б	85	6	85	10	85	15
	3	Бедро, боковая	Б	72	6	72	10	72	15
	4	Коленный сустав	М	67	4	67	7	67	10
	5	Голень	М	63	2	63	4	63	6
8	1	Голеностопный сустав, прямая	Б	63	4	63	7	63	10
	2	Голеностопный сустав, боковая	Б	63	6	63	10	63	15
	3	Пяточная кость, осевая	Б	63	4	63	7	63	10
	4	Пяточная кость, боковая	М	63	2	63	3	63	4
	5	Плюсна	М	63	4	63	7	63	10
9	1	Стопа, прямая	М	63	4	63	7	63	10
	2	Стопа, боковая	М	72	2	72	4	72	6
	3	Пальцы стопы	М	58	4	58	7	58	10
	4	Стопа Б/Э	Б	63	10	63	15	63	22
	5	Пальцы стопы Б/Э	Б	58	10	58	15	58	22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип приемника рентгеновского изображения: зеленочувствительная рентгеновская пленка
Телосложение пациента: «ребенок»

№ п/п		Исследуемый орган, проекция	Фокус	Расстояние фокус-приемник					
				0,5м		0,7м		1м	
				кВ	мА·с	кВ	мА·с	кВ	мА·с
0	1	Череп, прямая	Б	57	6	57	10	57	15
	2	Череп, боковая	Б	52	4	52	7	52	10
	3	Череп, аксиальная	Б	62	10	62	15	62	22
	4	Придаточные пазухи, прямая	Б	57	10	57	15	57	22
	5	Придаточные пазухи, боковая	Б	52	4	52	7	52	10
1	1	Кости носа	М	40	2	40	3	40	4
	2	Нижняя челюсть	М	47	4	47	7	47	10
	3	Шейные позвонки, 1-3	Б	51	6	51	10	51	15
	4	Гортань, прямая	М	41	2	41	4	41	6
	5	Гортань, боковая	М	41	2	41	3	41	4
2	1	Шейные позвонки, 4-7	Б	57	4	57	7	57	10
	2	Грудные позвонки, верх	Б	54	6	54	10	54	15
	3	Грудные позвонки, низ	М	54	4	54	7	54	10
	4	Поясничные позвонки, прямая	Б	58	6	58	10	58	15
	5	Поясничные позвонки, боковая	Б	66	6	66	10	66	15
3	1	Ключица	М	57	2	57	3	57	4
	2	Лопатка, прямая	М	57	2	57	4	57	6
	3	Лопатка, боковая	Б	57	6	57	10	57	15
	4	Локтевой сустав	М	47	2	47	3	47	4
	5	Предплечье	М	52	4	52	7	52	10
4	1	Легкие, прямая	М	63	2	63	3	63	4
	2	Легкие, боковая	М	69	2	69	4	69	6
	3	Сердце	М	75	2	75	3	75	4
	4	Ребра, 1-7	Б	52	6	52	10	52	15
	5	Ребра, 8-12	Б	57	10	57	15	57	22
5	1	Желудок, прямая	Б	63	4	63	7	63	10
	2	Желудок, боковая	Б	72	2	72	4	72	6
	3	Пищевод	М	69	2	69	4	69	6
	4	Печень	М	50	2	50	4	50	6
	5	Почки	М	52	4	52	7	52	10
6	1	Крестец, прямая	Б	63	6	63	10	63	15
	2	Крестец, боковая	Б	69	6	69	10	69	15
	3	Таз	Б	57	6	57	10	57	15
	4	Тазобедренный сустав	Б	57	6	57	10	57	15
	5	Крестец и копчик	Б	63	6	63	10	63	15
7	1	Кисть, запястье	М	43	2	43	3	43	4
	2	Бедро, прямая	Б	63	6	63	10	63	15
	3	Бедро, боковая	Б	54	6	54	10	54	15
	4	Коленный сустав	М	50	4	50	7	50	10
	5	Голень	М	47	2	47	4	47	6
8	1	Голеностопный сустав, прямая	Б	47	4	47	7	47	10
	2	Голеностопный сустав, боковая	Б	47	6	47	10	47	15
	3	Пяточная кость, осевая	Б	47	4	47	7	47	10
	4	Пяточная кость, боковая	М	47	2	47	3	47	4
	5	Плюсна	М	47	4	47	7	47	10
9	1	Стопа, прямая	М	47	4	47	7	47	10
	2	Стопа, боковая	М	54	2	54	4	54	6
	3	Пальцы стопы	М	43	4	43	7	43	10
	4	Стопа Б/Э	Б	47	10	47	15	47	22
	5	Пальцы стопы Б/Э	Б	43	10	43	15	43	22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип приемника рентгеновского изображения: зеленочувствительная рентгеновская пленка
Телосложение пациента: астеник (худой)

№ п/п		Исследуемый орган, проекция	Фокус	Расстояние фокус-приемник					
				0,5м		0,7м		1м	
				кВ	мА·с	кВ	мА·с	кВ	мА·с
0	1	Череп, прямая	Б	62	6	62	10	62	15
	2	Череп, боковая	Б	57	4	57	7	57	10
	3	Череп, аксиальная	Б	68	10	68	15	68	22
	4	Придаточные пазухи, прямая	Б	62	10	62	15	62	22
	5	Придаточные пазухи, боковая	Б	57	4	57	7	57	10
1	1	Кости носа	М	43	2	43	3	43	4
	2	Нижняя челюсть	М	51	4	51	7	51	10
	3	Шейные позвонки, 1-3	Б	56	6	56	10	56	15
	4	Гортань, прямая	М	45	2	45	4	45	6
	5	Гортань, боковая	М	45	2	45	3	45	4
2	1	Шейные позвонки, 4-7	Б	62	4	62	7	62	10
	2	Грудные позвонки, верх	Б	59	6	59	10	59	15
	3	Грудные позвонки, низ	М	59	4	59	7	59	10
	4	Поясничные позвонки, прямая	Б	63	6	63	10	63	15
	5	Поясничные позвонки, боковая	Б	72	6	72	10	72	15
3	1	Ключица	М	62	2	62	3	62	4
	2	Лопатка, прямая	М	62	2	62	4	62	6
	3	Лопатка, боковая	Б	62	6	62	10	62	15
	4	Локтевой сустав	М	51	2	51	3	51	4
	5	Предплечье	М	57	4	57	7	57	10
4	1	Легкие, прямая	М	69	2	69	3	69	4
	2	Легкие, боковая	М	75	2	75	4	75	6
	3	Сердце	М	82	2	82	3	82	4
	4	Ребра, 1-7	Б	57	6	57	10	57	15
	5	Ребра, 8-12	Б	62	10	62	15	62	22
5	1	Желудок, прямая	Б	69	4	69	7	69	10
	2	Желудок, боковая	Б	79	2	79	4	79	6
	3	Пищевод	М	75	2	75	4	75	6
	4	Печень	М	54	2	54	4	54	6
	5	Почки	М	57	4	57	7	57	10
6	1	Крестец, прямая	Б	69	6	69	10	69	15
	2	Крестец, боковая	Б	75	6	75	10	75	15
	3	Таз	Б	62	6	62	10	62	15
	4	Тазобедренный сустав	Б	62	6	62	10	62	15
	5	Крестец и копчик	Б	69	6	69	10	69	15
7	1	Кисть, запястье	М	47	2	47	3	47	4
	2	Бедро, прямая	Б	69	6	69	10	69	15
	3	Бедро, боковая	Б	59	6	59	10	59	15
	4	Коленный сустав	М	54	4	54	7	54	10
	5	Голень	М	51	2	51	4	51	6
8	1	Голеностопный сустав, прямая	Б	51	4	51	7	51	10
	2	Голеностопный сустав, боковая	Б	51	6	51	10	51	15
	3	Пяточная кость, осевая	Б	51	4	51	7	51	10
	4	Пяточная кость, боковая	М	51	2	51	3	51	4
	5	Плюсна	М	51	4	51	7	51	10
9	1	Стопа, прямая	М	51	4	51	7	51	10
	2	Стопа, боковая	М	59	2	59	4	59	6
	3	Пальцы стопы	М	47	4	47	7	47	10
	4	Стопа Б/Э	Б	51	10	51	15	51	22
	5	Пальцы стопы Б/Э	Б	47	10	47	15	47	22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип приемника рентгеновского изображения: зеленочувствительная рентгеновская пленка
Телосложение пациента: нормостеник (нормальный)

№ п/п		Исследуемый орган, проекция	Фокус	Расстояние фокус-приемник					
				0,5м		0,7м		1м	
				кВ	мА·с	кВ	мА·	кВ	мА·с
0	1	Череп, прямая	Б	69	26	69	40	69	60
	2	Череп, боковая	Б	63	16	63	25	63	37
	3	Череп, аксиальная	Б	75	40	75	60	75	90
	4	Придаточные пазухи, прямая	Б	69	40	69	60	69	90
	5	Придаточные пазухи, боковая	Б	63	16	63	25	63	37
1	1	Кости носа	М	48	6	48	10	48	15
	2	Нижняя челюсть	М	57	16	57	25	57	37
	3	Шейные позвонки, 1-3	Б	62	26	62	40	62	60
	4	Гортань, прямая	М	50	10	50	16	50	24
	5	Гортань, боковая	М	50	6	50	10	50	15
2	1	Шейные позвонки, 4-7	Б	69	16	69	25	69	37
	2	Грудные позвонки, верх	Б	65	26	65	40	65	60
	3	Грудные позвонки, низ	М	65	16	65	25	65	37
	4	Поясничные позвонки, прямая	Б	70	26	70	40	70	60
	5	Поясничные позвонки, боковая	Б	80	26	80	40	80	60
3	1	Ключица	М	69	6	69	10	69	15
	2	Лопатка, прямая	М	69	10	69	16	69	24
	3	Лопатка, боковая	Б	69	26	69	40	69	60
	4	Локтевой сустав	М	57	6	57	10	57	15
	5	Предплечье	М	63	16	63	25	63	37
4	1	Легкие, прямая	М	76	6	76	10	76	15
	2	Легкие, боковая	М	83	10	83	16	83	24
	3	Сердце	М	91	4	91	6	91	9
	4	Ребра, 1-7	Б	63	26	63	40	63	60
	5	Ребра, 8-12	Б	69	40	69	60	69	90
5	1	Желудок, прямая	Б	76	16	76	25	76	37
	2	Желудок, боковая	Б	87	10	87	16	87	24
	3	Пищевод	М	83	10	83	16	83	24
	4	Печень	М	60	10	60	16	60	24
	5	Почки	М	63	16	63	25	63	37
6	1	Крестец, прямая	Б	76	26	76	40	76	60
	2	Крестец, боковая	Б	83	26	83	40	83	60
	3	Таз	Б	69	26	69	40	69	60
	4	Тазобедренный сустав	Б	69	26	69	40	69	60
	5	Крестец и копчик	Б	76	26	76	40	76	60
7	1	Кисть, запястье	М	52	4	52	6	52	9
	2	Бедро, прямая	Б	76	26	76	40	76	60
	3	Бедро, боковая	Б	65	26	65	40	65	60
	4	Коленный сустав	М	60	16	60	25	60	37
	5	Голень	М	57	10	57	16	57	24
8	1	Голеностопный сустав, прямая	Б	57	16	57	25	57	37
	2	Голеностопный сустав, боковая	Б	57	26	57	40	57	60
	3	Пяточная кость, осевая	Б	57	16	57	25	57	37
	4	Пяточная кость, боковая	М	57	6	57	10	57	15
	5	Плюсна	М	57	16	57	25	57	37
9	1	Стопа, прямая	М	57	16	57	25	57	37
	2	Стопа, боковая	М	65	10	65	16	65	24
	3	Пальцы стопы	М	52	16	52	25	52	37
	4	Стопа Б/Э	Б	57	40	57	60	57	90
	5	Пальцы стопы Б/Э	Б	52	40	52	60	52	90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип приемника рентгеновского изображения: зеленочувствительная рентгеновская пленка
Телосложение пациента: гипер-/гипостеник (полный)

№ п/п		Исследуемый орган, проекция	Фокус	Расстояние фокус-приемник					
				0,5м		0,7м		1м	
				кВ	мА·с	кВ	мА·	кВ	мА·с
0	1	Череп, прямая	Б	77	26	77	40	77	60
	2	Череп, боковая	Б	70	16	70	25	70	37
	3	Череп, аксиальная	Б	84	40	84	60	84	90
	4	Придаточные пазухи, прямая	Б	77	40	77	60	77	90
	5	Придаточные пазухи, боковая	Б	70	16	70	25	70	37
1	1	Кости носа	М	53	6	53	10	53	15
	2	Нижняя челюсть	М	63	16	63	25	63	37
	3	Шейные позвонки, 1-3	Б	69	26	69	40	69	60
	4	Гортань, прямая	М	56	10	56	16	56	24
	5	Гортань, боковая	М	56	6	56	10	56	15
2	1	Шейные позвонки, 4-7	Б	77	16	77	25	77	37
	2	Грудные позвонки, верх	Б	72	26	72	40	72	60
	3	Грудные позвонки, низ	М	72	16	72	25	72	37*
	4	Поясничные позвонки, прямая	Б	78	26	78	40	78	60
	5	Поясничные позвонки, боковая	Б	89	26	89	40	89	60
3	1	Ключица	М	77	6	77	10	77	15
	2	Лопатка, прямая	М	77	10	77	16	77	24
	3	Лопатка, боковая	Б	77	26	77	40	77	60
	4	Локтевой сустав	М	63	6	63	10	63	15
	5	Предплечье	М	70	16	70	25	70	37
4	1	Легкие, прямая	М	85	6	85	10	85	15
	2	Легкие, боковая	М	92	10	92	16	92	24
	3	Сердце	М	101	4	101	6	101	9
	4	Ребра, 1-7	Б	70	26	70	40	70	60
	5	Ребра, 8-12	Б	77	40	77	60	77	90
5	1	Желудок, прямая	Б	85	16	85	25	85	37
	2	Желудок, боковая	Б	97	10	97	16	97	24
	3	Пищевод	М	92	10	92	16	92	24
	4	Печень	М	67	10	67	16	67	24
	5	Почки	М	70	16	70	25	70	37
6	1	Крестец, прямая	Б	85	26	85	40	85	60
	2	Крестец, боковая	Б	92	26	92	40	92	60
	3	Таз	Б	77	26	77	40	77	60
	4	Тазобедренный сустав	Б	77	26	77	40	77	60
	5	Крестец и копчик	Б	85	26	85	40	85	60
7	1	Кисть, запястье	М	58	4	58	6	58	9
	2	Бедро, прямая	Б	85	26	85	40	85	60
	3	Бедро, боковая	Б	72	26	72	40	72	60
	4	Коленный сустав	М	67	16	67	25	67	37
	5	Голень	М	63	10	63	16	63	24
8	1	Голеностопный сустав, прямая	Б	63	16	63	25	63	37
	2	Голеностопный сустав, боковая	Б	63	26	63	40	63	60
	3	Пяточная кость, осевая	Б	63	16	63	25	63	37
	4	Пяточная кость, боковая	М	63	6	63	10	63	15
	5	Плюсна	М	63	16	63	25	63	37
9	1	Стопа, прямая	М	63	16	63	25	63	37
	2	Стопа, боковая	М	72	10	72	16	72	24
	3	Пальцы стопы	М	58	16	58	25	58	37
	4	Стопа Б/Э	Б	63	40	63	60	63	90
	5	Пальцы стопы Б/Э	Б	58	40	58	60	58	90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип приемника рентгеновского изображения: зеленочувствительная рентгеновская пленка
Телосложение пациента: «ребенок»

№ п/п		Исследуемый орган, проекция	Фокус	Расстояние фокус-приемник					
				0,5м		0,7м		1м	
				кВ	мА·с	кВ	мА·	кВ	мА·с
0	1	Череп, прямая	Б	57	26	57	40	57	60
	2	Череп, боковая	Б	52	16	52	25	52	37
	3	Череп, аксиальная	Б	62	40	62	60	62	90
	4	Придаточные пазухи, прямая	Б	57	40	57	60	57	90
	5	Придаточные пазухи, боковая	Б	52	16	52	25	52	37
1	1	Кости носа	М	40	6	40	10	40	15
	2	Нижняя челюсть	М	47	16	47	25	47	37
	3	Шейные позвонки, 1-3	Б	51	26	51	40	51	60
	4	Гортань, прямая	М	41	10	41	16	41	24
	5	Гортань, боковая	М	41	6	41	10	41	15
2	1	Шейные позвонки, 4-7	Б	57	16	57	25	57	37
	2	Грудные позвонки, верх	Б	54	26	54	40	54	60
	3	Грудные позвонки, низ	М	57	16	54	25	54	37
	4	Поясничные позвонки, прямая	Б	58	26	58	40	58	60
	5	Поясничные позвонки, боковая	Б	66	26	66	40	66	60
3	1	Ключица	М	57	6	57	10	57	15
	2	Лопатка, прямая	М	57	10	57	16	57	24
	3	Лопатка, боковая	Б	57	26	57	40	57	60
	4	Локтевой сустав	М	47	6	47	10	47	15
	5	Предплечье	М	52	16	52	25	52	37
4	1	Легкие, прямая	М	63	6	63	10	63	15
	2	Легкие, боковая	М	69	10	69	16	69	24
	3	Сердце	М	75	4	75	6	75	9
	4	Ребра, 1-7	Б	52	26	52	40	52	60
	5	Ребра, 8-12	Б	57	40	57	60	57	90
5	1	Желудок, прямая	Б	63	16	63	25	63	37
	2	Желудок, боковая	Б	72	10	72	16	72	24
	3	Пищевод	М	69	10	69	16	69	24
	4	Печень	М	50	10	50	16	50	24
	5	Почки	М	52	16	52	25	52	37
6	1	Крестец, прямая	Б	63	26	63	40	63	60
	2	Крестец, боковая	Б	69	26	69	40	69	60
	3	Таз	Б	57	26	57	40	57	60
	4	Тазобедренный сустав	Б	57	26	57	40	57	60
	5	Крестец и копчик	Б	63	26	63	40	63	60
7	1	Кисть, запястье	М	43	4	43	6	43	9
	2	Бедро, прямая	Б	63	26	63	40	63	60
	3	Бедро, боковая	Б	54	26	54	40	54	60
	4	Коленный сустав	М	50	16	50	25	50	37
	5	Голень	М	47	10	47	16	47	24
8	1	Голеностопный сустав, прямая	Б	47	16	47	25	47	37
	2	Голеностопный сустав, боковая	Б	47	26	47	40	47	60
	3	Пяточная кость, осевая	Б	47	16	47	25	47	37
	4	Пяточная кость, боковая	М	47	6	47	10	47	15
	5	Плюсна	М	47	16	47	25	47	37
9	1	Стопа, прямая	М	47	16	47	25	47	37
	2	Стопа, боковая	М	54	10	54	16	54	24
	3	Пальцы стопы	М	43	16	43	25	43	37
	4	Стопа Б/Э	Б	47	40	47	60	47	90
	5	Пальцы стопы Б/Э	Б	43	40	43	60	43	90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип приемника рентгеновского изображения: зеленочувствительная рентгеновская пленка
Телосложение пациента: астеник (худой)

№ п/п		Исследуемый орган, проекция	Фокус	Расстояние фокус-приемник					
				0,5м		0,7м		1м	
				кВ	мА·с	кВ	мА·	кВ	мА·с
0	1	Череп, прямая	Б	62	26	62	40	62	60
	2	Череп, боковая	Б	57	16	57	25	57	37
	3	Череп, аксиальная	Б	68	40	68	60	68	90
	4	Придаточные пазухи, прямая	Б	62	40	62	60	62	90
	5	Придаточные пазухи, боковая	Б	57	16	57	25	57	37
1	1	Кости носа	М	43	6	43	10	43	15
	2	Нижняя челюсть	М	51	16	51	25	51	37
	3	Шейные позвонки, 1-3	Б	56	26	56	40	56	60
	4	Гортань, прямая	М	45	10	45	16	45	24
	5	Гортань, боковая	М	45	6	45	10	45	15
2	1	Шейные позвонки, 4-7	Б	62	16	62	25	62	37
	2	Грудные позвонки, верх	Б	59	26	59	40	59	60
	3	Грудные позвонки, низ	М	59	16	59	25	59	37
	4	Поясничные позвонки, прямая	Б	63	26	63	40	63	60
	5	Поясничные позвонки, боковая	Б	72	26	72	40	72	60
3	1	Ключица	М	62	6	62	10	62	15
	2	Лопатка, прямая	М	62	10	62	16	62	24
	3	Лопатка, боковая	Б	62	26	62	40	62	60
	4	Локтевой сустав	М	51	6	51	10	51	15
	5	Предплечье	М	57	16	57	25	57	37
4	1	Легкие, прямая	М	69	6	69	10	69	15
	2	Легкие, боковая	М	75	10	75	16	75	24
	3	Сердце	М	82	4	82	6	82	9
	4	Ребра, 1-7	Б	57	26	57	40	57	60
	5	Ребра, 8-12	Б	62	40	62	60	62	90
5	1	Желудок, прямая	Б	69	16	69	25	69	37
	2	Желудок, боковая	Б	79	10	79	16	79	24
	3	Пищевод	М	75	10	75	16	75	24
	4	Печень	М	54	10	54	16	54	24
	5	Почки	М	57	16	57	25	57	37
6	1	Крестец, прямая	Б	69	26	69	40	69	60
	2	Крестец, боковая	Б	75	26	75	40	75	60
	3	Таз	Б	62	26	62	40	62	60
	4	Тазобедренный сустав	Б	62	26	62	40	62	60
	5	Крестец и копчик	Б	69	26	69	40	69	60
7	1	Кисть, запястье	М	47	4	47	6	47	9
	2	Бедро, прямая	Б	69	26	69	40	69	60
	3	Бедро, боковая	Б	59	26	59	40	59	60
	4	Коленный сустав	М	54	16	54	25	54	37
	5	Голень	М	51	10	51	16	51	24
8	1	Голеностопный сустав, прямая	Б	51	16	51	25	51	37
	2	Голеностопный сустав, боковая	Б	51	26	51	40	51	60
	3	Пяточная кость, осевая	Б	51	16	51	25	51	37
	4	Пяточная кость, боковая	М	51	6	51	10	51	15
	5	Плюсна	М	51	16	51	25	51	37
9	1	Стопа, прямая	М	51	16	51	25	51	37
	2	Стопа, боковая	М	59	10	59	16	59	24
	3	Пальцы стопы	М	47	16	47	25	47	37
	4	Стопа Б/Э	Б	51	40	51	60	51	90
	5	Пальцы стопы Б/Э	Б	47	40	47	60	47	90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип приемника рентгеновского изображения: цифровой приемник АэроДР
Телосложение пациента: нормостеник (нормальный)

№ п/п		Исследуемый орган, проекция	Фокус	Расстояние фокус-приемник					
				0,5м		0,7м		1м	
				кВ	мА·с	кВ	мА·	кВ	мА·с
0	1	Череп, прямая	Б	80	3	80	5	80	7
	2	Череп, боковая	Б	80	3	80	5	80	7
	3	Череп, аксиальная	Б	80	3	80	5	80	7
	4	Придаточные пазухи, прямая	Б	80	3	80	5	80	7
	5	Придаточные пазухи, боковая	Б	80	3	80	5	80	7
1	1	Кости носа	М	50	1	50	2	50	3
	2	Нижняя челюсть	М	80	3	80	5	80	7
	3	Шейные позвонки, 1-3	Б	80	3	80	5	80	7
	4	Гортань, прямая	М	80	3	80	5	80	7
	5	Гортань, боковая	М	80	3	80	5	80	7
2	1	Шейные позвонки, 4-7	Б	80	3	80	5	80	7
	2	Грудные позвонки, верх	Б	80	3	80	5	80	7
	3	Грудные позвонки, низ	М	80	3	80	5	80	7
	4	Поясничные позвонки, прямая	Б	80	13	80	20	80	30
	5	Поясничные позвонки, боковая	Б	90	26	90	40	90	60
3	1	Ключица	М	80	3	80	5	80	7
	2	Лопатка, прямая	М	80	3	80	5	80	7
	3	Лопатка, боковая	Б	80	3	80	5	80	7
	4	Локтевой сустав	М	80	3	80	5	80	7
	5	Предплечье	М	80	2	80	3	80	4
4	1	Легкие, прямая	М	80	3	80	5	80	7
	2	Легкие, боковая	М	80	16	80	25	80	37*
	3	Сердце	М	80	3	80	5	80	7
	4	Ребра, 1-7	Б	80	3	80	5	80	7
	5	Ребра, 8-12	Б	80	3	80	5	80	7
5	1	Желудок, прямая	Б	80	13	80	20	80	30
	2	Желудок, боковая	Б	80	13	80	20	80	30
	3	Пищевод	М	80	3	80	5	80	7
	4	Печень	М	80	13	80	20	80	25
	5	Почки	М	80	13	80	20	80	25
6	1	Крестец, прямая	Б	80	13	80	20	80	30
	2	Крестец, боковая	Б	90	26	90	40	90	60
	3	Таз	Б	80	13	80	20	80	30
	4	Тазобедренный сустав	Б	80	13	80	20	80	30
	5	Крестец и копчик	Б	90	26	90	40	90	60
7	1	Кисть, запястье	М	40	2	40	3	40	4
	2	Бедро, прямая	Б	80	6	80	10	80	15
	3	Бедро, боковая	Б	80	6	80	10	80	15
	4	Коленный сустав	М	80	3	80	5	80	7
	5	Голень	М	80	3	80	5	80	7
8	1	Голеностопный сустав, прямая	Б	80	3	80	5	80	7
	2	Голеностопный сустав, боковая	Б	80	3	80	5	80	7
	3	Пяточная кость, осевая	Б	80	3	80	5	80	7
	4	Пяточная кость, боковая	М	80	3	80	5	80	7
	5	Плюсна	М	70	3	70	5	70	7
9	1	Стопа, прямая	М	70	3	70	5	70	7
	2	Стопа, боковая	М	70	3	70	5	70	7
	3	Пальцы стопы	М	50	3	50	5	50	7
	4	Стопа Б/Э	Б	70	3	70	5	70	7
	5	Пальцы стопы Б/Э	Б	50	3	50	5	50	7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип приемника рентгеновского изображения: цифровой приемник
Телосложение пациента: гипер-/гипостеник (полный)

№ п/п		Исследуемый орган, проекция	Фокус	Расстояние фокус-приемник					
				0,5м		0,7м		1м	
				кВ	мА·с	кВ	мА·	кВ	мА·с
0	1	Череп, прямая	Б	89	3	89	5	89	7
	2	Череп, боковая	Б	89	3	89	5	89	7
	3	Череп, аксиальная	Б	89	3	89	5	89	7
	4	Придаточные пазухи, прямая	Б	89	3	89	5	89	7
	5	Придаточные пазухи, боковая	Б	89	3	89	5	89	7
1	1	Кости носа	М	56	1	56	2	56	3
	2	Нижняя челюсть	М	89	3	89	5	89	7
	3	Шейные позвонки, 1-3	Б	89	3	89	5	89	7
	4	Гортань, прямая	М	89	3	89	5	89	7
	5	Гортань, боковая	М	89	3	89	5	89	7
2	1	Шейные позвонки, 4-7	Б	89	3	89	5	89	7
	2	Грудные позвонки, верх	Б	89	3	89	5	89	7
	3	Грудные позвонки, низ	М	89	3	89	5	89	7
	4	Поясничные позвонки, прямая	Б	89	13	89	20	89	30
	5	Поясничные позвонки, боковая	Б	100	26	100	40	100	60
3	1	Ключица	М	8	3	89	5	89	7
	2	Лопатка, прямая	М	8	3	89	5	89	7
	3	Лопатка, боковая	Б	8	3	89	5	89	7
	4	Локтевой сустав	М	8	3	89	5	89	7
	5	Предплечье	М	89	2	89	3	89	4
4	1	Легкие, прямая	М	89	3	89	5	89	7
	2	Легкие, боковая	М	89	16	89	25	89	37*
	3	Сердце	М	89	3	89	5	89	7
	4	Ребра, 1-7	Б	89	3	89	5	89	7
	5	Ребра, 8-12	Б	89	3	89	5	89	7
5	1	Желудок, прямая	Б	89	13	89	20	89	30
	2	Желудок, боковая	Б	89	13	89	20	89	30
	3	Пищевод	М	89	3	89	5	89	7
	4	Печень	М	89	13	89	20	89	25
	5	Почки	М	89	13	89	20	89	25
6	1	Крестец, прямая	Б	89	13	89	20	89	30
	2	Крестец, боковая	Б	100	26	100	40	100	60
	3	Таз	Б	89	13	89	20	89	30
	4	Тазобедренный сустав	Б	89	13	89	20	89	30
	5	Крестец и копчик	Б	100	26	100	40	100	60
7	1	Кисть, запястье	М	44	2	44	3	44	4
	2	Бедро, прямая	Б	89	6	89	10	89	15
	3	Бедро, боковая	Б	89	6	89	10	89	15
	4	Коленный сустав	М	89	3	89	5	89	7
	5	Голень	М	89	3	89	5	89	7
8	1	Голеностопный сустав, прямая	Б	89	3	89	5	89	7
	2	Голеностопный сустав, боковая	Б	89	3	89	5	89	7
	3	Пяточная кость, осевая	Б	89	3	89	5	89	7
	4	Пяточная кость, боковая	М	89	3	89	5	89	7
	5	Плюсна	М	78	3	78	5	78	7
9	1	Стопа, прямая	М	78	3	78	5	78	7
	2	Стопа, боковая	М	78	3	78	5	78	7
	3	Пальцы стопы	М	56	3	56	5	56	7
	4	Стопа Б/Э	Б	78	3	78	5	78	7
	5	Пальцы стопы Б/Э	Б	56	3	56	5	56	7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип приемника рентгеновского изображения: цифровой приемник
Телосложение пациента: «ребенок»

№ п/п		Исследуемый орган, проекция	Фокус	Расстояние фокус-приемник					
				0,5м		0,7м		1м	
				кВ	мА·с	кВ	мА·с	кВ	мА·с
0	1	Череп, прямая	Б	66	3	66	5	66	7
	2	Череп, боковая	Б	66	3	66	5	66	7
	3	Череп, аксиальная	Б	66	3	66	5	66	7
	4	Придаточные пазухи, прямая	Б	66	3	66	5	66	7
	5	Придаточные пазухи, боковая	Б	66	3	66	5	66	7
1	1	Кости носа	М	41	1	41	2	41	3
	2	Нижняя челюсть	М	66	3	66	5	66	7
	3	Шейные позвонки, 1-3	Б	66	3	66	5	66	7
	4	Гортань, прямая	М	66	3	66	5	66	7
	5	Гортань, боковая	М	66	3	66	5	66	7
2	1	Шейные позвонки, 4-7	Б	66	3	66	5	66	7
	2	Грудные позвонки, верх	Б	66	3	66	5	66	7
	3	Грудные позвонки, низ	М	66	3	66	5	66	7
	4	Поясничные позвонки, прямая	Б	66	13	66	20	66	30
	5	Поясничные позвонки, боковая	Б	75	26	75	40	75	60
3	1	Ключица	М	66	3	66	5	66	7
	2	Лопатка, прямая	М	66	3	66	5	66	7
	3	Лопатка, боковая	Б	66	3	66	5	66	7
	4	Локтевой сустав	М	66	3	66	5	66	7
	5	Предплечье	М	66	2	66	3	66	4
4	1	Легкие, прямая	М	66	3	66	5	66	7
	2	Легкие, боковая	М	66	16	66	25	66	37
	3	Сердце	М	66	3	66	5	66	7
	4	Ребра, 1-7	Б	66	3	66	5	66	7
	5	Ребра, 8-12	Б	66	3	66	5	66	7
5	1	Желудок, прямая	Б	66	13	66	20	66	30
	2	Желудок, боковая	Б	66	13	66	20	66	30
	3	Пищевод	М	66	3	66	5	66	7
	4	Печень	М	66	13	66	20	66	30
	5	Почки	М	66	13	66	20	66	30
6	1	Крестец, прямая	Б	66	13	66	20	66	30
	2	Крестец, боковая	Б	75	26	75	40	75	60
	3	Таз	Б	66	13	66	20	66	30
	4	Тазобедренный сустав	Б	66	13	66	20	66	30
	5	Крестец и копчик	Б	75	26	75	40	75	60
7	1	Кисть, запястье	М	40	2	40	3	40	4
	2	Бедро, прямая	Б	66	6	66	10	66	15
	3	Бедро, боковая	Б	66	6	66	10	66	15
	4	Коленный сустав	М	66	3	66	5	66	7
	5	Голень	М	66	3	66	5	66	7
8	1	Голеностопный сустав, прямая	Б	66	3	66	5	66	7
	2	Голеностопный сустав, боковая	Б	66	3	66	5	66	7
	3	Пяточная кость, осевая	Б	66	3	66	5	66	7
	4	Пяточная кость, боковая	М	66	3	66	5	66	7
	5	Плюсна	М	58	3	58	5	58	7
9	1	Стопа, прямая	М	58	3	58	5	58	7
	2	Стопа, боковая	М	58	3	58	5	58	7
	3	Пальцы стопы	М	41	3	41	5	41	7
	4	Стопа Б/Э	Б	58	3	58	5	58	7
	5	Пальцы стопы Б/Э	Б	41	3	41	5	41	7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип приемника рентгеновского изображения: цифровой приемник
Телосложение пациента: астеник (худой)

№ п/п		Исследуемый орган, проекция	Фокус	Расстояние фокус-приемник					
				0,5м		0,7м		1м	
				кВ	мА·с	кВ	мА·с	кВ	мА·с
0	1	Череп, прямая	Б	72	7	72	5	72	7
	2	Череп, боковая	Б	72	7	72	5	72	7
	3	Череп, аксиальная	Б	72	7	72	5	72	7
	4	Придаточные пазухи, прямая	Б	72	7	72	5	72	7
	5	Придаточные пазухи, боковая	Б	72	7	72	5	72	7
1	1	Кости носа	М	45	1	45	2	45	3
	2	Нижняя челюсть	М	72	3	72	5	72	7
	3	Шейные позвонки, 1-3	Б	72	3	72	5	72	7
	4	Гортань, прямая	М	72	3	72	5	72	7
	5	Гортань, боковая	М	72	3	72	5	72	7
2	1	Шейные позвонки, 4-7	Б	72	3	72	5	72	7
	2	Грудные позвонки, верх	Б	72	3	72	5	72	7
	3	Грудные позвонки, низ	М	72	3	72	5	72	7
	4	Поясничные позвонки, прямая	Б	72	13	72	20	72	30
	5	Поясничные позвонки, боковая	Б	81	26	81	40	81	60
3	1	Ключица	М	72	3	72	5	72	7
	2	Лопатка, прямая	М	72	3	72	5	72	7
	3	Лопатка, боковая	Б	72	3	72	5	72	7
	4	Локтевой сустав	М	72	3	72	5	72	7
	5	Предплечье	М	72	2	72	3	72	4
4	1	Легкие, прямая	М	72	3	72	5	72	7
	2	Легкие, боковая	М	72	16	72	25	72	37*
	3	Сердце	М	72	3	72	5	72	7
	4	Ребра, 1-7	Б	72	3	72	5	72	7
	5	Ребра, 8-12	Б	72	3	72	5	72	7
5	1	Желудок, прямая	Б	72	13	72	20	72	30
	2	Желудок, боковая	Б	72	13	72	20	72	30
	3	Пищевод	М	72	3	72	5	72	7
	4	Печень	М	72	13	72	20	72	25
	5	Почки	М	72	13	72	20	72	25
6	1	Крестец, прямая	Б	72	13	72	20	72	30
	2	Крестец, боковая	Б	81	26	81	40	81	60
	3	Таз	Б	72	13	72	20	72	30
	4	Тазобедренный сустав	Б	72	13	72	20	72	30
	5	Крестец и копчик	Б	81	26	81	40	81	60
7	1	Кисть, запястье	М	40	2	40	3	40	4
	2	Бедро, прямая	Б	72	6	72	10	72	15
	3	Бедро, боковая	Б	72	6	72	10	72	15
	4	Коленный сустав	М	72	3	72	5	72	7
	5	Голень	М	72	3	72	5	72	7
8	1	Голеностопный сустав, прямая	Б	72	3	72	5	72	7
	2	Голеностопный сустав, боковая	Б	72	3	72	5	72	7
	3	Пяточная кость, осевая	Б	72	3	72	5	72	7
	4	Пяточная кость, боковая	М	72	3	72	5	72	7
	5	Плюсна	М	63	3	63	5	63	7
9	1	Стопа, прямая	М	63	3	63	5	63	7
	2	Стопа, боковая	М	63	3	63	5	63	7
	3	Пальцы стопы	М	45	3	45	5	45	7
	4	Стопа Б/Э	Б	63	3	63	5	63	7
	5	Пальцы стопы Б/Э	Б	45	3	45	5	45	7

Примечание: * программа доступна при выборе большого фокуса рентгеновской трубки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ в журнале изменений	Кол-во изменений	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1	1	2-50	2-52	-	52	1	3		20.01.2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОКПД2 26.60.11.113

Редакция №2 от 20.01.2020г.

Утверждаю
Директор ООО «САНА»
_____ В.И. Ашурков

20.01 2020г.

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ АРА-5

ПАСПОРТ МФРС.941212.001 ПС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1 Общие сведения об изделии	*3*
2 Информация об электромагнитной совместимости	*5*
3 Технические характеристики	*8*
4 Комплект поставки	*9*
5 Гарантии изготовителя	*9*
6 Свидетельство об упаковывании	*10*
7 Свидетельство о приемке	*10*
8 Указания об утилизации	*10*
Приложение (обязательное)	*11*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия: «Аппарат рентгеновский передвижной АРА-5, ТУ 26.60.11-001-24555033-2018» (в дальнейшем - Аппарат рентгеновский передвижной АРА-5, Аппарат).

Аппарат рентгеновский передвижной АРА-5 допущен к обращению на территории Российской федерации приказом Росздравнадзора № _____ от «__»_____20__г., регистрационное удостоверение на медицинское изделие от «___»_____20__г. № _____.

Аппарат предназначен для использования в помещениях рентгеновских кабинетов, рентгеноперационных, палатах реанимации, интенсивной терапии, а так же в других помещениях лечебных учреждений, в том числе фельдшерско-акушерских пунктах и сельских амбулаториях, с использованием индивидуальных, мобильных или стационарных средств радиационной защиты, в полевых госпиталях, а также в качестве постоянно установленного на подвижной медицинской установке.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат является передвижным изделием, не предназначенным для работы при передвижениях в пределах лечебного учреждения.

Аппарат обеспечивает получение рентгеновского снимка:

- в положении пациента лёжа;
- в положении пациента стоя или сидя с использованием стойки снимков.

Аппарат позволяет ориентировать рентгеновский излучатель в заданном направлении, позволяющем выполнять передние, боковые, косые, тангециальные проекции, а также иные частные проекции, обеспечиваемые установкой излучателя относительно поперечной, сагиттальной или фронтальной осей пациента.

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По типу рабочей части аппарат относится к изделиям типа В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от режима работы аппарат относится к изделиям с продолжительным режимом работы и кратковременной нагрузкой в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

Программное обеспечение Аппарата в отношении безопасности воздействия на пациента или медицинский персонал относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории размещения 4.2 по ГОСТ 26140-84 для работы при температурах от +1 до +40°С.

Аппарат устойчив к воздействию климатических факторов:

- при транспортировании по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но при температуре от -40°С до +50°С;
- при хранении по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от -40°С до +50°С.

Показаниями для применения Аппарата являются:

- Оценка состояния костей и суставов любой части тела,
- Диагностика травматических повреждений,
- Выявление доброкачественных и злокачественных онкологических новообразований, участков метастазирования,
- Диагностика неспецифических и специфических воспалительных заболеваний костей и суставов,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Оценка выраженности дегенеративно-дистрофических процессов,
- Выявление патологий развития костной ткани и суставов,
- Диагностика пневмонии различной этиологии,
- Диагностика аномалий и пороков развития органов дыхания,
- Диагностика инфекционно-воспалительных заболеваний легких,
- Выявление инородных тела в бронхиальном дереве,
- Диагностика деструктивных патологий,
- Диагностика плевритов,
- Выявление грибковых поражений легочной ткани,
- Выявление паразитозов,
- Диагностика туберкулеза,
- Диагностика синуситов-гайморитов, фронтитов, сфеноидитов,
- Диагностика грыжи межпозвоночного диска, спондилеза, остеохондроза,
- Оценка качества проведенного лечения,
- Подготовка к оперативным вмешательствам, проверка правильности установки ортопедических конструкций.

Противопоказаниями применения Аппарата являются:

- рентгенография молочных желез у женщин;
- проведение рентгенодиагностических обследований беременных женщин и кормящих матерей без строгих клинических показаний;
- рентгенография зубов и височно-нижнечелюстного сустава;

Риски, связанные с применением Аппарата:

Аппарат является источником ионизирующего излучения, хроническое воздействие которого в малых дозах, без соблюдения надлежащих мер радиационной защиты, может вызывать беспороговые стохастические эффекты радиационного поражения, возникающие у медицинского персонала в результате профессиональной деятельности, а также у пациентов при частых повторных рентгенологических исследованиях.

Изготовитель: ООО «САНА», 633004, НСО, г.Бердск, ул. Химзаводская, дом 11/3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация производителя об электромагнитной совместимости и помехоустойчивости Аппарата указаны в таблице 1.

Таблица 1.

<table>
<tr><td colspan="4">РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014</td></tr>
<tr><td colspan="4">Аппарат рентгеновский передвижной АРА-5 (далее - Аппарат) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td colspan="2">Электромагнитная обстановка -указание</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11 / ГОСТ Р 51318.11-2006</td><td>Группа 1</td><td colspan="2">Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не должен приводить к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11 / ГОСТ Р 51318.11-2006</td><td>Класс А</td><td colspan="2" rowspan="3">Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2 / ГОСТ 30804.3.2-2013</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 / ГОСТ 30804.3.3-2013</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td colspan="4">РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014</td></tr>
<tr><td colspan="4">Аппарат рентгеновский передвижной АРА-5 (далее - Аппарат) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.</td></tr>
<tr><td>Испытание на помехоустойчивость</td><td>Испытательный уровень по МЭК 60601</td><td>Уровень соответствия</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2 / ГОСТ 30804.4.2-2013</td><td>± 6 кВ – контактный разряд
± 8 кВ – воздушный разряд</td><td>Уровень 3</td><td>Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытым синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%</td></tr>
<tr><td>Наносекундные</td><td>± 2 кВ – для</td><td>Уровень 3</td><td>Качество электрической</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 / ГОСТ 30804.4.4-2013	линий электропитания		энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 / ГОСТ Р 51317.4.5-99 / ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Уровень 3	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 / ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% Uн (провал напряжения > 95 % Uн) в течение ½ периода, 40% Uн (провал напряжение 60% Uн) в течение 5 периодов, 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов, < 5% Uн (провал напряжения > 95% Uн) в течение 5с.	Критерий А - при провалах напряжения более 95% Uн в течение ½ периода, 60% Uн в течение 5 периодов, 30% Uн в течение 25 периодов, Критерий В - при провалах напряжения более 95% Uн в течение 5с.	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата осуществлять от источников бесперебойного питания, рекомендованных производителем
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 / ГОСТ Р 50648-94	3А/м	Степень жесткости 2	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 / ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80МГц	критерий качества функциониро вания А, степень жесткости 3	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомен-дуемого пространственного разноса, который рас-считывается в соответствии с приведенным ниже выражением, примени-
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 / ГОСТ 30804.4.3-2013	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	критерий качества функциониро вания А, степень	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		жесткости 2	тельно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: d=1,2 *(P)½ (от 80 до 800 МГц); d=2,3 *(P)½ (от 800 до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркируемого знаком

Примечание:
Uн – уровень напряжения электрической сети до момента испытательного воздействия, В.
d – рекомендуемый пространственный разнос, м,
P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
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 Аппарата больше применяемых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики Аппарата указаны в таблице 2.

Таблица 2.

№ п.п.	Параметр	Значение параметра
1	Тип рентгеновской трубки	рентгеновская трубка с неподвижным анодом типа 0,6-3БДМ29-125
2	Диапазон анодного напряжения, кВ:	40 - 115, с шагом 1кВ
3	Теплоемкость излучателя*, кДж	не менее 500
4	Отклонение уставки анодного напряжения, %	не более ± 5
5	Отклонение уставки количества электричества	не более ±(10%+0,2мАс)
6	Номинальная ширина фокусного пятна, мм: - малого - большого	 0,6 1,4
7	Диапазон экспозиции, мАс: при работе на большом фокусе: - при анодном напряжении 40-50 кВ - при анодном напряжении 51-60 кВ - при анодном напряжении 61-110 кВ - при анодном напряжении 111-115 кВ при работе на малом фокусе: - при анодном напряжении 40-115 кВ - при анодном напряжении 40-50 кВ - при анодном напряжении 51-70 кВ - при анодном напряжении 71-100 кВ - при анодном напряжении 101-115 кВ	от 0,1 до 200 1 – 200 с шагом 1 1 – 160 с шагом 1 1 – 100 с шагом 1 1 – 60 с шагом 1 0,1 – 1,0 с шагом 0,1 1 – 60 с шагом 1 1 – 40 с шагом 1 1 – 25 с шагом 1 1 – 16 с шагом 1
8	Количество программ органоавтоматики	1800
9	Время готовности к проведению снимка после включения, мин.:	Не более 1
10	Пауза между снимками, сек.:	не менее утроенной величины численного значения последней уставки количества электричества
11	Максимальный размер снимка при фокусном расстоянии 1000мм, мм:	400 х 400
12	Диапазон вертикального перемещения излучателя от уровня пола, мм:	от 445 до 1826
13	Поворот рентгеновского излучателя: - Вокруг оси вращения вилки, градусов: - В вилке, градусов:	 Не менее ±145 Не менее 340
14	Общая фильтрация, мм Al:	4
15	Потребляемая мощность, Вт: - для продолжительного режима работы - для режима кратковременной нагрузки	 не более 100 не более 3500

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16	Электропитание Аппарата: род тока и напряжение питающей сети, В. частота тока, Гц сопротивление питающей сети, Ом	 ~ 220В ± 10%, 50 и 60 не менее 0,4 и не более 0,6
17	Плавкие предохранители	тип Н632-20А, ~ 250В, 20А
18	Габаритные размеры ДхШхВ не более, м: рабочее положение: при транспортировке:	 1,1х0,81х2,1 0,44х0,57х1,25
19	Масса, кг:	Не более 50
20	Установленный срок службы, лет:	Не менее 5
21	Средняя наработка на отказ:	не менее 12500 рентгеновских снимков

Примечание: * при температуре излучателя 60°С.

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки медицинского изделия Аппарат рентгеновский передвижной АРА-5, ТУ 26.60.11-001-24555033-2018 указан в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Обозначение	Количество	Серийный номер
Аппарат рентгеновский передвижной АРА-5, ТУ 26.60.11-001-24555033-2018 в составе:			
Аппарат рентгеновский передвижной	МФРС.941212.001	1 (один)	0003
Устройство включения	МФРС.468377.001	1 (один)	0003
Провод заземления	МФРС.941212.001.0010	1 (один)	—
Транспортная упаковка	МФРС.323459.001	1 (один)	0003
Стойка для крепления кассеты	МФРС.943229.001	1 (один)	0003
Подъемное шасси для реанимационных и операционных отделений	МФРС.942814.001	1 (один)	0003
Аппарат цифровой радиографии Аэро ДР (AeroDR) с принадлежностями, вариант исполнения Р-52	Регистрационное удостоверение №РЗН 2018/7682	1 (один)	АВС7-00019
Паспорт	МФРС. 941212.001 ПС	1 (один)	
Руководство по эксплуатации	МФРС. 941212.001 РЭ	1 (один)	

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям ТУ 26.60.11-001-24555033-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения аппарата – 6 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный ремонт выполняется заводом-изготовителем: ООО «САНА», 633004, Новосибирская область, г.Бердск, ул.Химзаводская, 11/3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Аппарат рентгеновский передвижной АРА-5», регистрационное удостоверение на медицинское изделие от «___»_____20__г. № _____,
заводской номер (s/n) 0003 упакован согласно требованиям технической документации.

Дата упаковывания «01»_____06_____2018 г.
число, месяц, год.

Упаковывание произвел _____ Пороких Н.А.
подпись расшифровка подписи

М.П.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Аппарат рентгеновский передвижной АРА-5», регистрационное удостоверение на медицинское изделие от «___»_____20__г. № _____.
заводской номер (s/n) 0003, соответствует техническим условиям ТУ 26.60.11-001-24555033-2018, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____ Пороких Н.А.
личная подпись расшифровка подписи

«01»_____06_____2018 г.
число, месяц, год.

Изготовитель: ООО «САНА», 633004, НСО, г.Бердск, ул. Химзаводская, дом 11/3

8 УКАЗАНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

В процессе утилизации Аппарата должны быть выполнены требования Федерального закона от 09.01.1996 №3-ФЗ "О радиационной безопасности населения", СанПиН 2.6.1.2523-09 "Нормы радиационной безопасности (НРБ -99/2009)", СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОПОРБ-99/2010)".

Отработанные гальванические элементы (элементы питания), утратившие потребительские свойства, подлежат раздельному сбору и не должны смешиваться с другими отходами. Хранение, транспортирование и утилизация гальванических элементов должны осуществляться на основании заявки потребителя с соблюдением требований Федерального закона от 24.06.1998 N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» специализированными организациями, имеющими государственную лицензию на транспортирование, обработку, утилизацию, обезвреживание, размещение отходов I - IV класса опасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ (обязательное)
Акт о вводе в эксплуатацию изделия медицинского назначения
Аппарат рентгеновский передвижной АРА-5
ТУ 26.60.11-001-24555033-2018
регистрационное удостоверение на медицинское изделие от «___»_____20__г. № _____.

Наименование потребителя (лечебного учреждения):

_____

Адрес:

_____

Ответственный за техническое обслуживание (ФИО, должность):

_____

Контактный телефон: _____- (_____)- _____ Факс: _____- (_____)-
Адрес электронной почты: _____

Аппарат рентгеновский передвижной АРА-5 заводской номер (s/n) 0003
введен в эксплуатацию: «_____» _____ 201___г

Сведения о дефектах и неисправностях, которые выявлены на этапе ввода аппарата в эксплуатацию:
(заполняется с обязательным оформлением акта рекламации)

_____

_____

_____

Подписи членов комиссии:

_____

(должность) (ФИО)
(Подпись)

_____

(должность) (ФИО)
(Подпись)

_____

(должность) (ФИО)
(Подпись)

Подпись руководителя:

_____

(должность) (ФИО)
(Подпись)

МП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU