



МТЛ
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

®

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»**

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

А. Б. Эйлазов

«20»

2019 г.



**АППАРАТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ПАЛАТНЫЙ
ПЕРЕДВИЖНОЙ
«МобиРен-4МТ-А»-1**

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.054.010.0.000.00РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	6
1.1 Описание и работа изделия	6
1.1.1 Назначение изделия.....	6
1.1.2 Технические характеристики.....	6
1.1.2.1 Основные параметры и характеристики	6
1.1.3 Состав изделия.....	10
1.1.4 Маркировка	13
1.1.5 Упаковка	13
1.2 Описание и работа составных частей изделия	14
1.2.1 Общие сведения	14
1.2.2 Работа.....	15
1.2.2.1 Моноблок	15
1.2.2.2 Устройства включения экспозиции	21
1.2.2.3 Беспроводная кнопка включения экспозиции (опция)	22
1.2.2.4 Выносной пульт управления	23
1.2.2.5 Дозиметр рентгеновского излучения (опция)	28
1.2.2.6 Устройство считывания и оцифровки (опция)	30
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	32
2.1 Эксплуатационные ограничения	32
2.1.1 Условия эксплуатации	32
2.2 Подготовка изделия к использованию	33
2.2.1 Установка аппарата в рабочее состояние.....	33
2.2.1.1 Перевод аппарата в вертикальное положение.....	33
2.2.1.2 Перевод аппарата в транспортируемое положение	34
2.2.2 Перемещение аппарата	34
2.2.2.1 Перемещения частей аппарата.....	35
2.2.3 Установка и снятие приёмника со стойки снимков (опция).....	36
2.3 Использование изделия.....	38
2.3.1 Включение аппарата.....	38
2.3.1.1 Согласование с сетью электропитания	39

2.3.1.2 Прогрев трубки	41
2.3.1.3 Режим энергосбережения	41
2.3.2 Проведение обследования	42
2.3.3 Завершение работы	42
2.4 Действия в экстремальных ситуациях	43
2.5 Меры безопасности при использовании изделия по назначению	44
2.5.1 Ответственность изготовителя	44
2.5.2 Общие меры безопасности	44
2.5.2.1 Требования к обслуживающему персоналу	44
2.5.2.2 Требования радиационной безопасности	44
2.5.2.3 Электробезопасность	45
2.5.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	45
2.5.3 Противопоказания и побочные действия	49
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	51
3.1 Общие указания	51
3.2 Меры безопасности	51
3.3 Порядок технического обслуживания изделия	52
3.3.1 Задачи, выполняемые оператором	52
3.3.1.1 Ежедневные задачи	52
3.3.1.2 Еженедельные задачи	52
3.3.1.3 Чистка и дезинфекция	52
3.3.2 Задачи, выполняемые сервисной службой	53
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	55
5 ХРАНЕНИЕ	56
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	57
7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	58
ПРИЛОЖЕНИЕ А КОДЫ ОШИБОК	59
ПРИЛОЖЕНИЕ В APR (АППАРАТ С ВЫНОСНЫМ ПУЛЬТОМ УПРАВЛЕНИЯ)	64

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяется на аппарат рентгенографический палатный передвижной «МобиРен-4МТ-А» в исполнении «МобиРен-4МТ-А»-1.1 (далее – аппарат) и содержит сведения по основным частям аппарата, мерам безопасности при работе, основным операциям, а также по уходу и обслуживанию.

Настоящее РЭ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться вместе с соответствующими документами комплекта.

- К работе на аппарате допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесенные приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.
- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».
- Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Аппарат соответствует требованиям ТУ 9442-054-47245915-2016.

АО «МТЛ» не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики аппарата могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МТЛ» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

**Акционерное Общество
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»
Адрес места производства: 140030, Московская область,
Люберецкий район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru**

Знаки, используемые в документе



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание - текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Сокращения и термины

ЛПУ	Лечебно-профилактическое учреждение
РИП	Расстояние от источника (фокуса рентгеновской трубки) до приёмника изображения
APR (АПР)	Anatomically Programmed Radiography - анатомические программы для установки параметров экспозиции

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для проведения рентгенографии в условиях лечебно-профилактических учреждений (далее – ЛПУ), военно-полевых госпиталей и полевых условия. Аппарат позволяет выполнять рентгенографические исследования пациентов с ограниченной подвижностью в отделениях интенсивной терапии, травматологии, реанимации, неонатологии, ортопедии.

Аппарат состоит из двух основных узлов: штатива и моноблока.

Область применения – медицина, рентгенология.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.1.2.1.1 Габаритные размеры аппарата составляют 65×139×55 см, масса аппарата в базовой комплектации – 82 кг с допускаемым отклонением ±30%.

Габаритные размеры и масса основных элементов, входящих в аппарат приведены в таблице 1 с допускаемым отклонением ±30%.

Таблица 1

Наименование	Габаритные размеры (длина × высота × ширина), см	Масса, кг
Штатив MT-A-1	65×139×55 (в транспортируемом положении)	65
Моноблок SPSL-HF	38×27×21	16
Устройство считывания и оцифровки: - iCR-3600 - Chrome	112×59×31 46×20×70	35 26
Мобильная стойка снимков (в рабочем положении)	185×65×60	30
Кейс для мобильной стойки снимков	99×80×43	25

1.1.2.1.2 Аппарат работоспособен при питании от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением ±10% и частотой

(50 ±1) Гц. Кажущееся сопротивление источника питания не более 0,26 Ом. Автоматический выключатель максимального тока 32 А тип С.

1.1.2.1.3 Максимальная потребляемая мощность аппарата в базовой комплектации в зависимости от модели моноблока: не более 6,6 кВА для аппарата с моноблоком мощностью 4 кВт или 12,5 кВА для аппарата с моноблоком мощностью 8 кВт.

1.1.2.1.4 Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 15 мин.

1.1.2.1.5 Характеристики моноблока

1.1.2.1.5.1 Номинальная электрическая мощность для моноблока SPSL-HF-4.0-APR-MD составляет 4 кВт, для моноблока SPSL-HF-8.0-APR-MD – 8 кВт с допускаемым отклонением ±10% при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

1.1.2.1.5.2 Выбор уставок анодного напряжения составляет от не более 40 до не менее 125 кВ, с допускаемым отклонением не более ±10%, при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.

1.1.2.1.5.3 Пульсацию анодного напряжения не более ±4%.

1.1.2.1.5.4 Значения уставок тока от не более 5 до не менее 100 мА с допускаемым отклонением не более ±20%.

1.1.2.1.5.5 Значения уставок произведения ток-время от не более 0,1 до не менее 250 мАс с допускаемыми отклонениями не более ±(10%+0,2 мАс).

1.1.2.1.5.6 Значения уставок длительности экспозиции от не более 0,001 до не менее 10 с с допускаемыми отклонениями не более ±(10%+1 мс).

1.1.2.1.5.7 Отклонение от линейности зависимости дозы излучения при заданном анодном напряжении при линейном изменении уставок произведения ток-время не более 20%.

1.1.2.1.5.8 Рентгеновская трубка, входящая в состав моноблока имеет характеристики, приведенные в таблице 2:

Таблица 2

Параметр	Мощность моноблока	
	4 кВт	8 кВт
Размеры фокусных пятен:		
– малое	0,5×0,5 мм	0,6×0,6 мм
– большое	1,8×1,8 мм	2,8×2,8 мм
Угол наклона анода	16°	12°
Теплоемкость анода, не менее	35 кДж	57 кДж

1.1.2.1.6 Характеристики коллиматора, входящего в состав моноблока

1.1.2.1.6.1 Освещенность рабочего поля на расстоянии 1 м от фокусного пятна в плоскости перпендикулярной рабочей оси, обеспечиваемая световым указателем поля не менее 100 люкс.

1.1.2.1.6.2 Несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения не более 2% расстояния от плоскости приемника изображения до фокусного пятна.

1.1.2.1.6.3 Поворот коллиматора: $\pm 90^\circ$.

1.1.2.1.6.4 Изменение размера поля облучения: от 0×0 см до не менее 43×43 см на расстоянии 120 см от фокуса трубки.

1.1.2.1.7 **Дозиметр рентгеновского излучения**, входящий в состав аппарата, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от 0,1 до 10^9 мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от 20 до 200 кВ.

1.1.2.1.8 Характеристики штативного устройства

1.1.2.1.8.1 Штатив аппарата обеспечивает характеристики, значения которых соответствуют приведенным в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Изменение высоты оси крепления моноблока относительно пола, см	от не более 50 до не менее 220
Поворот моноблока вокруг продольной оси	$\pm 180^\circ$
Поворот моноблока вокруг поперечной оси	$\pm 180^\circ$

1.1.2.1.8.2 Мобильная стойка снимков обеспечивает изменение расстояния нижней части кассетодержателя относительно пола от не более 20 до не менее 160 см.

1.1.2.1.9 Устройства регулирования и управления

1.1.2.1.9.1 Пульт управления аппарата имеет:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) и о неисправности или неправильной экспозиции;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), количества электричества (мАс);
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

1.1.2.1.9.2 Аппарат предоставляет информацию на пульте управления о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения поглощенной дозы, полученной пациентом.

1.1.2.1.10 Характеристики устройства считывания и оцифровки

Таблица 4

Параметр	Значение
Размер пикселя, не менее, мкм	155
Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости приемника 12 мкГр (с допусаемым отклонением $\pm 5\%$) для пространственной частоты 3 пар лин./мм, не менее, %	10
Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости приемника 12 мкГр (с допусаемым отклонением $\pm 5\%$) для пространственной частоты 0,5 пар лин./мм, не менее, %	20
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	40 150

1.1.3 Состав изделия

В таблице 5 представлен комплект поставки аппарата.

Таблица 5

Наименование	Обозначение документа/	Кол-во,	Примечание
Аппарат рентгеновский палатный передвижной «МобиРен-4МТ-А» в исполнении:	ТУ 9442-054-47245915-2016		АО «МТЛ», Россия
«МобиРен-4МТ-А»-1.1		1	
Базовая часть			
1. Штатив МТ-А-1	КЖЛЯ.028.142.10.10.10.000	1	АО «МТЛ», Россия
2. **Моноблок с выносным пультом управления	SPSL-HF-4.0-APR-MD или SPSL-HF-8.0-APR-MD	1	Sedecal S.A., Испания
3. Устройство включения экспозиции	A3399-01	1	Sedecal S.A., Испания, или Medical Scientific Ltd., США
4. *Система медицинская переносная для регистрации и работы с цифровыми медицинскими изображениями в лучевой диагностике «ДИАРМ-МТ-М»		1	АО «МТЛ», Россия
5. *Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс»		10***	ПУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия
6. *, ** Устройство считывания и оцифровки в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном) размером: – 35x43 см (14x17in) – 35x35 см (14x14in) – 24x30 см (10x12in) – 18x24 см (8x10in) или	iCR-3600 или Chrome	1	iCRco., США
		16***	
Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров, или	FCR Capsula XL2 (CR-IR 359)	1	ПУ № ФСЗ 2009/04740 FUJIFILM Corporation, Япония
Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений, или	CR 30-Xm или CR 10-X	1	ПУ № РЗН 2015/2731 Agfa N.V., Бельгия

Наименование	Обозначение документа/	Кол-во,	Примечание
Система компьютерной рентгенографии CR	CR 12-X или CR 15-X	1	РУ № РЗН 2015/3346 Agfa N.V., Бельгия
7. *Дозиметр рентгеновского излучения	ДРК-1М	1	РУ № РЗН 2014/1562. НПП «Доза», Россия ⁵⁾
8. * Машина проявочная автоматическая для листовых радиграфических медицинских пленок	«МиниМед-4-МТ»	1	РУ № ФСР 2012/13345. АО «МТЛ», Россия
9. *,** Комплект рентгеновских кассет		16***	Форматы: 13×18 см, 18×24 см, 24×30 см, 35×43 см. Carestream Health Inc., США ⁵⁾
10. *,** Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	КИСЗ-«ПЕНЕКС»	1	РУ № ФСР 2008/03184 ЗАО «ПЕНЕКС», Россия ⁵⁾
11. *Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista		16*** комп.	РУ № ФСЗ 2010/07718. Codonics, Inc., США
12. * Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов)		16*** комп.	РУ № ФСЗ 2010/07718. Codonics, Inc., США
13. *,**Плёнка медицинская рентгеновская	DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film	16*** комп.	РУ № ФСЗ 2010/08356 Carestream Health, Inc., США
14. *,** Пленка термографическая медицинская (упаковка - 100 листов) варианты исполнений: - Формат 8х10 дюймов (20х25); - Формат 10х12 дюймов (25х30); - Формат 11х14 дюймов (28х35); - Формат 14х14 дюймов (35х35); - Формат 14х17 дюймов (35х43)	Drystar DT 10 B	16*** комп.	РУ № РЗН 2015/2950 Agfa N.V., Бельгия

Наименование	Обозначение документа/	Кол-во,	Примечание
15. * Пленка медицинская термографическая и лазерная	DI-AT, или DI-HT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML	16*** комп.	РУ № ФСЗ 2007/00093 FUJIFILM Corporation, Япония
Эксплуатационные документы			
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.054.000.0.000.00ВЭ	1	АО «МТЛ», Россия
2. Формуляр	КЖЛЯ.054.000.0.000.00ФО	1	АО «МТЛ», Россия
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский палатный передвижной «МобиРен-4МТ-А»-1	КЖЛЯ.054.010.0.000.00РЭ	1	АО «МТЛ», Россия
Принадлежности			
1. * Беспроводная кнопка включения экспозиции	КЖЛЯ.038.100.10.01.00.000	1	АО «МТЛ», Россия
2. * Беспроводная педаль включения экспозиции	КЖЛЯ.038.601.10.02.10.000	1	АО «МТЛ», Россия
3. *Мобильная стойка снимков	КЖЛЯ.038.501.10.03.00.000	1	АО «МТЛ», Россия
4. *Кейс для мобильной стойки снимков	КЖЛЯ.038.501.10.14.00.000	1	АО «МТЛ», Россия
5. *Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ	КЖЛЯ.033.021.10.00.00.000	1	АО «МТЛ», Россия

Примечания:

- 1) * – Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).
- 2) ** – Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).
- 3) *** – Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.
- 4) Допускается использование комплектующих изделий других производителей с аналогичными или лучшими техническими характеристиками.
- 5) По требованию заказчика допускается использование комплектующих изделий с аналогичными или лучшими техническими характеристиками других производителей, разрешенных к медицинскому применению на территории РФ и имеющим действующее регистрационное удостоверение.
- 6) Покупные изделия, входящие в состав аппарата, безопасны в применении и соответствуют нормативной документации, распространяющейся на них.

1.1.4 Маркировка

1.1.4.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ 9442-053-47245915-2016.

1.1.4.2 Аппарат имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота Гц;
- надпись, указывающую степень защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - класс I тип В;
- национальный знак соответствия;
- обозначение ТУ 9442-053-47245915-2016.

1.1.4.3 На моноблоке указаны:

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

1.1.4.4 На коллиматоре указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.

1.1.4.5 Покупные части и принадлежности аппарата имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

1.1.4.6 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они присоединены.

1.1.4.7 Маркировка транспортной тары содержит:

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

На транспортной таре указаны манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

1.1.5 Упаковка

1.1.5.1 Каждый аппарат упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящая из водонепроницаемого упаковочного материала, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

1.1.5.2 Эксплуатационные документы уложены в пакеты из водонепроницаемого материала или завернуты в полиэтиленовую пленку.

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения

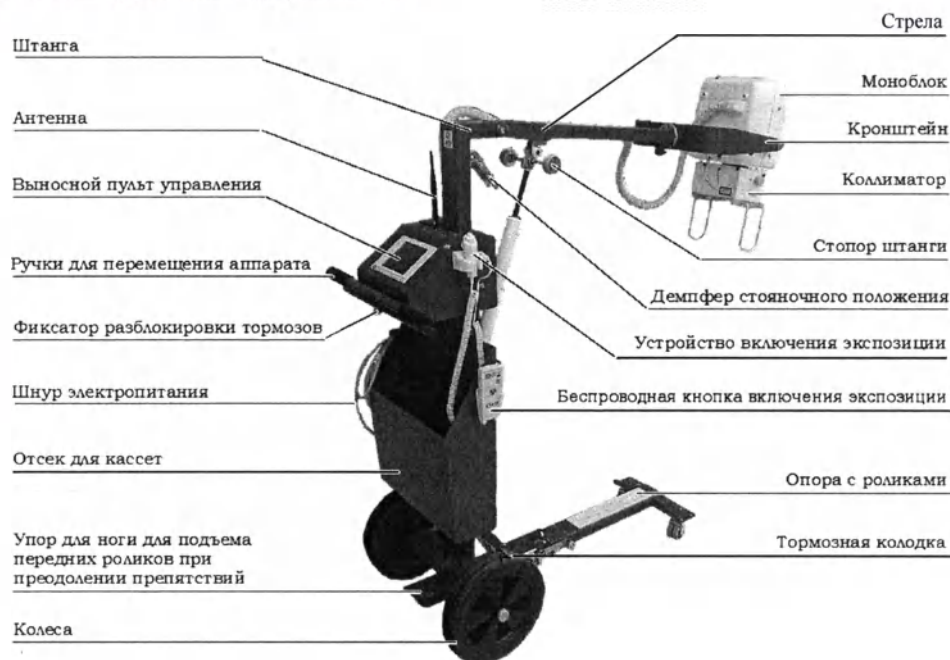


Рисунок 1

Стойка снимков (опция)

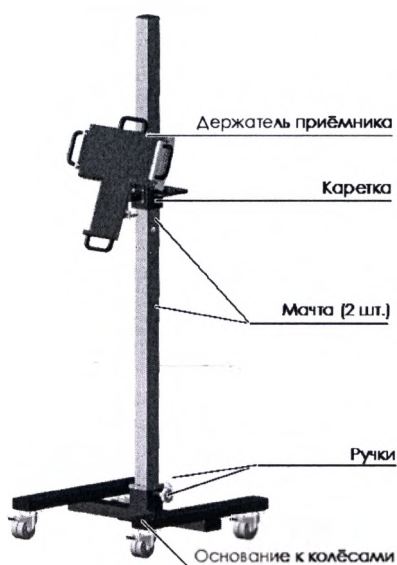


Рисунок 2

1.2.2 Работа

1.2.2.1 Моноблок

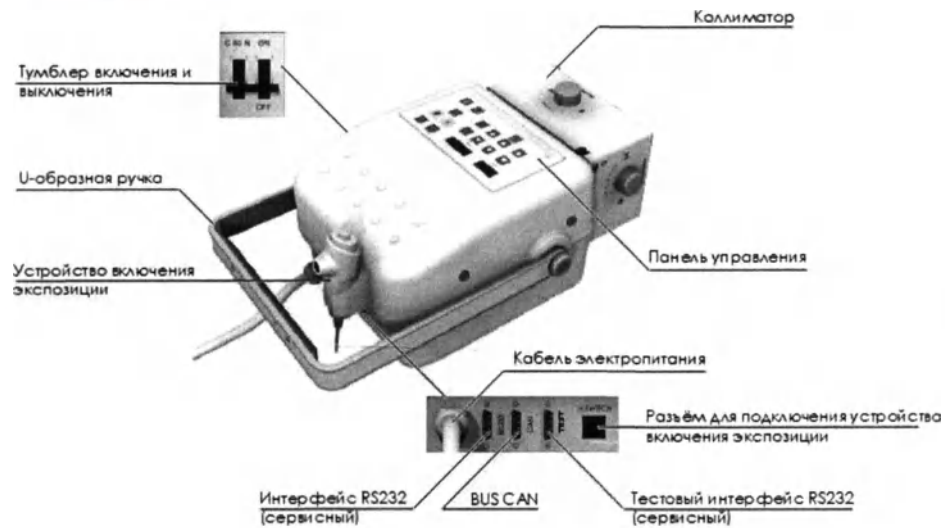
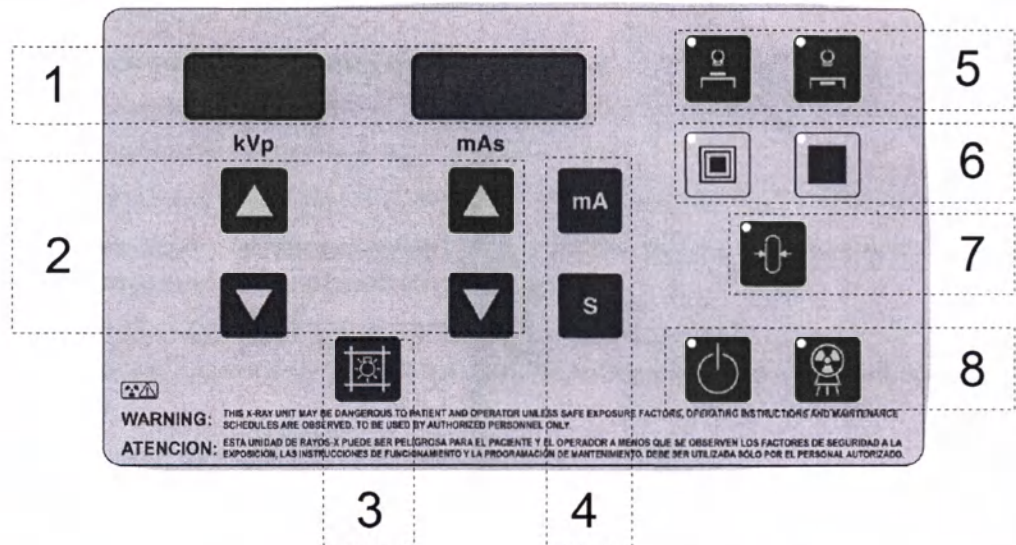


Рисунок 3

1.2.2.1.1 Пульт управления моноблока



- | | |
|--|---|
| 1 - Индикаторы радиографических параметров (дисплей) | 5 - Выбор рабочей станции |
| 2 - Кнопки установки параметров радиографии | 6 - Выбор размера фокусного пятна |
| 3 - Включение подсветки коллиматора | 7 - Сброс ошибок |
| 4 - Кнопки вывода на дисплей значений радиологических параметров | 8 - Кнопки и индикаторы предэкспозиции и экспозиции |

Рисунок 4

1.2.2.1.2 Органы управления и контроля пульта управления моноблока

Индикаторы радиографических параметров (дисплей)	Отображают различные параметры работы аппарата. Выбор отображаемых параметров определяется нажатием различных кнопок и их комбинаций.
Кнопки установки параметров радиографии	Позволяют увеличивать и уменьшать значения: – kVp (кВ) – анодное напряжение рентгеновской трубки, – mAs (мАс) – произведение анодного тока рентгеновской трубки на время экспозиции. Значения дискретно увеличиваются или уменьшаются каждый раз при нажатии соответствующей кнопки; при нажатии и удержании кнопки изменение значения осуществляется с повышенной скоростью
Кнопки-индикаторы фокусных пятен	Выбор/индикация выбора большого фокусного пятна. Выбор/индикация выбора малого фокусного пятна. <i>При изменении фокусного пятна величины кВ и мАс остаются неизменными; выбираются максимально возможная величина мА и минимальное время экспозиции.</i> <i>Изменение фокусного пятна связано со значениями мА (максимальное значение мА для малого фокусного пятна и минимальное значение мА для большого фокусного пятна), настроенными сервисным инженером в процессе монтажа оборудования.</i>
Кнопки-индикаторы рабочих станций	Выбор\индикация выбора рабочего места Direct (прямой) – снимок на кассету. Выбирается автоматически после включения аппарата. Выбор\индикация выбора рабочего места Receptor (Приёмник) – снимок на цифровой детектор.
Кнопка-индикатор подсветки коллиматора	Включение лампы коллиматора на 30 сек. (по умолчанию, регулируется сервисным инженером) и индикация выключенного состояния лампы коллиматора.
Кнопки-индикаторы предэкспозиции и экспозиции	Включение предэкспозиции. После успешного завершения подготовки рентгеновской трубки загорается индикатор, указывающий готовность к экспозиции.

		Запуск экспозиции. Производится после включения индикатора предэкспозиции.
		Если любая из этих кнопок будет отпущена до истечения выбранного времени экспозиции, то экспозиция будет прервана. На индикаторе kVp будет отображён код E50 с фактическим значением мАс , сопровождаемый звуковым сигналом (до нажатия кнопки сброса).
Кнопка сброса		Сбрасывает сообщения об ошибках на индикаторе kVp .
Кнопки переключения параметров, выводимых на индикатор mA s		При нажатии на индикаторе mA s отображается выбранное значение параметра mA (ток трубки). Не может быть изменено непосредственно.
		При нажатии на индикаторе mA s отображается выбранное значение параметра s (времени экспозиции). Не может быть изменено непосредственно.

Если после нажатия какой-либо из указанных кнопок значение параметра блокируется и издаётся звуковой сигнал, это может означать возникновение одной из следующих ситуаций:

- 1) Блокирование параметров рентгенографии. При достижении максимального или минимального предела какого-либо параметра рентгенографии соответствующий индикатор начинает мигать; одновременно выдаётся звуковой сигнал.
- 2) Предельная мощность моноблока. Если при повышении **kV** или **мАс** до максимально возможного значения достигается предельная мощность (**kV**×**мА**), то значение **мАс** блокируется. О возникновении данной ситуации оператор будет уведомлён миганием значений индикаторов **kV** и **мАс**, а также звуковым сигналом.
- 3) При необходимости величина **kV** может быть увеличена до максимума при автоматическом уменьшении значения **мА**; при этом значение **мАс** должно оставаться неизменным.
- 4) Предельные значения параметров рентгеновской трубки или перегрев трубки. Если для какого-либо набора параметров достигнут предел рентгеновской трубки или происходит перегрев трубки, то некоторые наборы параметров не могут быть выбраны. О возникновении данной ситуации оператор будет уведомлён миганием значений индикаторов **kV** и **мАс**, а также звуковым сигналом.

1.2.2.1.3 Параметры, выводимые на дисплее моноблока

Таблица 6 – Индикатор кВ

Выводимый параметр	Единица измерения	Условия вывода
Заданное кВ	кВ	В нормальном состоянии и после сброса сообщения об ошибке.
кВ последней экспозиции	кВ	После нажатия  в отсутствии состояния ошибки. Одновременно на индикаторе мАс выводится мАс последней экспозиции.
Мощность	%	При одновременном нажатии любой из кнопок установки фокусного пятна и кнопок увеличения или уменьшения кВ .
Коды сообщений об ошибках		Имеют вид ЕХХ , где ХХ – двузначное число. Перечень кодов ошибок и их значения приведены в разделе Ошибка! Источник ссылки не найден. Ошибка! Источник ссылки не найден..

Таблица 7 – Индикатор мАс

Выводимый параметр	Единица измерения	Условия вывода
мАс	мАс	В нормальном состоянии выводится заданное значение мАс, с сохранением максимальной величины мА и минимальной продолжительности экспозиции в соответствии с мощностью трубки (в процентах), настроенной сервисным инженером вручную (заводская настройка: 100%), параметрами контроля энергоснабжения, оставшейся теплоёмкостью (%) рентгеновской трубки и моноблока. Если экспозиция прерывается при отпускании оператором кнопок экспозиции или предэкспозиции, или вследствие неполадки, то система выдаёт звуковой сигнал, звучащий до момента сброса состояния ошибки. Фактическое значение мАс отображается на короткий период времени при возникновении ошибки, а также повторно при нажатии  .
мА (ток трубки)	мА	При нажатии на кнопку  .
с (время экспозиции)	сек	При нажатии на кнопку  .
мАс (ток последней экспозиции)	мА	При одновременном нажатии  и  .
с (время последней экспозиции)	сек	При одновременном нажатии  и  .

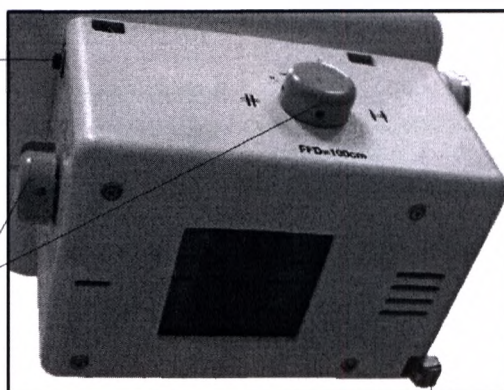
Таблица 8 – Индикаторы кВ и мАс

Выводимый параметр	Единица измерения	Условия вывода
Количество экспозиций	—	Одновременное нажатии кнопок  и  . Показания обоих индикаторов рассматриваются как одно целое число с 4-мя младшими разрядами в индикаторе mA .
Оставшаяся теплоёмкость рентгеновской трубки и моноблока	%	Одновременное нажатие  и любой из кнопок фокусного пятна  или  . Индикатор kVp показывает остаточную теплоёмкость рентгеновской трубки после буквы H , Индикатор mA s показывает остаточную теплоёмкость моноблока после буквы t . Если в результате выбора новых параметров будет превышена остаточная теплоёмкость, экспозиции будут запрещены, а значения на индикаторах будут мигать; кроме того, будет включён звуковой сигнал. Уменьшите значения параметров или дождитесь охлаждения аппарата.

1.2.2.1.4 Коллиматор

Кнопка включения подсветки
коллиматора (с двух сторон)

Регуляторы положения шторок
коллиматора



Рулетка для измерения РИП

Рисунок 5

Органы управления коллиматора

Кнопки включения подсветки коллиматора

(дублируются на пульте управления моноблока
и на устройстве включения экспозиции)

Подсветка коллиматора:

- включение** – нажмите кнопку включения подсветки коллиматора, подсветка включится на 30 секунд;
- выключение** – повторно нажмите кнопку включения подсветки коллиматора.

Время горения подсветки может быть изменено в диапазоне от 10 до 50 секунд сервисным инженером.

Регуляторы положения шторок

Регулировка открытия коллиматора

Цифры, маркированные на шкале регулятора, обозначают величину открытия коллиматора в зависимости от расстояния от фокуса источника излучения до поверхности приёмника (далее – РИП) и выбранного размера снимка:

Открытие коллиматора	РИП		
	90 см	100 см	180 см
13	11,5 см	13 см	23,5 см
18	16 см	18 см	32,5 см
24	21,5 см	24 см	43 см
30	27 см	30 см	54 см
35	31,5 см	35 см	63 см
40	36 см*	40 см*	72 см
43	38,5 см*	43 см*	77,5 см



Для размеров снимка 35 см, 40 см или 43 см с целью полного перекрытия поля облучения рекомендуемая величина РИП не менее 120 см.



Для того чтобы доза облучения пациента была минимальной рекомендуется использовать величину РИП, максимально допустимую для выбранного размера снимка.

1.2.2.2 Устройства включения экспозиции

Устройство включения экспозиции производства Sedecal

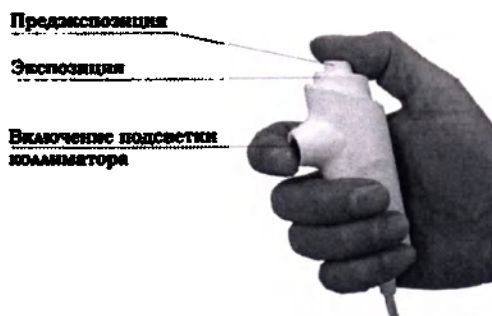


Рисунок 6

Предэкспозиция	Для подготовки рентгеновской трубки к экспозиции нажмите кнопку включения экспозиции до половины. Если подготовка рентгеновской трубки завершена и системой не обнаружены неполадки, то на пульте управления загорятся индикаторы готовности.
Экспозиция	После включения индикатора готовности нажмите кнопку полностью для проведения экспозиции. Процесс экспозиции сопровождается звуковой индикацией и соответствующими индикаторами на пульте управления.
Включение/ выключение подсветки коллиматора	Нажатие этой кнопки приводит к включению подсветки коллиматора. До автоматического отключения подсветка остаётся включённой в течение времени, установленного специалистами сервисной службы. Повторное нажатие кнопки приводит к выключению подсветки.

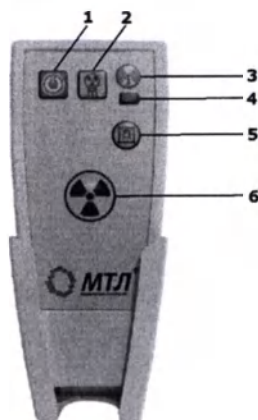
Устройство включения экспозиции производства Medical Scientific



Рисунок 7

Экспозиция	Для проведения экспозиции после укладки пациента и выбора параметров экспозиции нажмите кнопку полностью. Удерживайте кнопку полностью нажатой не менее 5 секунд. Процесс экспозиции сопровождается звуковой индикацией и соответствующими индикаторами на моноблоке. Отпустите кнопку после прекращения звукового сигнала.
-------------------	---

1.2.2.3 Беспроводная кнопка включения экспозиции (опция)



- 1 - Индикатор подготовки к экспозиции
- 2 - Индикатор экспозиции
- 3 - Индикатор потери беспроводного соединения
- 4 - Индикатор уровня заряда батареек беспроводной кнопки
- 5 - Кнопка включения подсветки коллиматора
- 6 - Кнопка включения предэкспозиции и экспозиции

Рисунок 8 – Беспроводная кнопка экспозиции

Предэкспозиция и экспозиция производятся кнопкой .

- Кратковременное нажатие на кнопку  производит предэкспозицию, по её завершению на аппарате выдаются соответствующие сигналы о готовности к экспозиции.
- Для проведения экспозиции (после предэкспозиции), нажмите и удерживайте эту же кнопку до появления сигналов завершения экспозиции.



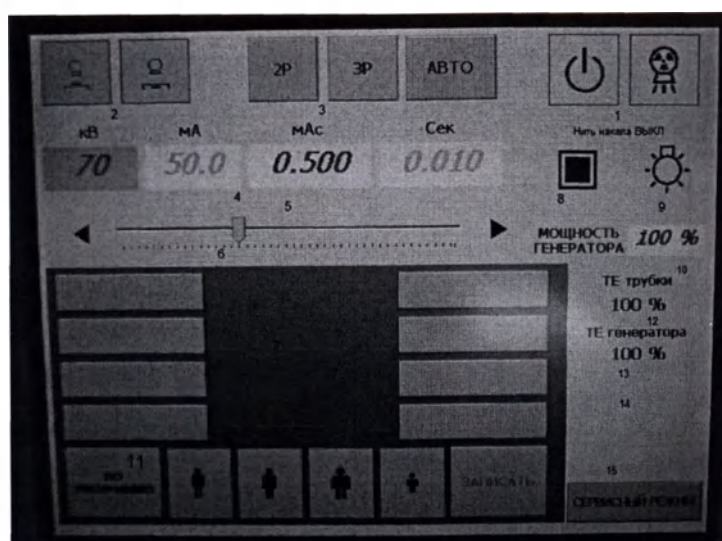
Даже при нажатии и удерживании кнопки  без проведения предэкспозиции, сначала автоматически будет произведена предэкспозиция и после этого экспозиция.

Состояния индикатора .



- горит постоянно – требуется срочная замена батареек;
- мигает – уровень заряда низкий, но батарейки ещё обеспечат некоторое время работы беспроводной кнопки;
- не горит – заряд в норме.

1.2.2.4 Выносной пульт управления



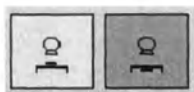
- | | |
|---|---|
| 1 - Индикаторы подготовки к экспозиции и экспозиции | 9 - Включение и состояние подсветки коллиматора |
| 2 - Выбор рабочей станции | 10 - Индикация мощности моноблока |
| 3 - Выбор рабочих режимов | 11 - Выбор комплекции пациента в APR |
| 4 - Параметры рентгенографии | 12 - Оставшаяся теплоемкость трубки |
| 5 - Информационное поле | 13 - Оставшаяся теплоемкость моноблока |
| 6 - Ползунок | 14 - Информационное поле предупреждений |
| 7 - Выбор программы APR | 15 - Включение сервисного режима |
| 8 - Выбор размера фокального пятна | |

Рисунок 9 – Сенсорный экран выносного пульта управления



Кнопка **СЕРВИСНЫЙ РЕЖИМ** предназначена для вызова меню для выполнения процедур технического обслуживания, которые должны выполняться только обслуживающим персоналом, специально подготовленным для работы с рассматриваемым рентгеновским аппаратом.

1.2.2.4.1 Органы управления и контроля, дублирующие органы пульта управления моноблока



Выбор рабочего места (выбранное место подсвечивается).



Выбор размера фокусного пятна (большое/малое).

На экране выводится значок, соответствующий выбранному фокальному пятну. Изменение фокального пятна осуществляется прикосновением к пиктограмме.



Индикатор экспозиции.



Индикатор подготовки к экспозиции.



При однократном нажатии кнопки на экран выводится окошко со значениями параметров последней экспозиции.



Включение и состояние подсветки коллиматора.

1.2.2.4.2 Индикаторы экрана

кВ	Анодное напряжение
мА	Анодный ток
мАс	Произведение ток-время
сек	Время экспозиции
Нить накала ВЫКЛ	Индикатор (сообщение) об отключенном питании нити накала (режим энергосбережения)
МОЩНОСТЬ МОНОБЛОКА	Мощность моноблока. Измеряется в % от заводской настройки (100%).
ТЕ трубки	Оставшаяся теплостойкость трубки (%). 100% - полностью остывшая трубка.
ТЕ моноблока	Оставшаяся теплостойкость моноблока (%). 100% - полностью остывший моноблок.



Если система управления аппарата обнаруживает, что в результате выбора новых параметров будет превышена остаточная теплостойкость, экспозиции будут запрещены, а отображенные на индикаторах значения будут мигать; кроме того, будет включен звуковой сигнал. Уменьшите значения параметров или дождитесь охлаждения аппарата.

1.2.2.4.3 Изменение значения рентгенологических параметров

Параметры, для которых предусмотрено ручное изменение значений, изменяются с помощью ползунка:

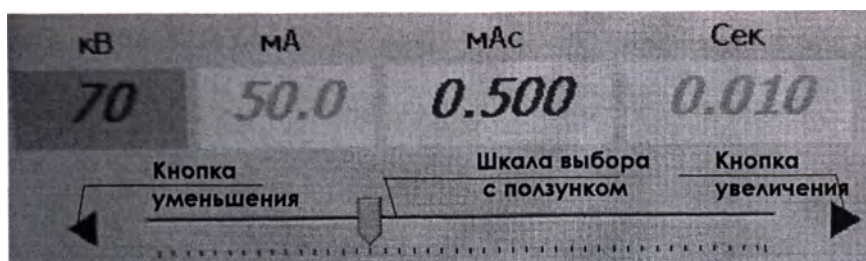


Рисунок 10

Для изменения значений параметров:

1. Прикоснитесь к индикатору изменяемого параметра. Индикатор будет подсвечен.
2. Ступенчатое изменение значения выбранного параметра производите прикосновением к кнопкам уменьшения/увеличения, показанным на рисунке.

Изменение значения параметра можно также производить прикосновением или перетаскиванием ползунка к нужному месту на шкале.



При попытке установки недопустимого значения ползунок возвращается в исходное положение.



Изменение значений может производиться, в зависимости от выбранного режима, для следующих параметров (выведенных в соответствующих индикаторах): **кВ, мА, мАс, Сек, МОЩНОСТЬ МОНОВЛОКА.**

1.2.2.4.4 Сообщения, выводимые на экран

Если после нажатия какой-либо из кнопок управления рентгенографией, значение параметра блокируется и выдается звуковой сигнал, то в информационных полях сенсорного экрана выводятся сообщения об ошибках и предупреждения.

1.2.2.4.5 Рабочие режимы управления параметрами экспозиции

В зависимости от того, какие параметры должны контролироваться оператором, а какие устанавливаться автоматически, с помощью кнопок сенсорного экрана можно выбрать следующие режимы задания параметров экспозиции.

2P	Оператор может задавать кВ и мАс.
3P	Оператор может задавать кВ, мА и время экспозиции.
АВТО	Режим включается в дополнение к выбранному режиму 2P или 3P и автоматически переключает заданный режим на другой при попытке выбрать для изменения параметр, не изменяемый в данном режиме. Например, если установлен АВТО и выбран режим 2P, то при изменении оператором значения мА, система управления аппарата автоматически включает режим 3P и не сохраняет постоянной величины мАс.
Любая из кнопок комплекции пациента	Режим анатомического программирования (APR).

1.2.2.4.6 Анатомическое программирование (APR)

Анатомическое программирование (APR) включает в себя средства выбора комплекции пациента и соответствующих параметров **Участок тела/Анатомическая проекция/Проекция**.

Наборы параметров экспозиции APR предварительно программируются на предприятии-изготовителе в соответствии с различными стандартными наборами.

 *Наборы параметров APR предназначены для использования исключительно в качестве базовых. Точные параметры экспозиции зависят от параметров комбинаций пленки и экрана, а также методик обработки пленки.*

Окно APR содержит:

Кнопки выбора , расположенные в правой и левой частях окна	После выбора комплекции пациента содержат перечень сокращенных названий частей тела. Выбор одной из частей тела выводит на кнопки названия органов для данной части тела. Выбор органа выводит на кнопки анатомические проекцию.
Кнопка Вверх	В процессе выбора программы позволяет вернуться на уровень вверх.
Дисплей APR (находится посредине окна)	Отображает в порядке сверху-вниз: часть тела, орган, анатомическая проекция.
	Кнопки выбора комплекции пациента.
Кнопка ПО УМОЛЧАНИЮ	Восстанавливает параметры экспозиции для выбранной программы APR на заводские установки.
Кнопка ЗАПИСАТЬ	Записывает измененные параметры экспозиции для выбранной программы APR.

Окно APR после включения режима APR:

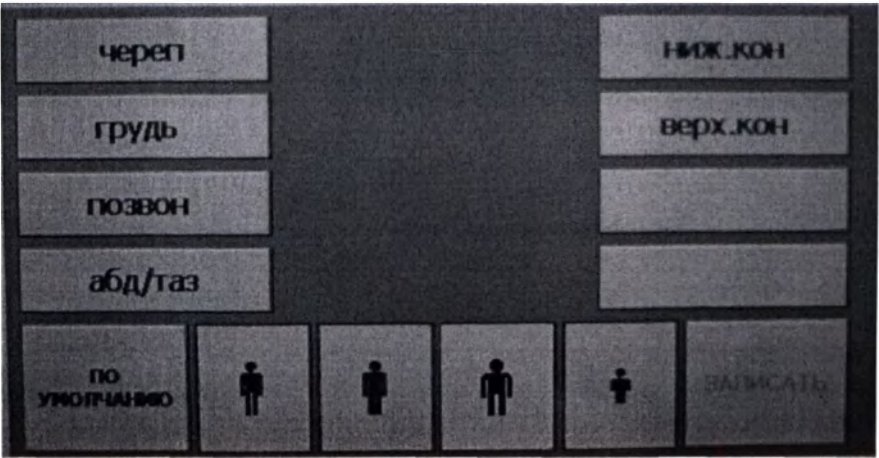


Рисунок 11

Окно APR после завершения выбора:



Рисунок 12

После завершения выбора анатомической программы параметры экспозиции автоматически устанавливаются в значения, хранящиеся в памяти для данной программы.

Если после задания анатомической программы параметры экспозиции изменяются оператором, на дисплее APR выводится сообщение с предложением записать новый набор параметров экспозиции для данной программы.

1.2.2.5 Дозиметр рентгеновского излучения (опция)

Дозиметр состоит из прозрачной для света плоскопараллельной ионизационной камеры с панелью и кнопкой **СБРОС**. С моноблоком дозиметр соединяется кабелем RJ-45.



Рисунок 13

Доза последней экспозиции в $\text{сГр}\cdot\text{см}^2$ отображается на дисплее.

При подготовке к следующей экспозиции для обнуления значения необходимо нажать кнопку **СБРОС**:



Если значение не будет обнулено кнопкой **СБРОС**, то доза следующей экспозиции будет суммирована к значению, отображаемому на дисплее.



При включении питания дозиметра происходит автоматическое тестирование. В случае обнаружения проблем, на экран будет отображён код ошибки в формате E:00000000 (крайняя правая позиция имеет номер 0):

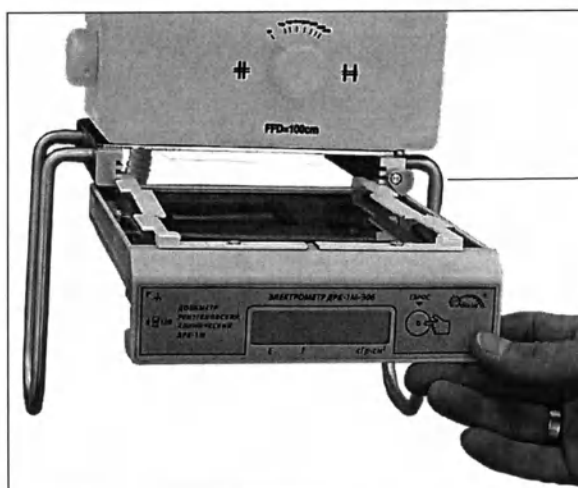
Номер позиции	=0	=1
0	Высокое напряжение есть	Высокое напряжение отсутствует
1	не используется	
2	Камера обнаружена	Камера не обнаружена
3	EEPROM исправно	EEPROM неисправно
4	Данные EEPROM корректны	Данные EEPROM ошибочны
5	не используется	
6	не используется	
7	не используется	



Внимание! Поверхность ионизационной камеры допускается протирать только мягкой безворсовой тканью, смоченной этиловым ректифицированным спиртом по ГОСТ 5962-67.

1.2.2.5.1 Установка и подключение дозиметра

1. Установите дозиметр в направляющие коллиматора. Зафиксируйте положение дозиметра блокирующей шайбой.



Блокирующая шайба

Рисунок 14

2. Подсоедините кабель дозиметра в соответствующий разъем на задней стороне моноблока:

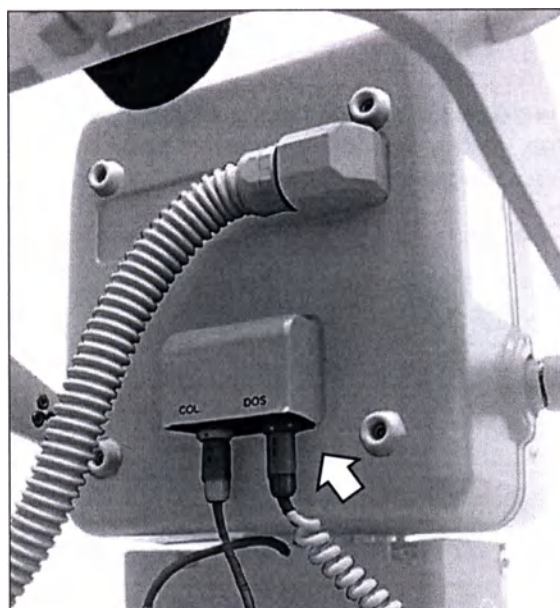


Рисунок 15

1.2.2.6 Устройство считывания и оцифровки (опция)

Устройство считывания и оцифровки предназначено для получения рентгеновских изображений в цифровом виде.

ICR-3600



Рисунок 16



Когда устройство включено и находится в рабочем состоянии, зелёный индикатор светится постоянно. Во время оцифровки мигает жёлтый индикатор.

1.2.2.6.1 Хранение кассет

Кассеты должны храниться в сухом месте, где исключено воздействие на них прямого солнечного света, электромагнитного и рентгеновского излучений. Соответственно, кассеты нельзя хранить в процедурных, где проводятся рентгенологические обследования.

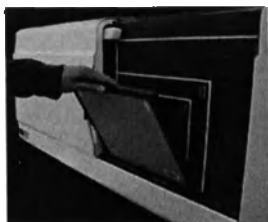


Кассеты можно хранить одна на другой (в стопке), но не более 5-и штук, внизу должны находиться кассеты большего размера.

1.2.2.6.2 Установка и извлечение кассеты

ICR 3600

1. При загрузке кассеты чёрный углеродный слой направляется внутрь устройства, стрелки на кассете должны смотреть вверх.



2. Кассета (без приложения особых усилий) вставляется в направляющую, расположенную в её нижней части, прижимается к плоскости и сдвигается до упора влево так, чтобы была видна белая окантовка, нанесённая на плоскость.

3. Извлечение кассеты производится в обратном порядке.

Chrome

1. При загрузке кассеты чёрный углеродный слой направляется вниз.

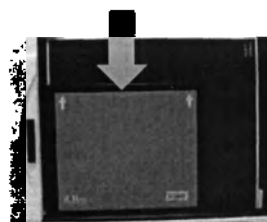
2. Кассета вставляется по центру прорези на передней панели устройства.



3. Извлечение кассеты производится в обратном порядке.



Пример неправильного позиционирования кассеты - не видна окантовка:



Не прикладывайте чрезмерных усилий при загрузке кассеты. При неверной ориентации кассета не будет вставляться.



Не давите и не ставьте ничего на установленную кассету. Это может привести к повреждению кассеты или помешать ее извлечению.



При оцифровке на ICR 3600 подвижная крышка должна быть закрыта. Попадание света в процессе оцифровки может привести к искажению получаемого изображения.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

Аппарат должен эксплуатироваться в соответствии с руководством по эксплуатации.



Эксплуатация аппарата разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».



Для выполнения технического обслуживания и ремонта аппарата допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МТЛ».

2.1.1 Условия эксплуатации

Проводка розеточной сети должна выполняться трёхпроводным медным кабелем с сечением провода не менее 1,5 кв. мм.

Аппарат не предназначен для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.

Следует избегать попадания влаги внутрь аппарата во избежание коррозии и коротких замыканий.



При применении аппарата контакт с пациентом отсутствует.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Установка аппарата в рабочее состояние

1. При необходимости переведите аппарат в вертикальное положение.
2. Опустите стояночную скобу, чтобы освободить стрелу.



Рисунок 17

3. Разблокируйте стопор стрелы.

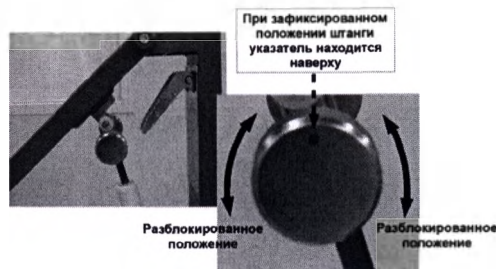


Рисунок 18

4. Поднимите стрелу на необходимую высоту.

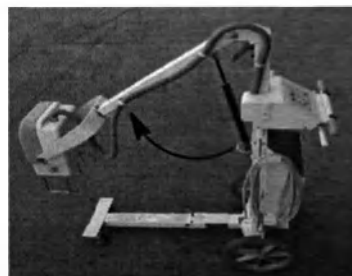


Рисунок 19

5. Зафиксируйте стопор стрелы.

2.2.1.1 Перевод аппарата в вертикальное положение



Храниться аппарат в горизонтальном положении, при этом стрела в стояночном положении.



1. Потяните механический фиксатор (а) и разверните опору (b).

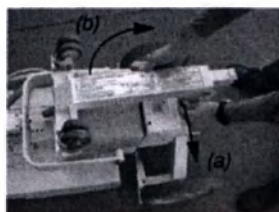


Рисунок 20

2. Вставьте механический фиксатор в предназначенное для него отверстие (c).

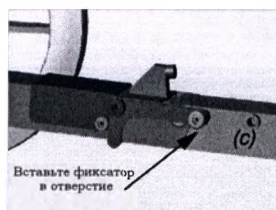


Рисунок 21

3. Переведите аппарат в вертикальное положение.

2.2.1.2 Перевод аппарата в транспортируемое положение



Перед началом установки аппарата в транспортируемое положение убедитесь, что колеса аппарата заблокированы.

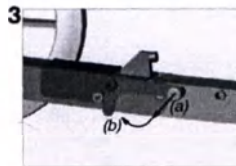
1. Переведите стрелу в стояночное положение:

- моноблок параллельно штативу;
- стрела зафиксирована стояночной скобой.



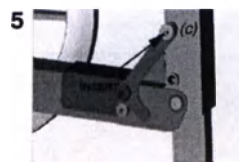
2. Уложите аппарат на пол.

3. Потяните механический фиксатор (а) и нажатием опустите его (b) для того, чтобы сложить опору.



4. После этого сложите опору.

5. Вставьте механический фиксатор в верхнее отверстие (c).



2.2.2 Перемещение аппарата



При перемещении аппарата стрела всегда должна находиться в стояночном положении, которому соответствует следующее положение:



- моноблок параллельно штативу;
- стрела зафиксирована стояночной скобой.



Внимательно следите за перемещениями аппарата. Избегайте любых его столкновений со стенами, мебелью или другими предметами в помещении.

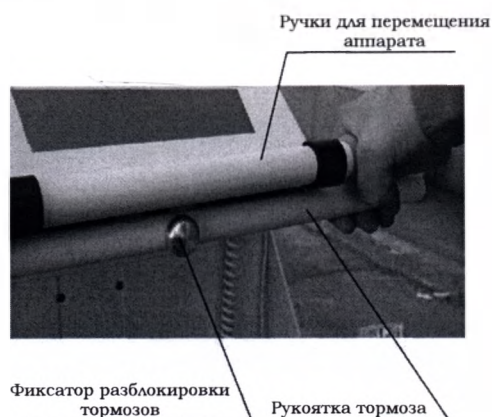


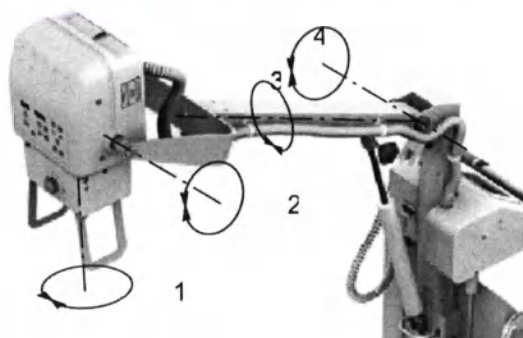
Рисунок 22

Управление перемещением аппарата осуществляется с помощью ручек и рукоятки тормоза. Для перемещения аппарата:

- прижать рукоятку тормоза к ручке перемещения аппарата;
- переместить аппарат;
- отжать рукоятку тормоза по завершению перемещения.

Для постоянного снятия тормоза прижмите рукоятку тормоза к ручке перемещения аппарата и нажмите фиксатор разблокировки тормозов.

2.2.2.1 Перемещения частей аппарата



- 1 - Вращение коллиматора относительно моноблока ($\pm 90^\circ$).
- 2 - Вращение моноблока относительно его кронштейна ($\pm 180^\circ$, может ограничиваться соединительными кабелями).
- 3 - Вращение кронштейна моноблока ($\pm 180^\circ$).
- 4 - Вертикальное перемещение стрелы для регулирования РИП.

Рисунок 23

2.2.3 Установка и снятие приёмника со стойки снимков (опция)

Установка приёмника на стойке снимков

1. Повернуть флажок стопорного штифта **1** в верхнее положение.
2. Наклонить механизм держателя **2** назад до упора, и, удерживая его, развести в стороны боковые прижимы **3**.

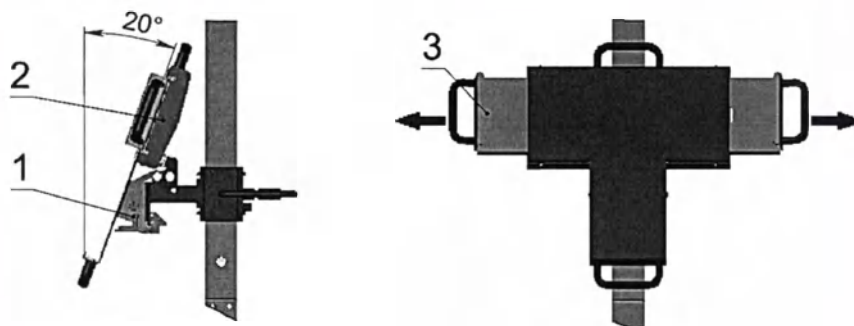


Рисунок 24

3. Перевести механизм держателя **2** в промежуточное положение.
4. Установить в держатель приёмник. Свести боковые прижимы **3** для фиксации приёмника в держателе.

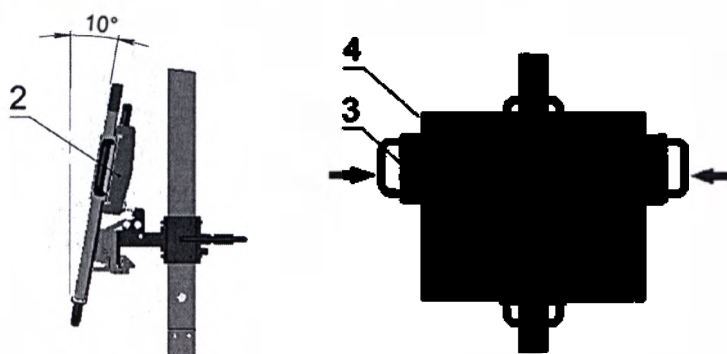


Рисунок 25

5. Перевести механизм держателя **2** в вертикальное положение. Перевести флажок стопорного штифта **1** в нижнее положение. Убедиться, что приёмник устойчиво зафиксирован в держателе, а держатель – в вертикальном положении.

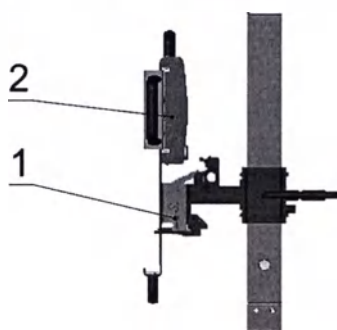


Рисунок 26

Снятие приёмника со стойки снимков

1. Повернуть флажок стопорного штифта 1 в верхнее положение.
2. Наклонить механизм держателя 2 назад до упора.
3. Развести в стороны боковые прижимы 3.
4. Снять приёмник 4.

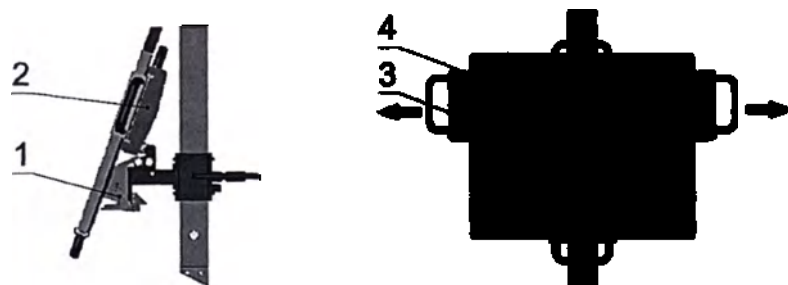


Рисунок 27

5. Перевести механизм держателя 2 в вертикальное положение.
6. Перевести флажок стопорного штифта в нижнее положение.
7. Свести боковые прижимы 3.

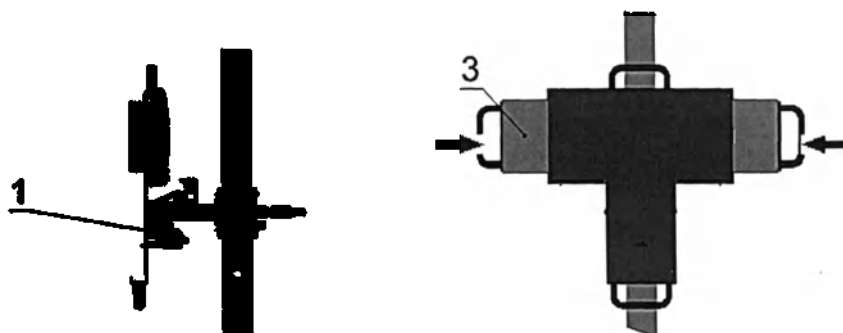


Рисунок 28



Во время проведения обследования контакт пациента и стойки снимков не предусмотрен.

2.3 Использование изделия

Общий алгоритм работы состоит из следующих этапов:

1. Включение аппарата.
2. Проведение обследования.
3. Завершение работы.

2.3.1 Включение аппарата



В целях обеспечения безопасности и надёжного функционирования убедитесь в том, что аппарат будет подключён к стандартной заземлённой розетке.

1. Освободите электрошнур со скоб и подключите его к розетке.
2. Если аппарат подключается к электросети **впервые** - **обязательно проведите процедуру согласования с сетью электропитания**. Если аппарат уже подключался к этой электросети, переходите к следующему пункту
3. Включите питание моноблока, если оно было выключено.

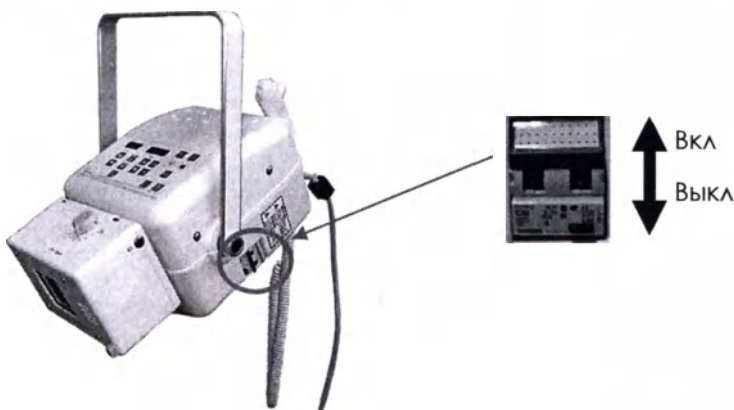


Рисунок 29

4. Выполните процедуру прогрева рентгеновской трубки.



Если была проведена процедура согласования с сетью электропитания, то процедуру прогрева рентгеновской трубки можно не проводить.

5. Включите устройство считывания и оцифровки (опция).
6. Выполните вход в систему работы с рентгеновскими снимками (см. **Руководство по эксплуатации. Система медицинская переносная для регистрации и работы с цифровыми медицинскими изображениями в лучевой диагностике «ДИАРМ-МТ-М»**) (опция).
7. Аппарат готов к работе.

Если после включения аппарат не будет использоваться некоторое время, переведите аппарат в **режим энергосбережения** (см. раздел 2.3.1.3).

2.3.1.1 Согласование с сетью электропитания



*Процедуру согласования с сетью электропитания следует выполнять **есякий раз** при подключении аппарата к сети питания, отличной от использовавшейся ранее.*



Если на дисплее в процессе работы отобразится сообщение о какой-либо ошибке, нажмите кнопку  на пульте управления моноблока.



При проведении согласования с сетью электропитания происходит генерация рентгеновского излучения! Необходимо предпринять все меры для защиты от рентгеновского излучения (закрывать шторки коллиматора, направить моноблок в пол и максимально приблизить моноблок к полу, отойти на максимальное расстояние от излучателя).

1. При выключенном электропитании на пульте управления моноблока нажмите и удерживайте кнопку , а затем включите электропитание. После загрузки на дисплее отобразится сообщение **LPd ACT** (управление электропитанием активировано).

2. Отпустите кнопку . На дисплее отображается сообщение **LPd P-E** (управление электропитанием, подготовка к экспозиции-экспозиция).

3. Нажмите кнопку , затем нажмите и удерживайте кнопку  для выполнения последовательных экспозиций. На данном этапе в случае перегрева рентгеновской трубки на дисплее отображается сообщение **LPd SIP**; если это произошло, дождитесь остывания трубки и продолжите операцию, когда на дисплее отобразится надпись **LPd P-E**.

4. По окончании данной операции (примерно после 10-и экспозиций) на дисплее будет отображено сообщение **LPd End**. Отпустите кнопку , на дисплее будут выведены обычные параметры. Это означает, что сеть может использоваться в процессе штатной работы аппарата.



*Если в этот момент появляется сообщение об ошибке **E95**, то это означает, что сеть не соответствует требуемым параметрам, и проведение экспозиции недопустимо. Подключите вилку аппарата к другой розетке (линии).*



Если во время процедуры согласования с сетью электропитания на дисплее появляется код ошибки, нажмите кнопку сброса.



После завершения рассматриваемой процедуры остаточная теплоёмкость (%) уменьшается, и некоторые операции могут быть временно запрещены. Дождитесь охлаждения трубки (в течение нескольких минут).



При выполнении данной процедуры не учитываются параметры автоматического выключателя, установленного на месте эксплуатации аппарата. Если в процессе работы периодически происходит срабатывание установленного автоматического выключателя, рекомендуется выполнить **процедуру ручного уменьшения мощности**:

- на пульте управления нажмите и удерживайте любую из кнопок фокусных пятен, а затем уменьшите величину мощности (в процентах) нажатием кнопки уменьшения **kVp**. Заданное оператором значение мощности сохраняется в памяти системы и устанавливается всякий раз при включении аппарата.

Для восстановления настроек по умолчанию (сброс всех ограничений, установленных при согласовании с сетью электропитания):

1. На пульте управления нажмите и удерживайте кнопку включения подсветки коллиматора, а затем включите электропитание. Через несколько секунд на дисплее отобразится сообщение **LPd ACT** (управление электропитанием активировано).
2. Нажмите кнопку сброса.
3. Отпустите кнопку включения подсветки коллиматора. Настройки величин примут максимальное значение (без ограничений сети) и на экране появится сообщение **LPd rSt** (сброс настроек управления электропитанием). Появление индикации параметров kVp и mAs сообщает о готовности моноблока к работе.

2.3.1.1.1 Функция mAc-метра

Данная функция является автоматической и позволяет моноблоку подстраивать параметры экспозиции так, чтобы избежать прерывания экспозиции по причине недостатка мощности в питающей сети.

При фиксировании во время работы нежелательного падения напряжения в питающей сети автоматически понижается значение мА и увеличивается время экспозиции, таким образом, экспозиция заканчивается при достижении значения мAc, установленного оператором.



Установленные оператором параметры экспозиции могут изменяться, в случае если данная функция активна. Для того чтобы увидеть значение времени экспозиции, среднего значения мА и итогового значения мAc необходимо нажать кнопку сброса. Некоторое время данные значения будут отображаться на дисплеях.



В случае если сеть электропитания настолько маломощная, что экспозиция не может быть завершена (например, из-за блокировки по времени моноблока (10 секунд), или приемника (2,5), если применимо), на дисплеях может появиться ошибка E17 или E49.



Функция мAc-метра является заводской установкой и может быть отключена только сервисным инженером.

2.3.1.2 Прогрев трубки



Процедуру прогрева рентгеновской трубки необходимо проводить в начале каждой смены, а так же при возобновлении работы после простоя более часа.



Если была проведена процедура согласования с сетью электропитания, то процедуру прогрева рентгеновской трубки можно не проводить.



При проведении согласования с сетью электропитания и прогреве трубки происходит генерация рентгеновского излучения! Необходимо предпринять все меры для защиты от рентгеновского излучения (закрывать шторы коллиматора, направить моноблок в пол и максимально приблизить моноблок к полу, отойти на максимальное расстояние от излучателя).

1. Убедитесь, что никто не находится в области экспозиции.
2. Полностью закройте шторы коллиматора.
3. Установите следующие параметры: большое фокальное пятно, 50 кВ, 20 мАс.
4. Проведите 5 экспозиций с интервалом 5 сек.
5. Трубка готова к работе.

Для защиты непрогретой трубки сразу после включения моноблока не может быть проведена экспозиция с большим значением анодного напряжения (более 110 кВ) до тех пор, пока использованная теплємкость трубки (HU) не достигнет, по крайней мере, 8%. В этом случае, дисплей kVp будет показывать ошибку **H92** (осталось 92% теплємкости трубки).



Мигание значений на дисплеях kVp и mAs и звуковой сигнал предупреждают оператора при попытке выбрать значение кВ больше чем 110 кВ, если трубка не была прогрета после включения электропитания. Для предотвращения данной ситуации необходимо проводить процедуру разогрева трубки.

2.3.1.3 Режим энергосбережения



*В случае если аппарат не будет использоваться некоторое время, а полное выключение аппарата нецелесообразно из-за возможных в ближайшее время обследований пациентов, переведите аппарат в **режим энергосбережения** (отключение питания нити накала), это продлит срок службы трубки и экономит электроэнергию.*

Для перехода в данный режим нажмите кнопку выбранного фокального пятна (светоиндикатор данной кнопки уже горит); при этом включается звуковой сигнал и светоиндикатор начинает мигать, что означает отключение питания нити накала.



Рисунок 30

Для выхода из данного режима один раз нажмите любую кнопку выбора фокального пятна или кнопку подготовки к экспозиции.



После выхода из режима энергосбережения в течение 5 секунд экспозиции невозможны (светоиндикатор готовности горит). Данное условие относится также к ситуации сброса сообщения об ошибке и переключения с одного фокального пятна на другое.

2.3.2 Проведение обследования

- 1) Включите подсветку коллиматора:
 - кнопками с обеих сторон коллиматора;
 - кнопкой  на пульте управления моноблока;
 - устройством включения экспозиции.
- 2) Установите размер поля коллиматора с помощью регуляторов положения шторок коллиматора.
- 3) Установите параметры экспозиции или выберите анатомическую программу (APR).
- 4) Выполните укладку пациента.
- 5) Выполните предэкспозицию и экспозицию.
 - соответствующими кнопками на пульте управления моноблока;
 - устройством включения экспозиции.
- 6) По завершении экспозиции при необходимости выполните сканирование кассеты (опция).

2.3.3 Завершение работы



Соблюдайте стандартную последовательность выключения аппарата, указанную в данном разделе. Не пользуйтесь аварийным выключением при нормальной работе – такое выключение может привести к выходу аппарата из строя.

1. При наличии устройства считывания и оцифровки убедитесь, что процесс считывания завершен. Кассета из устройства считывания и оцифровки извлечена (опция).

2. Выполните выход из системы для работы с рентгеновскими снимками (см. **Руководство по эксплуатации. Система медицинская переносная для регистрации и работы с цифровыми медицинскими изображениями в лучевой диагностике «ДИАРМ-МТ-М»**) (опция).
3. Выключите питание моноблока, переведите вниз тумблер питания моноблока.
4. Выключите устройство считывания и оцифровки (опция).
5. Отсоедините электрошнур от розетки и зафиксируйте на скобах.
6. Переведите стрелу в стояночное положение.

2.4 Действия в экстремальных ситуациях

В случае возникновения нештатной ситуации экстренное отключение от электросети производится опусканием вниз выключателя на моноблоке:

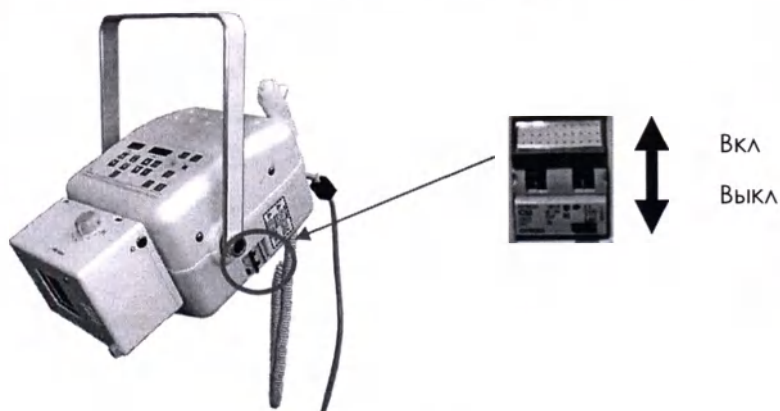


Рисунок 31

2.5 Меры безопасности при использовании изделия по назначению



Содержание этой главы должно быть тщательно изучено, это обеспечивает безопасность пациента и оператора.

2.5.1 Ответственность изготовителя

АО «МТЛ» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МТЛ» не несёт ответственности в случае:

- использования аппарата в целях, для которых она не предназначена;
- повреждения аппарата, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием аппарата без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации аппарата, не согласованных с АО «МТЛ».

2.5.2 Общие меры безопасности



Эксплуатация аппарата разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».



Для выполнения технического обслуживания и ремонта аппарата допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МТЛ».

2.5.2.1 Требования к обслуживающему персоналу

К обслуживанию аппарата допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».

Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами аппарата.

Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

2.5.2.2 Требования радиационной безопасности

2.5.2.2.1 Нормативная и разрешительная документация

Оборудование является техногенным источником ионизирующего излучения, и при работе с ним необходимо соблюдать требования, изложенные в документе Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Определение эффективных доз облучения пациентов должно проводиться согласно методике МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

Обращение с медицинскими установками допускается при наличии у организации лицензии на медицинскую деятельность и договоров на техническое обслуживание. Организация, получившая медицинскую установку, должна известить об этом орган, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, в 10-дневный срок. Ответственность за обеспечение радиационной безопасности, техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации медицинских установок возлагается на администрацию организаций.

Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров аппарата, радиационный контроль на рабочих местах персонала. Контроль проводится аккредитованными в данной области в установленном порядке организациями.

Эксплуатацию аппарата должны осуществлять только лица, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующего излучения (персонал группы А) и прошедшие специальное обучение, инструктаж, проверку знаний правил радиационной безопасности и ведения работ.

2.5.2.2.2 Радиационная защита

При работе с аппаратом во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.

Эффективной мерой защиты является применение свинцового экрана. Для снижения опасного воздействия излучения до минимума, следует использовать такие средства как свинцовые экраны, просвинцованные перчатки, фартуки, воротники для защиты щитовидной железы и т.д. Свинцовые экраны должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 2,0 мм или эквивалентным материалом соответствующей толщины; средства индивидуальной защиты (фартуки, перчатки и т.п.) должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 0,25 мм или эквивалентным материалом.

Для персонала, работающего с аппаратом должен проводиться индивидуальный дозиметрический контроль.

Для оборудования, предназначенного для проведения рентгеновского обследования любого рода, должно быть предусмотрено не менее одной установленной зоны деятельности, предназначенной для работы оператора и обслуживающего персонала.

2.5.2.3 Электробезопасность

По способу защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

2.5.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся из-

делями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого аппарата.

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

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

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
«МобиРен-4МТ-А»-1 предназначается 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 - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«МобиРен-4МТ-А»-1 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	«МобиРен-4МТ-А»-1 пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«МобиРен-4МТ-А»-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «МобиРен-4МТ-А»-1 следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типовым условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типовым условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типовым условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «МобиРен-4МТ-А»-1 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «МобиРен-4МТ-А»-1 от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«МобиРен-4МТ-А»-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «МобиРен-4МТ-А»-1 должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «МобиРен-4МТ-А»-1, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{б)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а)} 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 «МобиРен-4МТ-А»-1 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «МобиРен-4МТ-А»-1 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «МобиРен-4МТ-А»-1.

^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных

волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «МобиРен-4МТ-А»-1

«МобиРен-4МТ-А»-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «МобиРен-4МТ-А»-1 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «МобиРен-4МТ-А»-1, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2.5.3 Противопоказания и побочные действия



Аппарат соответствует всем требованиям стандартов и нормативов Российской Федерации для рентгенологического оборудования, его применение на территории России одобрено соответствующими государственными органами.

Для персонала, работающего на оборудовании, средняя годовая эффективная доза должна быть не более 20 мЗв (0,02 зиверта), а эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) – не более 1000 мЗв (1 зиверт). Допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта).

Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопо-

казаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

Для пациентов, практически здоровых, годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.

Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учётом следующих требований:

- приоритет отдаётся использованию нерадиационных методов;
- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

Рентгеновское обследование назначается только врачом.

Особое внимание при назначении рентгенографии требуется в следующих случаях:

- тяжёлое состояние пациента;
- сильное кровотечение;
- открытый пневмоторакс;
- беременность и лактация;
- дети.

При соблюдении всех требований по назначению рентгеновского обследования, правильной эксплуатации аппарата и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

Для обеспечения бесперебойной и безопасной эксплуатации аппарата необходимо осуществлять периодическое техническое обслуживание, которое в зависимости от задач проводится либо персоналом ЛПУ (пользователь, оператор, лаборант), либо техническими специалистами сервисной службы. Организация данного вида обслуживания является обязанностью **владельца** аппарата.



Первое техническое обслуживание должно быть проведено через 6 месяцев после начала эксплуатации, последующие – один раз в год.



Проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».

3.2 Меры безопасности



Лицам, не являющимся техническими специалистами, не обученным и не авторизованным АО «МТЛ» запрещается снятие любых крышек и кожухов, демонтаж или обслуживание любых внутренних составных частей аппарата. Это может стать причиной серьезных травм персонала и/или повреждения аппарата.

Существует два уровня технического обслуживания:

- первый включает в себя задачи, которые выполняются пользователем/оператором;
- второй включает в себя задачи, которые выполняются только техническими специалистами, обученными и авторизованными АО «МТЛ».

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.3.1 Задачи, выполняемые оператором

3.3.1.1 Ежедневные задачи



Перед включением аппарата необходимо проверить его на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей. В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая оборудование, связаться с сервисной организацией, обслуживающей данное оборудование.



1. Визуальная проверка целостности аппарата, отсутствие повреждений органов управления (кнопок, выключателей и т. п.).
2. Проверка состояния надписей на органах управления.
3. Проверка правильности выполнения процесса загрузки системы при включении питания.
4. Чистка наружных поверхностей аппарата (см. раздел 3.3.1.3).

3.3.1.2 Еженедельные задачи

1. Проверка отсутствия механических повреждений аппарата.
2. Проверка работоспособности аппарата при изменении всех доступных пользователю установок.
3. Запись информации об обслуживании в журнал.

3.3.1.3 Чистка и дезинфекция



Перед чисткой и дезинфекцией аппарат должен быть обязательно отсоединено от электросети. Чистка любых частей аппарата при включённом питании запрещена!



Не допускайте попадания влаги или чистящих жидкостей внутрь аппарата – это может вызвать короткое замыкание или коррозию.

Чистка аппарата проводится регулярно, особенно при наличии в атмосфере агрессивных химических веществ.

Очистка аппарата проводится в три шага:

- очистите наружные поверхности аппарата чистой тканью, смоченной в тёплом водном растворе мягкого мыла;
- протрите аппарат чистой тканью, смоченной в чистой тёплой воде;
- протрите аппарат сухой салфеткой с микрофиброй.

Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

Детали аппарата протираются чистой тканью без ворса или губкой.

Поверхность ионизационной камеры допускается протирать только мягкой безворсовой тканью, смоченной этиловым ректификованным спиртом по ГОСТ 5962-67.



Для очистки и дезинфекции аппарата не используйте абразивы, растворители, аэрозоли (например, спрей-дезинфекция), дезинфицирующие растворы на основе фенола или чистящие средства, вызывающие коррозию.



Оборудование не должно использоваться в присутствии газообразных дезинфицирующих смесей, формирующих потенциально взрывоопасные газы. Все пары следует удалить проветриванием перед продолжением эксплуатации аппарата.

Для дезинфекции аппарата используйте слегка увлажнённую дезинфицирующим раствором мягкую ткань.

Способы дезинфекции необходимо выбирать в соответствии с нормативными и техническими документами в части дезинфекции и взрывоопасности.



Использование каких-либо растворителей и чистящих средств запрещено.



Не рекомендуется производить дезинфекцию методом распыления, т.к. дезинфицирующее вещество может проникнуть вовнутрь аппарата.



Если дезинфекция производится с помощью пульверизатора, рекомендуется выключить аппарат, дать ему остыть, а затем накрыть полиэтиленовой плёнкой. После оседания облака дезинфицирующего средства полиэтилен можно снять и протереть аппарат чистой тканью.



Нанесение какой-либо жидкости непосредственно на монитор или другие поверхности, а также применение чистящих веществ, содержащих отбеливатель, нашатырный спирт или прочие абразивные или агрессивные жидкости запрещено. В противном случае оборудование может быть повреждено.

3.3.2 Задачи, выполняемые сервисной службой



Проведение технического обслуживания разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ». Обслуживание проводится в соответствии с регламентом сервисной службы по периодическому техническому обслуживанию.



Работы, выполняемые раз в шесть месяцев:

1. Проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений и проверка прочности изоляции.
2. Проверка правильности подключения кабелей и проводов.

3. Проверка времени установления рабочего режима.
4. Проверка времени получения изображения.
5. Анализ сообщений сервисного лога.
6. Проверка тормозов и системы управления стрелой.
7. Проверка центровки рентгеновского поля.
8. Проверка центровки светового поля (выполняется также при каждой смене лампы подсветки или рентгеновской трубки).

Работы, выполняемые **раз в год**:

1. Проверка на наличие посторонних шумов или вибрации в рентгеновском излучателе.
2. Проверка детектора.
3. Проверка заземления и высоковольтного соединения.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



Проведение ремонта разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ» и специально подготовленными для работы с рассматриваемым рентгеновским аппаратом.

5 ХРАНЕНИЕ

Условия хранения аппарата на складах предприятия-изготовителя и потребителя соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150: отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах, температура воздуха от +5 до +40 °С, относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °С.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование аппарата проводится в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизировать аппарат с твердыми бытовыми отходами запрещено. Утилизировать аппарат следует как электрическое изделие в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию). Работы по извлечению и демонтажу источников ионизирующего излучения должны осуществляться организацией, имеющей соответствующую лицензию.

Расходы по утилизации АО «МТЛ» на себя не берёт.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Коды ошибок

Коды ошибок указывают на возможную причину отказа в работе системы. Они отображаются на дисплее пульта управления моноблока с одновременным включением звуковой сигнализации. В общем случае для отмены индикации ошибки необходимо нажать кнопку сброса.

Все указанные коды ошибки начинаются с буквы **Е** (например: **Е03**) и позволяют оператору сообщить сервисной службе сведения о возможной причине отказа. Таким образом, иногда можно устранить необходимость в вызове технической помощи, кроме того, сервисная служба может принять соответствующие меры заранее, до прибытия на место эксплуатации.

Таблица А.1 – Сообщения об ошибках

Код	Наименование	Меры по устранению
Код ошибки отсутствует	Система не запускается (признаки работы отсутствуют).	Убедитесь в том, что аппарат подключен к сети питания. Если неполадка сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность аппарата не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е01	Ошибка I2C таймера резервирования.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е02	Некорректная конфигурация рабочей станции.	Отключите питание аппарата и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е03	Конфигурация рабочей станции не выполнена.	
Е04	Ошибка команды рентгеноскопии.	Отключите питание аппарата и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е05	В процессе включения питания выдана команда экспозиции.	Отпустите все кнопки и педали. Отключите и снова включите питание аппарата.
Е06	В процессе включения питания выдана команда подготовки к экспозиции.	Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е07	Некорректная настройка рентгеновской трубки 2.	Отключите питание аппарата и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е08	Некорректная настройка рентгеновской трубки 1.	

Код	Наименование	Меры по устранению
E10	Ошибка данных E2PROM.	
E11	Ошибка нагрузочного конденсатора.	Отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E12	В процессе экспозиции значение мА находится за пределами допустимого диапазона.	Нажмите кнопку сброса. Повторите экспозицию с теми же значениями параметров из набора; если сообщение об ошибке сохраняется, попробуйте применить иную комбинацию значений параметров. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E13	В процессе экспозиции значение кВ находится за пределами допустимого диапазона.	
E14	Ошибка кВ.	
E15	Ток накала для большого фокального пятна находится за пределами допустимого диапазона.	
E16	Ток накала для малого фокального пятна находится за пределами допустимого диапазона.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E17	Параметры шины постоянного тока находятся за пределами допустимого диапазона.	
E19	мА без команды на выполнение экспозиции.	
E20	кВ без команды на выполнение экспозиции.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E23	Ошибка EEPROM.	Отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.

Код	Наименование	Меры по устранению
E24	Ошибка экранно-снимочного устройства/ цифрового детектора.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите питание аппарата. Проверьте кабельные соединения приемника снимков и включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E25	Требуемый ток накала для большого фокального пятна выходит за допустимый предел.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E26	Требуемый ток накала для малого фокального пятна выходит за допустимый предел.	
E27	Ток коллиматора выходит за допустимый предел.	
E28	Ток в источнике света коллиматора при отсутствии команды.	
E29	Ошибка перегрузки моноблока. Расчетная величина теплоемкости для следующей экспозиции превышает емкость аппарата или текущее состояние рентгеновского аппарата не допускает выполнения экспозиции (перегрев преобразователя). Параметры для следующей экспозиции временно ограничены аппаратом.	Данная ошибка не требует нажатия кнопки сброса и удаляется с дисплея автоматически. Измените значения параметров экспозиции или дождитесь охлаждения рентгеновского аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E30	Некорректная дата/время в часах реального времени.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E31	Некорректная отметка времени.	
E32	Ошибка шины I2C при попытке доступа к часам реального времени.	
E33	Сбой последовательного канала связи.	Отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E34	Ошибка таймера экспозиции. Если данный код выдается в процессе экспозиции, это означает, что экспозиция прервана защитным таймером из-за отказа системы.	

Код	Наименование	Меры по устранению
E36	Ошибка манометра / термостата.	Данная ошибка не требует нажатия кнопки сброса и удаляется с дисплея автоматически. Дождитесь остывания рентгеновского аппарата. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E37	Ошибка перегрузки трубки. Значения параметров из выбранного набора параметров выходят за пределы, допустимые для данной рентгеновской трубки, или текущее состояние рентгеновской трубки не допускает выполнение экспозиции (перегрев анода). Параметры для следующей экспозиции могут быть временно ограничены аппаратом. Убедитесь в том, что доступное число тепловых единиц меньше расчетного для следующей экспозиции (число тепловых единиц близко к нулю).	Данная ошибка не требует нажатия кнопки сброса и удаляется с дисплея автоматически. Измените значения параметров экспозиции или дождитесь охлаждения рентгеновского аппарата. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E38	Системная ошибка – сбой модулятора.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E39	Системная ошибка – ошибка источника питания.	
E40	Системная ошибка – несбалансированный параметр кВ.	
E41	Системная ошибка – несбалансированный параметр мА.	
E42	Сбой счетчиков.	
E43	Сбой журнала регистрации ошибок.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E44	Ошибка шины I2C при попытке доступа к потенциометру.	
E45	Ошибка шины I2C при попытке доступа к мультиплексору.	
E46	Шина I2C занята.	
E47	Ошибка, выявленная контролем по четности APR.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохра-

Код	Наименование	Меры по устранению
E48	Ошибка интерфейса экранно-снимочного устройства / цифрового детектора.	няется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E50	Экспозиция прервана оператором или в результате сбоя ручного пульта.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E51	Некорректное время экспозиции.	Нажмите кнопку сброса. Измените параметры экспозиции. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E60	Предварительно запрограммированные экспозиции для автоматической калибровки завершены без нахождения соответствующих станций.	Данная ошибка может встречаться только наладчику в процессе автоматической калибровки.
E95	Параметры сети электропитания не соответствуют требуемым для выполнения работы.	Выполните процедуру автоматического контроля электропитания (если она не была выполнена ранее). Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите питание аппарата, подключите аппарат к другой электросети и повторите процедуру автоматического контроля электропитания. Если ошибка не устранена, отключите питание системы и вызовите специалистов по обслуживанию.
Err rAn	Неисправность памяти RAM.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Err nrAn	Неисправность памяти NVRAM.	

ПРИЛОЖЕНИЕ В

APR (аппарат с выносным пультом управления)



Наборы параметров APR предназначены для использования исключительно в качестве базовых. Точные показатели экспозиции зависят от проводимого обследования.

Данные приведены для справки. Производитель постоянно совершенствует свою продукцию: количество программ увеличивается.

Таблица В.1

АНАТОМИЧЕСКИЕ ВИДЫ								
череп	череп	пп/эп бок п осев осев спец	грудь	грудь	пп бок	позв	скул	пп
	глаз	-		верх реб	пп/эп косой		C-SPINE	пп бок косой
	Стенверс	-		нижн реб	пп/эп косой		T-SPINE	пп бок косой
	сос отр	-		грудина	бок косой		L-SPINE	пп бок косой
	sin. par.	-		лопат	пп/эп бок косой		L5-S1	пп бок
	седло	бок		ключица	пп/эп		крестец	пп бок
	нос	бок						
абд/поч	живот	пп/эп бок лежа стоящ	н. кон	бедро	пп бок	в.кон	пл суст	пп п осев косой
	почка	пп		бедро	пп бок		плечо	пп бок
	поч/урет	пп		кол чаш	бок осев		локоть	эп бок
	желч пуз	пп косой		голень	эп бок		предпл	эп бок
	таз	пп бок		лодыжка	пп бок косой		лучезап	пп бок косой
	бедро	пп бок осев		ступня	пп бок косой		кисть	пп бок косой
				палец ног	пп/бок/ косой		пальцы	пп бок

Версия	Дата	Изменение
1.0	11.09.2019	Первая версия документа







МТЛ

МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

®

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»**

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

А. Б. Эйлазов

«12» 2019 г.



**АППАРАТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ПАЛАТНЫЙ
ПЕРЕДВИЖНОЙ
«МобиРен-4МТ-А»-2**

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.054.020.0.000.00РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	6
1.1 Описание и работа изделия	6
1.1.1 Назначение изделия.....	6
1.1.2 Технические характеристики.....	6
1.1.2.1 Основные параметры и характеристики	6
1.1.3 Состав изделия.....	10
1.1.4 Маркировка	13
1.1.5 Упаковка	14
1.2 Описание и работа составных частей изделия	15
1.2.1 Общие сведения	15
1.2.2 Работа.....	16
1.2.2.1 Моноблок SPSL-HF-4.0-APR-MD и SPSL-HF-8.0-APR-MD.....	16
1.2.2.2 Моноблок МТ-0.2.....	26
1.2.2.3 Консоль управления МТ-0.2	30
1.2.2.4 Устройства включения экспозиции	31
1.2.2.5 Беспроводная кнопка включения экспозиции (опция)	32
1.2.2.6 Дозиметр рентгеновского излучения (опция)	33
1.2.2.7 Устройство считывания и оцифровки (опция)	35
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	37
2.1 Эксплуатационные ограничения	37
2.1.1 Условия эксплуатации	37
2.2 Подготовка изделия к использованию	37
2.2.1 Установка аппарата в рабочее состояние.....	38
2.2.2 Перемещение аппарата	39
2.2.2.1 Перемещения частей аппарата.....	39
2.2.2.2 Перевод аппарата в транспортируемое положение	40
2.2.3 Установка и снятие приёмника со стойки снимков (опция)	40
2.3 Использование изделия.....	42
2.3.1 Включение аппарата.....	42
2.3.1.1 Согласование с сетью электропитания (только для моноблоков SPSL-HF-4.0-APR-MD и SPSL-HF-8.0-APR-MD).....	43
2.3.1.2 Прогрев трубки (только для моноблоков SPSL-HF-4.0-APR-MD и SPSL-HF-8.0-APR-MD)	45

2.3.1.3 Режим энергосбережения	46
2.3.2 Проведение обследования	46
2.3.3 Завершение работы	47
2.4 Действия в экстремальных ситуациях.....	48
2.5 Меры безопасности при использовании изделия по назначению	49
2.5.1 Ответственность изготовителя.....	49
2.5.2 Общие меры безопасности.....	49
2.5.2.1 Требования к обслуживающему персоналу	49
2.5.2.2 Требования радиационной безопасности	49
2.5.2.3 Электробезопасность	50
2.5.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	50
2.5.3 Противопоказания и побочные действия	55
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	56
3.1 Общие указания	56
3.2 Меры безопасности	56
3.3 Порядок технического обслуживания изделия	57
3.3.1 Задачи, выполняемые оператором	57
3.3.1.1 Ежедневные задачи	57
3.3.1.2 Еженедельные задачи.....	57
3.3.1.3 Чистка и дезинфекция	57
3.3.2 Задачи, выполняемые сервисной службой.....	58
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	60
5 ХРАНЕНИЕ.....	61
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	62
7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	63
ПРИЛОЖЕНИЕ А КОДЫ ОШИБОК	64
ПРИЛОЖЕНИЕ В АРР (АППАРАТ С ВЫНОСНЫМ ПУЛЬТОМ УПРАВЛЕНИЯ)	69

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяется на аппараты рентгенографические палатные передвижные «МобиРен-4МТ-А» исполнений «МобиРен-4МТ-А»-2.1 и «МобиРен-4МТ-А»-2.2 (далее – аппарат) и содержит сведения по основным частям аппарата, мерам безопасности при работе, основным операциям, а также по уходу и обслуживанию.

Настоящее РЭ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться вместе с соответствующими документами комплекта.

- К работе на аппарате допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.
- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».
- Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Аппарат соответствует требованиям ТУ 9442-054-47245915-2016.

АО «МТЛ» не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики аппарата могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МТЛ» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

**Акционерное Общество
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»
Адрес места производства: 140030, Московская область,
Люберецкий район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru**

Знаки, используемые в документе



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание - текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Сокращения и термины

ЛПУ	Лечебно-профилактическое учреждение
РИП	Расстояние от источника (фокуса рентгеновской трубки) до приёмника изображения
АЕС	Automatic Exposure Control - автоматическое управление экспозицией (рентгеноэкспозитометр)
APR (АПР)	Anatomically Programmed Radiography - анатомические программы для установки параметров экспозиции

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для проведения рентгенографии в условиях лечебно-профилактического учреждения (далее – ЛПУ), военно-полевых госпиталей и полевых условия. Аппарат позволяет выполнять рентгенографические исследования пациентов с ограниченной подвижностью в отделениях интенсивной терапии, травматологии, реанимации, неонатологии, ортопедии.

Аппарат состоит из двух основных узлов: штатива и моноблока.

Область применения - медицина, рентгенология.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.1.2.1.1 Габаритные размеры аппарата составляют 58×139×53 см, масса аппарата в базовой комплектации – 56 кг с допуском отклонением $\pm 30\%$.

Габаритные размеры и масса основных элементов, входящих в аппарат приведены в таблице 1 с допуском отклонением $\pm 30\%$.

Таблица 1

Наименование	Габаритные размеры (длина × высота × ширина), см	Масса, кг
Штатив МТ-А-2	58×139×53 (в транспортном положении)	40
Моноблок SPSL-HF	38×27×21	16
Моноблок МТ-0.2	60×27×24	18
Устройство считывания и оцифровки: - iCR-3600 - Chrome	112×59×31 46×20×70	35 26
Мобильная стойка снимков (в рабочем положении)	185×65×60	30
Кейс для мобильной стойки снимков	99×80×43	25

1.1.2.1.2 Аппарат работоспособен при питании от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В с допуском отклонением $\pm 10\%$ и частотой

(50 ±1) Гц. Кажущееся сопротивление источника питания не более 0,26 Ом. Автоматический выключатель максимального тока 32 А тип С.

1.1.2.1.3 Максимальная потребляемая мощность аппарата в базовой комплектации в зависимости от модели моноблока: для аппарата с моноблоком SPSL-HF-4.0-APR-MD не более 6,6 кВА, для аппарата с моноблоком МТ-0.2 не более 7 кВА, для аппарата с моноблоком SPSL-HF-8.0-APR-MD не более 12,5 кВА.

1.1.2.1.4 Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 15 мин.

1.1.2.1.5 Характеристики моноблока

1.1.2.1.5.1 Номинальная электрическая мощность для моноблока SPSL-HF-4.0-APR-MD составляет 4 кВт, для моноблока МТ-0.2 – 5,6 кВт, для моноблока SPSL-HF-8.0-APR-MD – 8 кВт с допуском отклонением ±10% при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

1.1.2.1.5.2 Выбор уставок анодного напряжения составляет от не более 40 до не менее 125 кВ, с допуском отклонением не более ±10%, при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.

1.1.2.1.5.3 Пульсацию анодного напряжения не более ±4%.

1.1.2.1.5.4 Значения уставок тока для моноблоков SPSL-HF-4.0-APR-MD и SPSL-HF-8.0-APR-MD от не более 5 до не менее 100 мА, для моноблока МТ-0.2 от не более 10 до не менее 100 мА с допуском отклонением не более ±20%.

1.1.2.1.5.5 Значения уставок произведения ток-время для моноблоков SPSL-HF-4.0-APR-MD и SPSL-HF-8.0-APR-MD от не более 0,1 до не менее 250 мАс, для моноблока МТ-0.2 от не более 0,1 до не менее 200 мАс с допуском отклонениями не более ±(10%+0,2 мАс).

1.1.2.1.5.6 Значения уставок длительности экспозиции для моноблоков SPSL-HF-4.0-APR-MD и SPSL-HF-8.0-APR-MD от не более 0,001 до не менее 10 с, для моноблока МТ-0.2 от не более 0,002 до не менее 4 с с допуском отклонениями не более ±(10%+1 мс).

1.1.2.1.5.7 Отклонение от линейности зависимости дозы излучения при заданном анодном напряжении при линейном изменении уставок произведения ток-время не более 20%.

1.1.2.1.5.8 Рентгеновская трубка, входящая в состав моноблока имеет характеристики, приведенные в таблице 2:

Таблица 2

Параметр	Мощность моноблока		
	4 кВт	5,6 кВт	8 кВт
Размеры фокусных пятен:			
– малое	0,5×0,5 мм	0,6×0,6 мм	0,6×0,6 мм
– большое	1,8×1,8 мм	1,8×1,8 мм	2,8×2,8 мм
Угол наклона анода	16°	15°	12°
Теплоемкость анода, не менее	35 кДж	30 кДж	57 кДж

1.1.2.1.6 Характеристики коллиматора, входящего в состав моноблока

1.1.2.1.6.1 Освещенность рабочего поля на расстоянии 1 м от фокусного пятна в плоскости перпендикулярной рабочей оси, обеспечиваемая световым указателем поля не менее 100 люкс.

1.1.2.1.6.2 Несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения не более 2% расстояния от плоскости приемника изображения до фокусного пятна.

1.1.2.1.6.3 Поворот коллиматора: $\pm 90^\circ$ (для моноблоков SPSL-HF).

1.1.2.1.6.4 Изменение размера поля облучения: от 0×0 см до не менее 43×43 см на расстоянии 120 см от фокуса трубки.

1.1.2.1.7 **Дозиметр рентгеновского излучения**, входящий в состав аппарата, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от 0,1 до 10^9 мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от 20 до 200 кВ.

1.1.2.1.8 Характеристики штативного устройства

1.1.2.1.8.1 Штатив аппарата обеспечивает характеристики, значения которых соответствуют приведенным в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Изменение высоты оси крепления моноблока относительно пола, см	от не более 50 до не менее 220
Поворот моноблока вокруг продольной оси	$\pm 180^\circ$
Поворот моноблока вокруг поперечной оси	$\pm 180^\circ$

1.1.2.1.8.2 Мобильная стойка снимков обеспечивает изменение расстояния нижней части кассетодержателя относительно пола от не более 20 до не менее 160 см.

1.1.2.1.9 Устройства регулирования и управления

1.1.2.1.9.1 Пульт управления аппарата имеет:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) и о неисправности или неправильной экспозиции;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), количества электричества (мАс);
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

1.1.2.1.9.2 Аппарат предоставляет информацию на пульте управления о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения поглощенной дозы, полученной пациентом.

1.1.2.1.10 Характеристики устройства считывания и оцифровки

Таблица 4

Параметр	Значение
Размер пикселя, не менее, мкм	155
Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости приемника 12 мкГр (с допусаемым отклонением $\pm 5\%$) для пространственной частоты 3 пар лин./мм, не менее, %	10
Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости приемника 12 мкГр (с допусаемым отклонением $\pm 5\%$) для пространственной частоты 0,5 пар лин./мм, не менее, %	20
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	40 150

1.1.3 Состав изделия

В таблице 3 представлен комплект поставки аппарата.

Таблица 5 – Комплектность аппарата

таблица 3 – комплектность аппарата

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт		Примечание
		Исполнение		
		2.1	2.2	
Аппарат рентгеновский палатный передвижной «МобиРен-4МТ-А» в исполнениях:	ТУ 9442-054-47245915-2016			АО «МТЛ», Россия
«МобиРен-4МТ-А»-2.1		1	-	
«МобиРен-4МТ-А»-2.2		-	1	
Базовая часть				
1. Штатив МТ-А-2	КЖЛЯ.054.020.1.001.00	1	1	АО «МТЛ», Россия
2. **Моноблок с выносным пультом управления	SPSL-HF-4.0-APR-MD или SPSL-HF-8.0-APR-MD	1	-	Sedecal S.A., Испания
3. Моноблок МТ-0.2, в составе:	КЖЛЯ.054.020.5.000.00	-	1	АО «МТЛ», Россия
3.1. Высоковольтный блок с модулем управления	КЖЛЯ.054.020.5.001.00	-	1	АО «МТЛ», Россия
3.2. Коллиматор		-	1	Medical Scientific Ltd., США
3.3. Блок интерфейса		-	1	Medical Scientific Ltd., США
4. Консоль управления МТ-0.2	КЖЛЯ.054.020.5.002.00	-	1	АО «МТЛ», Россия
5. Устройство включения экспозиции	A3399-01	1	1	Sedecal S.A., Испания, или Medical Scientific Ltd., США
6. *Система медицинская переносная для регистрации и работы с цифровыми медицинскими изображениями в лучевой диагностике «ДИАРМ-МТ-М»		1	1	АО «МТЛ», Россия
7. *Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс»		10***	10***	ПУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия
8. *, ** Устройство считывания и оцифровки в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппа-	iCR-3600 или Chrome	1	1	iCRco., США

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт		Примечание
		Исполнение		
		2.1	2.2	
ратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном) размером: – 35x43 см (14x17in) – 35x35 см (14x14in) – 24x30 см (10x12in) – 18x24 см (8x10in) или		16***	16***	
Устройство для цифровой радиологии на основе фото-стимулируемых люминофоров, или	FCR Capsula XL2 (CR-IR 359)	1	1	РУ № ФСЗ 2009/04740 FUJIFILM Corporation, Япония
Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений, или	CR 30-Xm или CR 10-X	1	1	РУ № РЗН 2015/2731 Agfa N.V., Бельгия
Система компьютерной рентгенографии CR	CR 12-X или CR 15-X	1	1	РУ № РЗН 2015/3346 Agfa N.V., Бельгия
9. *Дозиметр рентгеновского излучения	ДПК-1М	1	1	РУ № РЗН 2014/1562. НПП «Доза», Россия ⁵⁾
10. * Машина проявочная автоматическая для листовых радиологических медицинских пленок	«МиниМед-4-МТ»	1	1	РУ № ФСР 2012/13345. АО «МТЛ», Россия
11. *,** Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, или	«Horizon»	1	1	РУ № РЗН 2016/3983 Codonics, Inc., США
Камера лазерная мультимедийная, или	DryView 5700, или DryView 5950	1	1	РУ № ФСЗ 2011/10352 Carestream Health, Inc., США РУ № РЗН 2015/2380 Carestream Health, Inc., США
Камера мультимедийная, термографическая или	Drystar AXYS или	1	1	РУ № ФСЗ 2008/01838 Agfa N.V., Бельгия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт		Примечание
		Исполнение		
		2.1	2.2	
	Drystar 5302 или Drystar 5503			ПУ № ФСЗ 2008/02792 Agfa N.V., Бельгия ПУ № ФСЗ 2008/02790 Agfa N.V., Бельгия
Камера медицинская термографическая мультимедийная	DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite	1	1	ПУ № РЗН 2013/911 FUJIFILM Corporation, Япония
12. *,** Комплект рентгеновских кассет		16***	16***	Форматы: 13×18 см, 18×24 см, 24×30 см, 35×43 см. Carestream Health Inc., США ⁵⁾
13. *,** Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	КИСЗ-«ПЕНЕКС»	1	1	ПУ № ФСР 2008/03184 ЗАО «ПЕНЕКС», Россия ⁵⁾
14. *Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista		16*** комп.	16*** комп.	ПУ № ФСЗ 2010/07718. Codonics, Inc., США
15. * Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов)		16*** комп.	16*** комп.	ПУ № ФСЗ 2010/07718. Codonics, Inc., США
16. *,**Плёнка медицинская рентгеновская	DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film	16*** комп.	16*** комп.	ПУ № ФСЗ 2010/08356 Carestream Health, Inc., США
17. *,** Пленка термографическая медицинская (упаковка - 100 листов) варианты исполнения: - Формат 8х10 дюймов (20х25); - Формат 10х12 дюймов (25х30); - Формат 11х14 дюймов (28х35); - Формат 14х14 дюймов (35х35); - Формат 14х17 дюймов (35х43)	Drystar DT 10 B	16*** комп.	16*** комп.	ПУ № РЗН 2015/2950 Agfa N.V., Бельгия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт		Примечание
		Исполнение		
		2.1	2.2	
18. * Пленка медицинская термографическая и лазерная	DI-AT, или DI-HT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML	16*** комп.	16*** комп.	ПУ № ФСЗ 2007/00093 FUJIFILM Corporation, Япония
Эксплуатационные документы				
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.054.000.0.000.00ВЭ	1	1	АО «МТЛ», Россия
2. Формуляр	КЖЛЯ.054.000.0.000.00ФО	1	1	АО «МТЛ», Россия
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский палатный передвижной «МобиРен-4МТ-А)-2	КЖЛЯ.054.020.0.000.00РЭ	1	1	АО «МТЛ», Россия
Принадлежности				
1. * Беспроводная кнопка включения экспозиции	КЖЛЯ.038.100.10.01.00.000	1	1	АО «МТЛ», Россия
2. * Беспроводная педаль включения экспозиции	КЖЛЯ.038.601.10.02.10.000	1	1	АО «МТЛ», Россия
3. *Мобильная стойка снимков	КЖЛЯ.038.501.10.03.00.000	1	1	АО «МТЛ», Россия
4. *Кейс для мобильной стойки снимков	КЖЛЯ.038.501.10.14.00.000	1	1	АО «МТЛ», Россия
5. *Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ	КЖЛЯ.033.021.10.00.00.000	1	1	АО «МТЛ», Россия

Примечания:

- 1) * – Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).
- 2) ** – Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).
- 3) *** – Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.
- 4) Допускается использование комплектующих изделий других производителей с аналогичными или лучшими техническими характеристиками.
- 5) По требованию заказчика допускается использование комплектующих изделий с аналогичными или лучшими техническими характеристиками других производителей, разрешенных к медицинскому применению на территории РФ и имеющим действующее регистрационное удостоверение.
- 6) Покупные изделия, входящие в состав аппарата, безопасны в применении и соответствуют нормативной документации, распространяющейся на них.

1.1.4 Маркировка

1.1.4.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ 9442-053-47245915-2016.

1.1.4.2 Аппарат имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота Гц;
- надпись, указывающую степень защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - класс I тип В;
- национальный знак соответствия;
- обозначение ТУ 9442-053-47245915-2016.

1.1.4.3 На моноблоке указаны:

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

1.1.4.4 На коллиматоре указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.

1.1.4.5 Покупные части и принадлежности аппарата имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

1.1.4.6 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они присоединены.

1.1.4.7 Маркировка транспортной тары содержит:

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

На транспортной таре указаны манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

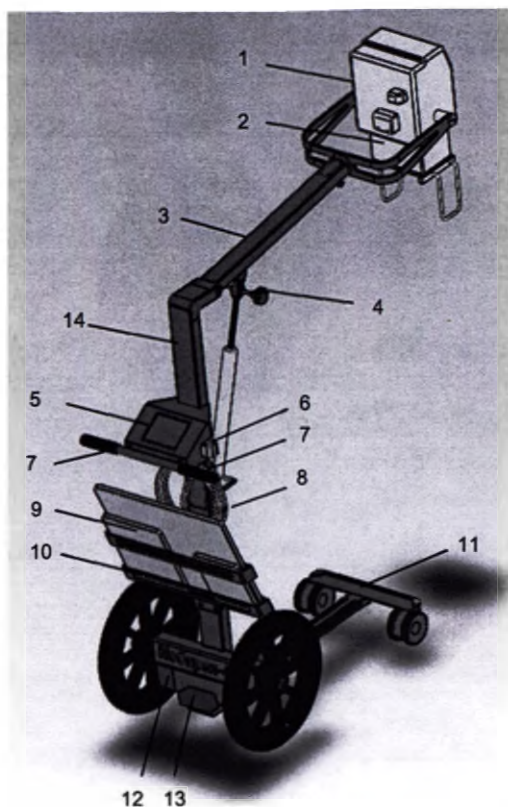
1.1.5 Упаковка

1.1.5.1 Каждый аппарат упакован в индивидуальную тару, обеспечивающая его сохранность при транспортировании и хранении и состоящая из водонепроницаемого упаковочного материала, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

1.1.5.2 Эксплуатационные документы уложены в пакеты из водонепроницаемого материала или завернуты в полиэтиленовую пленку.

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения



- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1 - Моноблок | 8 - Шнур электропитания |
| 2 - Коллиматор | 9 - Комплект рентгеновских кассет |
| 3 - Стрела | 10 - Лоток для хранения кассет |
| 4 - Стопор стрелы | 11 - Опора |
| 5 - Консоль управления или выносной пульт управления моноблока SPSL-HF | 12 - Педаль тормоза |
| 6 - Устройство включения экспозиции | 13 - Упор для ног |
| 7 - Ручки для перемещения аппарата | 14 - Штатив |

Рисунок 1 – Общий вид аппарата

1.2.2 Работа

1.2.2.1 Моноблок SPSSL-HF-4.0-APR-MD и SPSSL-HF-8.0-APR-MD

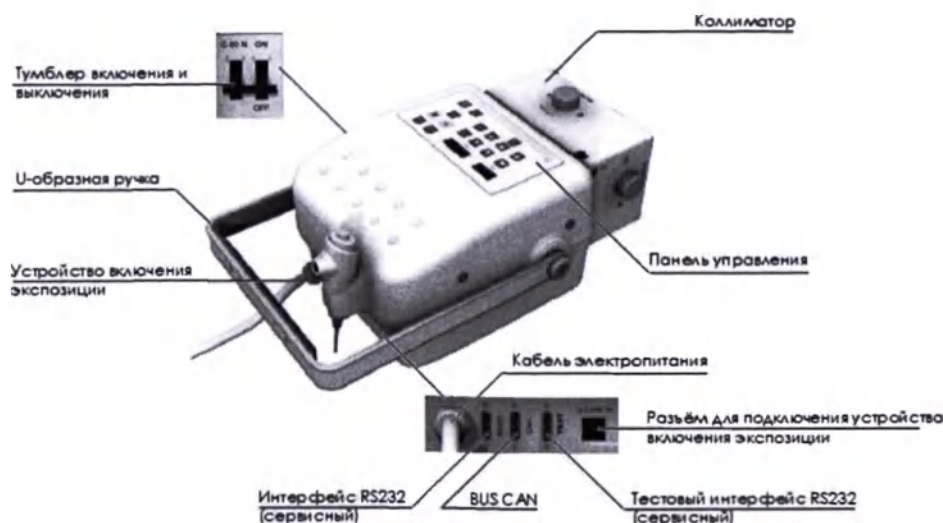
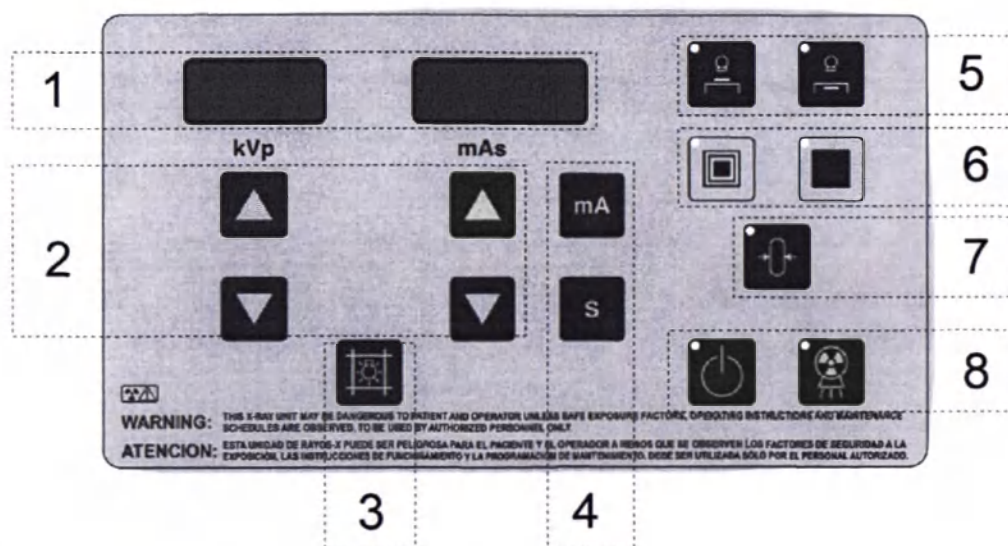


Рисунок 2 – Моноблок SPSSL-HF-4.0-APR-MD и SPSSL-HF-8.0-APR-MD

1.2.2.1.1 Пульт управления моноблока SPSSL-HF-4.0-APR-MD и SPSSL-HF-8.0-APR-MD



- | | |
|--|---|
| 1 - Индикаторы радиографических параметров (дисплей) | 5 - Выбор рабочей станции |
| 2 - Кнопки установки параметров радиографии | 6 - Выбор размера фокусного пятна |
| 3 - Включение подсветки коллиматора | 7 - Сброс ошибок |
| 4 - Кнопки вывода на дисплей значений радиологических параметров | 8 - Кнопки и индикаторы предэкспозиции и экспозиции |

Рисунок 3 – Пульт управления моноблока SPSSL-HF-4.0-APR-MD и SPSSL-HF-8.0-APR-MD

1.2.2.1.1.1 Органы управления и контроля пульта управления моноблока

Индикаторы радиографических параметров (дисплей)	Отображают различные параметры работы аппарата. Выбор отображаемых параметров определяется нажатием различных кнопок и их комбинаций.
Кнопки установки параметров радиографии	Позволяют увеличивать и уменьшать значения: – kVp (кВ) – анодное напряжение рентгеновской трубки, – mAs (мАс) – произведение анодного тока рентгеновской трубки на время экспозиции. Значения дискретно увеличиваются или уменьшаются каждый раз при нажатии соответствующей кнопки; при нажатии и удержании кнопки изменение значения осуществляется с повышенной скоростью
Кнопки-индикаторы фокусных пятен	Выбор/индикация выбора большого фокусного пятна. Выбор/индикация выбора малого фокусного пятна. <i>При изменении фокусного пятна величины кВ и мАс остаются неизменными; выбираются максимально возможная величина мА и минимальное время экспозиции.</i> <i>Изменение фокусного пятна связано со значениями мА (максимальное значение мА для малого фокусного пятна и минимальное значение мА для большого фокусного пятна), настроенными сервисным инженером в процессе монтажа оборудования.</i>
Кнопки-индикаторы рабочих станций	Выбор/индикация выбора рабочего места Direct (прямой) – снимок на кассету. Выбирается автоматически после включения аппарата. Выбор/индикация выбора рабочего места Receptor (Приёмник) – снимок на детектор.
Кнопка-индикатор подсветки коллиматора	Включение лампы коллиматора на 30 сек. (по умолчанию, регулируется сервисным инженером) и индикация выключенного состояния лампы коллиматора.
Кнопки-индикаторы предэкспозиции и экспозиции	Включение предэкспозиции. После успешного завершения подготовки рентгеновской трубки загорается индикатор, указывающий готовность к экспозиции. Запуск экспозиции. Производится после включения индикатора предэкспозиции.



Если любая из этих кнопок будет отпущена до истечения выбранного времени экспозиции, то экспозиция будет прервана. На индикаторе **kVp** будет отображён код **E50** с фактическим значением **мАс**, сопровождаемый звуковым сигналом (до нажатия кнопки сброса).

Кнопка сброса



Сбрасывает сообщения об ошибках на индикаторе **kVp**.

Кнопки переключения параметров, выводимых на индикатор **mAs**



При нажатии на индикаторе **mAs** отображается выбранное значение параметра **мА** (ток трубки). Не может быть изменено непосредственно.



При нажатии на индикаторе **mAs** отображается выбранное значение параметра **s** (времени экспозиции). Не может быть изменено непосредственно.

Если после нажатия какой-либо из указанных кнопок значение параметра блокируется и издаётся звуковой сигнал, это может означать возникновение одной из следующих ситуаций:

- 1) Блокирование параметров рентгенографии. При достижении максимального или минимального предела какого-либо параметра рентгенографии соответствующий индикатор начинает мигать; одновременно выдаётся звуковой сигнал.
- 2) Предельная мощность моноблока. Если при повышении **кВ** или **мАс** до максимально возможного значения достигается предельная мощность (**кВ×мА**), то значение **мАс** блокируется. О возникновении данной ситуации оператор будет уведомлён миганием значений индикаторов **кВ** и **мАс**, а также звуковым сигналом.
- 3) При необходимости величина **кВ** может быть увеличена до максимума при автоматическом уменьшении значения **мА**; при этом значение **мАс** должно оставаться неизменным.
- 4) Предельные значения параметров рентгеновской трубки или перегрев трубки. Если для какого-либо набора параметров достигнут предел рентгеновской трубки или происходит перегрев трубки, то некоторые наборы параметров не могут быть выбраны. О возникновении данной ситуации оператор будет уведомлён миганием значений индикаторов **кВ** и **мАс**, а также звуковым сигналом.



1.2.2.1.1.2 Параметры, выводимые на дисплее моноблока

Таблица 6 – Индикатор кВ

Выводимый параметр	Единица измерения	Условия вывода
Заданное кВ	кВ	В нормальном состоянии и после сброса сообщения об ошибке.
кВ последней экспозиции	кВ	После нажатия  в отсутствии состояния ошибки. Одновременно на индикаторе мАс выводится мАс последней экспозиции.
Мощность	%	При одновременном нажатии любой из кнопок установки фокусного пятна и кнопок увеличения или уменьшения кВ .
Коды сообщений об ошибках		Имеют вид ЕХХ , где ХХ – двузначное число. Перечень кодов ошибок и их значения приведены в разделе Ошибка! Источник ссылки не найден. Ошибка! Источник ссылки не найден..

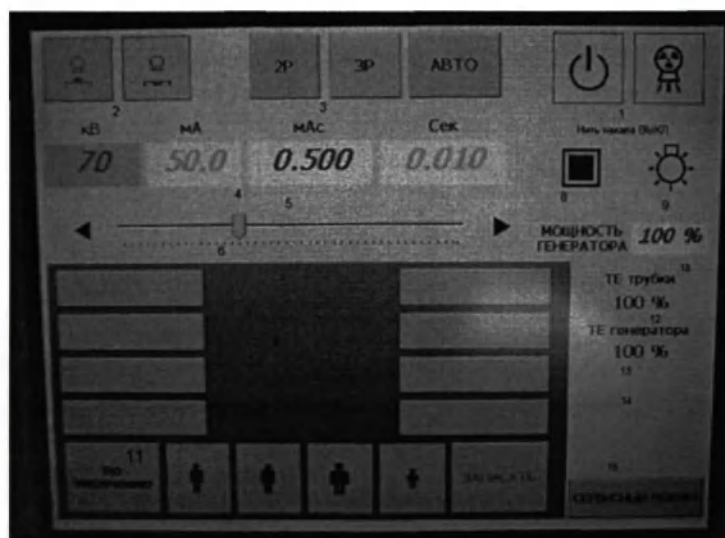
Таблица 7 – Индикатор мАс

Выводимый параметр	Единица измерения	Условия вывода
мАс	мАс	В нормальном состоянии выводится заданное значение мАс, с сохранением максимальной величины мА и минимальной продолжительности экспозиции в соответствии с мощностью трубки (в процентах), настроенной сервисным инженером вручную (заводская настройка: 100%), параметрами контроля энергоснабжения, оставшейся теплоёмкостью (%) рентгеновской трубки и моноблока. Если экспозиция прерывается при отпускании оператором кнопок экспозиции или предэкспозиции, или вследствие неполадки, то система выдаёт звуковой сигнал, звучащий до момента сброса состояния ошибки. Фактическое значение мАс отображается на короткий период времени при возникновении ошибки, а также повторно при нажатии  .
мА (ток трубки)	мА	При нажатии на кнопку  .
с (время экспозиции)	сек	При нажатии на кнопку  .
мАс (ток последней экспозиции)	мА	При одновременном нажатии  и  .
с (время последней экспозиции)	сек	При одновременном нажатии  и  .

Таблица 8 – Индикаторы кВ и мАс

Выводимый параметр	Единица измерения	Условия вывода
Количество экспозиций	—	Одновременное нажатии кнопок  и  . Показания обоих индикаторов рассматриваются как одно целое число с 4-мя младшими разрядами в индикаторе мА .
Оставшаяся теплоёмкость рентгеновской трубки и моноблока	%	Одновременное нажатие  и любой из кнопок фокусного пятна  или  . Индикатор kVp показывает остаточную теплоёмкость рентгеновской трубки после буквы H , Индикатор mAs показывает остаточную теплоёмкость моноблока после буквы t . Если в результате выбора новых параметров будет превышена остаточная теплоёмкость, экспозиции будут запрещены, а значения на индикаторах будут мигать; кроме того, будет включён звуковой сигнал. Уменьшите значения параметров или дождитесь охлаждения аппарата.

1.2.2.1.2 Выносной пульт управления моноблока SPSL-HF



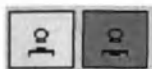
- | | |
|---|---|
| 1 - Индикаторы подготовки к экспозиции и экспозиции | 9 - Включение и состояние подсветки коллиматора |
| 2 - Выбор рабочей станции | 10 - Индикация мощности моноблока |
| 3 - Выбор рабочих режимов | 11 - Выбор комплекции пациента в APR |
| 4 - Параметры рентгенографии | 12 - Оставшаяся теплоемкость трубки |
| 5 - Информационное поле | 13 - Оставшаяся теплоемкость моноблока |
| 6 - Ползунок | 14 - Информационное поле предупреждений |
| 7 - Выбор программы APR | 15 - Включение сервисного режима |
| 8 - Выбор размера фокусного пятна | |

Рисунок 4 – Сенсорный экран выносного пульта управления SPSL-HF



Кнопка  предназначена для вызова меню для выполнения процедур технического обслуживания, которые должны выполняться только обслуживающим персоналом, специально подготовленным для работы с рассматриваемым рентгеновским аппаратом.

1.2.2.1.2.1 Органы управления и контроля, дублирующие органы пульта управления моноблока



Выбор рабочего места (выбранное место подсвечивается).



Выбор размера фокусного пятна (большое/малое).

На экране выводится значок, соответствующий выбранному фокальному пятну. Изменение фокального пятна осуществляется прикосновением к пиктограмме.



Индикатор экспозиции.



Индикатор подготовки к экспозиции.



При однократном нажатии кнопки на экран выводится окошко со значениями параметров последней экспозиции.



Включение и состояние подсветки коллиматора.

1.2.2.1.2.2 Индикаторы экрана

кВ	Анодное напряжение
мА	Анодный ток
мАс	Произведение ток-время
сек	Время экспозиции
Нить накала ВЫКЛ	Индикатор (сообщение) об отключенном питании нити накала (режим энергосбережения)
МОЩНОСТЬ МОНОБЛОКА	Мощность моноблока. Измеряется в % от заводской настройки (100%).

ТЕ трубки	Оставшаяся теплоемкость трубки (%). 100% - полностью остывшая трубка.
ТЕ моноблока	Оставшаяся теплоемкость моноблока (%). 100% - полностью остывший моноблок.



Если система управления аппарата обнаруживает, что в результате выбора новых параметров будет превышена остаточная теплоемкость, экспозиции будут запрещены, а отображенные на индикаторах значения будут мигать; кроме того, будет включен звуковой сигнал. Уменьшите значения параметров или дождитесь охлаждения аппарата.

1.2.2.1.2.3 Изменение значения рентгенологических параметров

Параметры, для которых предусмотрено ручное изменение значений, изменяются с помощью ползунка:



Рисунок 5

Для изменения значений параметров:

1. Нажмите на индикатор изменяемого параметра. Индикатор будет подсвечен.
2. Ступенчатое изменение значения выбранного параметра производите нажатием кнопок уменьшения/увеличения, показанных на рисунке.

Изменение значения параметра можно также производить нажатием или перетаскиванием ползунка к нужному месту на шкале.



При попытке установки недопустимого значения ползунок возвращается в исходное положение.



Изменение значений может производиться, в зависимости от выбранного режима, для следующих параметров (выведенных в соответствующих индикаторах): **кВ, мА, мАс, Сек, МОЩНОСТЬ МОНОБЛОКА.**

1.2.2.1.2.4 Сообщения, выводимые на экран

Если после нажатия какой-либо из кнопок управления рентгенографией, значение параметра блокируется и выдается звуковой сигнал, то в информационных полях сенсорного экрана выводятся сообщения об ошибках и предупреждения.

1.2.2.1.2.5 Рабочие режимы управления параметрами экспозиции

В зависимости от того, какие параметры должны контролироваться оператором, а какие устанавливаться автоматически, с помощью кнопок сенсорного экрана можно выбрать следующие режимы задания параметров экспозиции.

2P	Оператор может задавать кВ и мАс .
3P	Оператор может задавать кВ , мА и время экспозиции.
АВТО	Режим включается в дополнение к выбранному режиму 2P или 3P и автоматически переключает заданный режим на другой при попытке выбрать для изменения параметр, не изменяемый в данном режиме. Например, если установлен АВТО и выбран режим 2P , то при изменении оператором значения мА , система управления аппарата автоматически включает режим 3P и не сохраняет постоянной величины мАс .
Любая из кнопок комплекции пациента	Режим анатомического программирования (APR).

1.2.2.1.2.6 Анатомическое программирование (APR)

Анатомическое программирование (APR) включает в себя средства выбора комплекции пациента и соответствующих параметров **Участок тела/Анатомическая проекция/Проекция**.

Наборы параметров экспозиции APR предварительно программируются на предприятии-изготовителе в соответствии с различными стандартными наборами.



Наборы параметров APR предназначены для использования исключительно в качестве базовых. Точные параметры экспозиции зависят от параметров комбинаций пленки и экрана, а также методик обработки пленки.

Окно APR содержит:

Кнопки выбора , расположенные в правой и левой частях окна	После выбора комплекции пациента содержат перечень сокращенных названий частей тела. Выбор одной из частей тела выводит на кнопки названия органов для данной части тела. Выбор органа выводит на кнопки анатомические проекцию.
Кнопка Вверх	В процессе выбора программы позволяет вернуться на уровень вверх.
Дисплей APR (находится посередине окна)	Отображает в порядке сверху-вниз: часть тела, орган, анатомическая проекция.
	Кнопки выбора комплекции пациента.
Кнопка ПО УМОЛЧАНИЮ	Восстанавливает параметры экспозиции для выбранной программы APR на заводские установки.

Кнопка **ЗАПИСАТЬ** | Записывает измененные параметры экспозиции для выбранной программы APR.

Окно APR после включения режима APR:

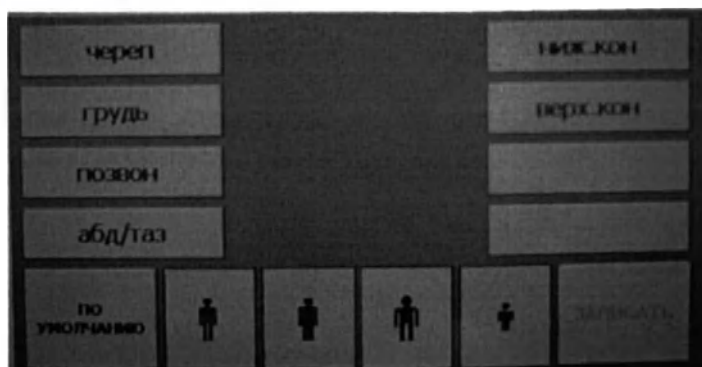


Рисунок 6

Окно APR после завершения выбора:



Рисунок 7

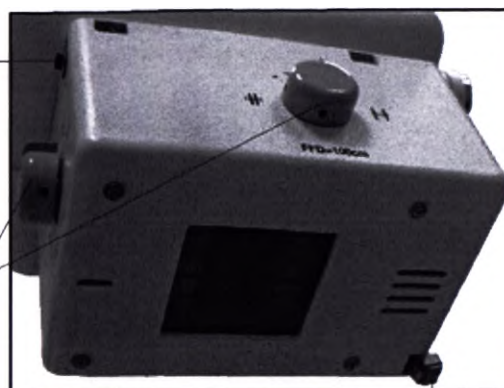
После завершения выбора анатомической программы параметры экспозиции автоматически устанавливаются в значения, хранящиеся в памяти для данной программы.

Если после задания анатомической программы параметры экспозиции изменяются оператором, на дисплее APR выводится сообщение с предложением записать новый набор параметров экспозиции для данной программы.

1.2.2.1.3 Коллиматор моноблока SPSL-HF

Кнопка включения подсветки
коллиматора (с двух сторон)

Регуляторы положения шторок
коллиматора



Рулетка для измерения РИП

Рисунок 8 – Коллиматор моноблока SPSL-HF

Органы управления коллиматора

Кнопки включения подсветки коллиматора

(дублируются на пульте управления моноблока
и на устройстве включения экспозиции)

Подсветка коллиматора:

- включение** – нажмите кнопку включения подсветки коллиматора, подсветка включится на 30 секунд;
- выключение** – повторно нажмите кнопку включения подсветки коллиматора.

Время горения подсветки может быть изменено в диапазоне от 10 до 50 секунд сервисным инженером.

Регуляторы положения шторок

Регулировка открытия коллиматора

Цифры, маркированные на шкале регулятора, обозначают величину открытия коллиматора в зависимости от расстояния от фокуса источника излучения до поверхности приёмника (далее – РИП) и выбранного размера снимка:

Открытие коллиматора	РИП		
	90 см	100 см	180 см
13	11,5 см	13 см	23,5 см
18	16 см	18 см	32,5 см
24	21,5 см	24 см	43 см
30	27 см	30 см	54 см
35	31,5 см	35 см	63 см
40	36 см*	40 см*	72 см
43	38,5 см*	43 см*	77,5 см



Для размеров снимка 35 см, 40 см или 43 см с целью полного перекрытия поля облучения рекомендуемая величина РИП не менее 120 см.



Для того чтобы доза облучения пациента была минимальной рекомендуется использовать величину РИП, максимально допустимую для выбранного размера снимка.

1.2.2.2 Моноблок МТ-0.2



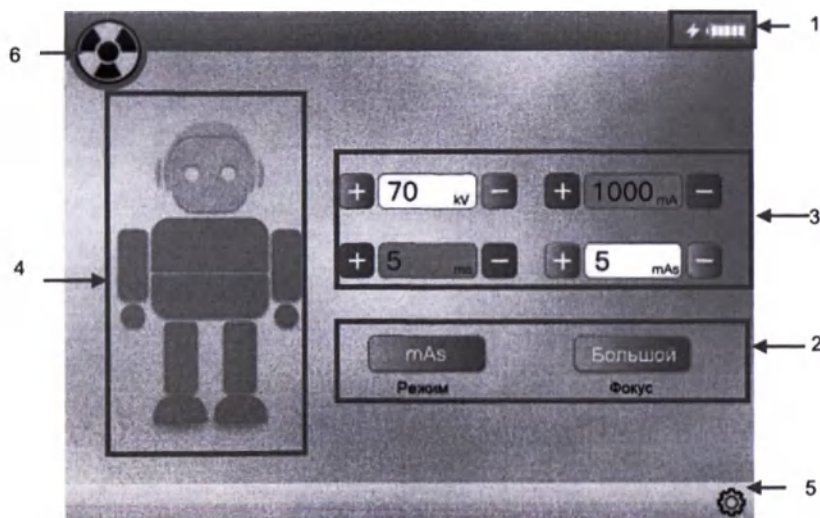
Рисунок 9 – Моноблок МТ-0.2

На боковой крышке расположен выключатель питания.



Рисунок 10

1.2.2.2.1 Пульт управления моноблока МТ-0.2 (сенсорный экран)



- | | |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| 1- Уровень заряда аккумулятора | 4- Выбор анатомической программы |
| 2- Выбор режима | 5- Системные настройки |
| 3- Установка параметров радиографии | 6- Индикатор экспозиции |

Рисунок 11 – Пульт управления моноблока МТ-0.2

1.2.2.2.1.1 Уровень заряда аккумулятора

Если аппарат подключен к источнику переменного тока, а выключатель питания в положении **Выкл**, то происходит процесс зарядки аккумулятора моноблока. На пульте управления при этом отображается символ и уровень заряда аккумулятора. Для полного заряда аккумулятора требуется не более 4 часов.



Если выключатель питания в положении **Вкл** и на пульте управления перед символом уровня заряда  (поз. 1 на рисунке 11) отображается символ , значит питание идет от сети переменного тока, в противном случае – от аккумулятора.

При двух делениях заряда символ уровня заряда становится желтым, эксплуатация аппарата может быть продолжена в нормальном режиме, но рекомендуется подключить аппарат к сети.

При одном делении заряда символ уровня заряда становится красным и проведение экспозиции становится невозможным. В этом случае необходимо немедленно подключить аппарат к сети.

При полном разряде аккумулятора аппарат автоматически выключается.



Для продления срока службы аккумулятора старайтесь поддерживать как можно более высокое напряжение аккумулятора.

Не допускайте полной разрядки аккумулятора, это может привести к повреждениям аппарата.

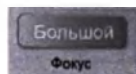
1.2.2.2.1.2 Выбор режима



mA/ms (мА/мс): С помощью кнопок  или  устанавливаются значения трех параметров: анодное напряжение, анодный ток и время экспозиции.



mAs (мАс): С помощью кнопок  или  устанавливаются два параметра: анодное напряжение и произведение ток-время (мАс).



Большое фокусное пятно



Малое фокусное пятно

Переключение режимов mA/ms – mAs и Large - Small производится однократным нажатием на соответствующую кнопку.

1.2.2.2.1.3 Установка параметров радиографии

Устанавливаемые значения анодного напряжения, анодного тока, времени экспозиции и произведения ток-время (мАс) зависят от выбранного режима.

Таблица 9

Параметр		Значение
kV (анодное напряжение)		От 40 до 125 (шаг: 1 кВ)
mA (анодный ток)		10, 11, 12.5, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 25.0, 28.0, 32.0, 36.0, 40.0, 45.0, 50.0, 56.0, 63.0, 71.0, 80.0, 90.0, 100
ms (время экспозиции)		2.00, 2.20, 2.50, 2.80, 3.20, 3.60, 4.00, 4.50, 5.00, 5.60, 6.30, 7.10, 8.00, 9.00, 10, 11, 12.5, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 25.0, 28.0, 32.0, 36.0, 40.0, 45.0, 50.0, 56.0, 63.0, 71.0, 80.0, 90.0, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630, 710, 800, 900, 1000, 1100, 1250, 1400, 1600, 1800, 2000, 2200, 2500, 2800, 3200, 3600, 4000
mAs	Переменный ток	0.1, 0.11, 0.125, 0.14, 0.16, 0.18, 0.2, 0.22, 0.25, 0.28, 0.32, 0.36, 0.4, 0.45, 0.5, 0.56, 0.63, 0.71, 0.8, 0.9, 1, 1.10, 1.25, 1.40, 1.60, 1.80, 2.00, 2.20, 2.50, 2.80, 3.20, 3.60, 4.00, 4.50, 5.00, 5.60, 6.30, 7.10, 8.00, 9.00, 10, 11, 12.5, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 25.0, 28.0, 32.0, 36.0, 40.0, 45.0, 50.0, 56.0, 63.0, 71.0, 80.0, 90.0, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200
	Постоянный ток	0.1, 0.11, 0.125, 0.14, 0.16, 0.18, 0.2, 0.22, 0.25, 0.28, 0.32, 0.36, 0.4, 0.45, 0.5, 0.56, 0.63, 0.71, 0.8, 0.9, 1, 1.10, 1.25, 1.40, 1.60, 1.80, 2.00, 2.20, 2.50, 2.80, 3.20, 3.60, 4.00, 4.50, 5.00, 5.60, 6.30, 7.10, 8.00, 9.00, 10, 11, 12.5, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 25.0

1.2.2.2.1.4 Выбор анатомической программы

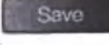
Выбор необходимой анатомической программы выполняется нажатием на соответствующую часть тела робота, изображенного на экране пульта управления. Например, на голову, грудную клетку, руку. Каждая анатомическая программа имеет свои параметры экспозиции, изменяемые пользователем при необходимости.



Если при выборе анатомической программы отображается сообщение «Параметры не применимы при питании от сети постоянного тока» следует перевести аппарат в режим питания от сети переменного тока.

1.2.2.2.1.5 Системные настройки

Окно управления открывается нажатием на значок . В окне расположены три функциональных меню: Настройки АПР, Информация о системе, Настройка подсветки.

- **Настройки АПР** – окно настройки параметров АПР, используемых по умолчанию. Выберите необходимую анатомическую часть на роботе, измените значения параметров с помощью кнопок  или , нажмите кнопку  для сохранения новых значений. Чтобы вернуться к окну управления нажмите .

- **Информация о системе** – окно информации о системе.

- **Настройка** подсветки пульта управления – окно настройки времени ожидания. Время ожидания можно изменить от 1 до 10 минут, перемещая полосу прокрутки. Если моноблок не будет эксплуатироваться установленный период времени, он перейдет в режим ожидания и дисплей пульта управления погаснет. Включить пульт управления можно нажав на дисплей пульта управления.

1.2.2.2.1.6 Индикатор экспозиции

Индикатор экспозиции на пульте управления мигает после каждой экспозиции (изменение цвета: серый-> зеленый-> желтый).

1.2.2.2.2 Коллиматор

На панели управления коллиматором расположены кнопка включения подсветки рентгеновского пучка, и два регулятора поля облучаемой области. С боку коллиматора расположена измерительная рулетка.



- 1 – Регуляторы положения шторок
- 2 – Кнопка включения подсветки
- 3 – Рулетка для измерения РИП
- 4 – Электропитание (источник питания) коллиматора
- 5 – Рукоятки для перемещения коллиматора

Рисунок 12 – Коллиматор моноблока МТ-0.2



Рукоятки коллиматора могут быть использованы только для перемещения самого коллиматора, запрещено использовать рукоятки коллиматора для перемещения моноблока.

1.2.2.3 Консоль управления МТ-0.2

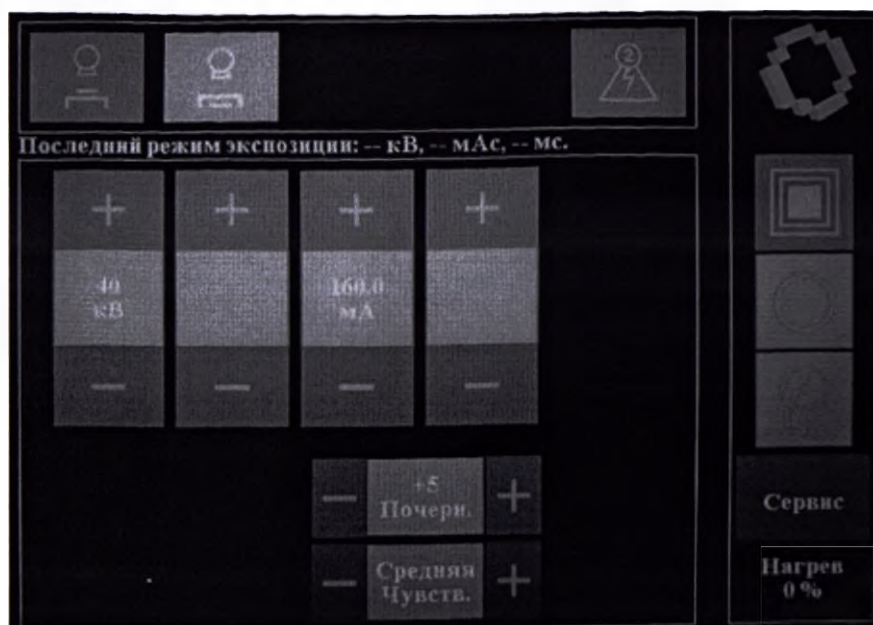


Рисунок 13 – Экран консоли управления

Органы управления консоли

	Снимок на внешний приёмник.		Кнопка предэкспозиции (зеленая во время предэкспозиции)
	Снимок на приёмник внутри детектородержателя.		Кнопка экспозиции (красная во время экспозиции)
	Фокусное пятно.		Нагрев рентгеновской трубки в %
	Анодное напряжение (кВ).		Время экспозиции (мс).
	Количество электричества (мАс).		Анодный ток (мА).
	Вкладка для сервисной службы.		

1.2.2.4 Устройства включения экспозиции

Устройство включения экспозиции производства Sedecal

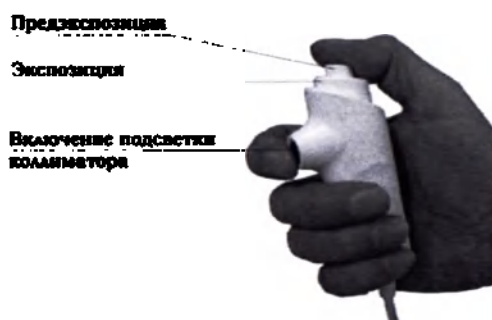


Рисунок 14 – Устройство включения экспозиции производства Sedecal

Предэкспозиция	Для подготовки рентгеновской трубки к экспозиции нажмите кнопку включения экспозиции до половины. Если подготовка рентгеновской трубки завершена и системой не обнаружены неполадки, то на пульте управления загорятся индикаторы готовности.
Экспозиция	После включения индикатора готовности нажмите кнопку полностью для проведения экспозиции. Процесс экспозиции сопровождается звуковой индикацией и соответствующими индикаторами на пульте управления.
Включение/выключение подсветки коллиматора	Нажатие этой кнопки приводит к включению подсветки коллиматора. До автоматического отключения подсветка остаётся включённой в течение времени, установленного специалистами сервисной службы. Повторное нажатие кнопки приводит к выключению подсветки.

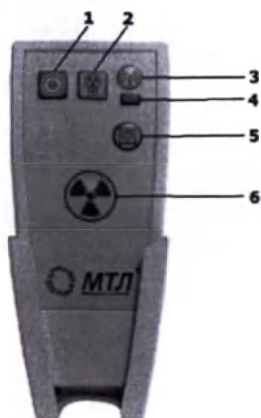
Устройство включения экспозиции производства Medical Scientific



Рисунок 15 – Устройство включения экспозиции производства Medical Scientific

Экспозиция	Для проведения экспозиции после укладки пациента и выбора параметров экспозиции нажмите кнопку полностью. Удерживайте кнопку полностью нажатой не менее 5 секунд. Процесс экспозиции сопровождается звуковой индикацией и соответствующими индикаторами моноблоке. Отпустите кнопку после прекращения звукового сигнала.
-------------------	--

1.2.2.5 Беспроводная кнопка включения экспозиции (опция)



- 1 - Индикатор подготовки к экспозиции
- 2 - Индикатор экспозиции
- 3 - Индикатор потери беспроводного соединения
- 4 - Индикатор уровня заряда батареек беспроводной кнопки
- 5 - Кнопка включения подсветки коллиматора
- 6 - Кнопка включения предэкспозиции и экспозиции

Рисунок 16 – Беспроводная кнопка экспозиции

Предэкспозиция и экспозиция производятся кнопкой .

- Кратковременное нажатие на кнопку  производит предэкспозицию, по её завершению на аппарате выдаются соответствующие сигналы о готовности к экспозиции.
- Для проведения экспозиции (после предэкспозиции), нажмите и удерживайте эту же кнопку до появления сигналов завершения экспозиции.



Даже при нажатии и удерживании кнопки  без проведения предэкспозиции, сначала автоматически будет произведена предэкспозиция и после этого экспозиция.

Состояния индикатора :



- горит постоянно – требуется срочная замена батареек;
- мигает – уровень заряда низкий, но батарейки ещё обеспечат некоторое время работы беспроводной кнопки;
- не горит – заряд в норме.

1.2.2.6 Дозиметр рентгеновского излучения (опция)

Дозиметр состоит из прозрачной для света плоскопараллельной ионизационной камеры с панелью и кнопкой **СБРОС**. С моноблоком дозиметр соединяется кабелем RJ-45.

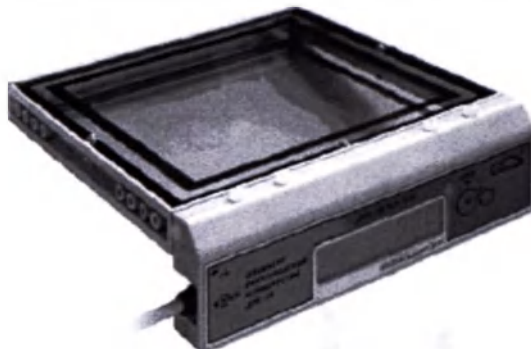


Рисунок 17 – Дозиметр

Доза последней экспозиции в $\text{сГр}\cdot\text{см}^2$ отображается на дисплее.

При подготовке к следующей экспозиции для обнуления значения необходимо нажать кнопку **СБРОС**:



Если значение не будет обнулено кнопкой **СБРОС**, то доза следующей экспозиции будет суммирована к значению, отображаемому на дисплее.



При включении питания дозиметра происходит автоматическое тестирование. В случае обнаружения проблем, на экран будет отображён код ошибки в формате E:00000000 (крайняя правая позиция имеет номер 0):

Номер позиции	=0	=1
0	Высокое напряжение есть	Высокое напряжение отсутствует
1	не используется	
2	Камера обнаружена	Камера не обнаружена
3	EEPROM исправно	EEPROM неисправно
4	Данные EEPROM корректны	Данные EEPROM ошибочны
5	не используется	
6	не используется	
7	не используется	



Внимание! Поверхность ионизационной камеры допускается протирать только мягкой безворсовой тканью, смоченной этиловым ректифицированным спиртом по ГОСТ 5962-67.

1.2.2.6.1 Установка и подключение дозиметра

1. Установите дозиметр в направляющие коллиматора. Зафиксируйте положение дозиметра блокирующей шайбой.

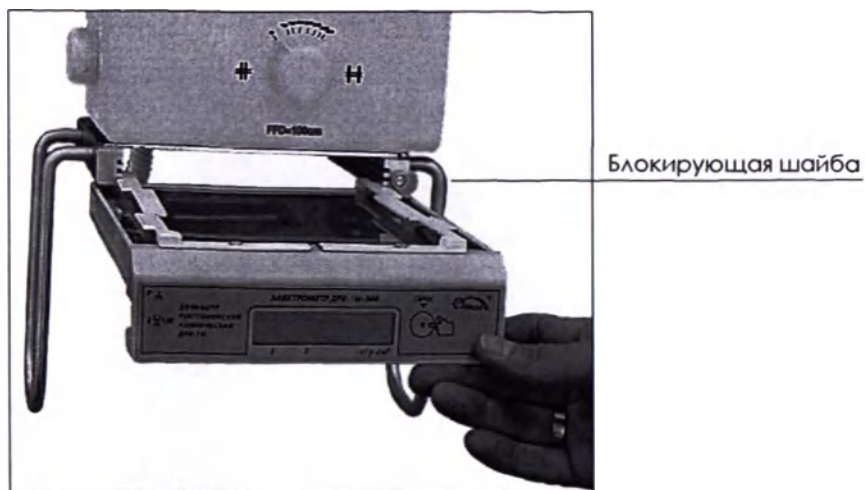


Рисунок 18

2. Подсоедините кабель дозиметра в соответствующий разъем на задней стороне моноблока:

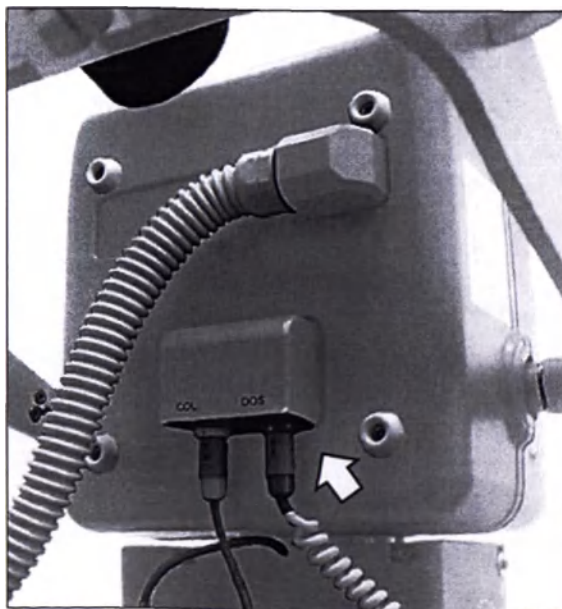


Рисунок 19

1.2.2.7 Устройство считывания и оцифровки (опция)

Устройство считывания и оцифровки предназначено для получения рентгеновских изображений в цифровом виде.

КСР-3600



Рисунок 20 – Устройство считывания и оцифровки



Когда устройство включено и находится в рабочем состоянии, зелёный индикатор светится постоянно. Во время оцифровки мигает жёлтый индикатор.

1.2.2.7.1 Хранение кассет

Кассеты должны храниться в сухом месте, где исключено воздействие на них прямого солнечного света, электромагнитного и рентгеновского излучений. Соответственно, кассеты нельзя хранить в процедурных, где проводятся рентгенологические обследования.

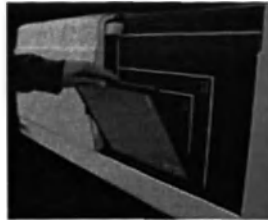


Кассеты можно хранить одна на другой (в стопке), но не более 5-и штук, внизу должны находиться кассеты большего размера.

1.2.2.7.2 Установка и извлечение кассеты

iCR 3600

1. При загрузке кассеты чёрный углеволоконный слой направляется внутрь устройства, стрелки на кассете должны смотреть вверх.



2. Кассета (без приложения особых усилий) вставляется в направляющую, расположенную в её нижней части, прижимается к плоскости и сдвигается до упора влево так, чтобы была видна белая окантовка, нанесённая на плоскость.

3. Извлечение кассеты производится в обратном порядке.

Chrome

1. При загрузке кассеты чёрный углеволоконный слой направляется вниз.

2. Кассета вставляется по центру прорези на передней панели устройства.



3. Извлечение кассеты производится в обратном порядке.



Пример неправильного позиционирования кассеты - не видна окантовка:



Не прикладывайте чрезмерных усилий при загрузке кассеты. При неверной ориентации кассета не будет вставляться.



Не давите и не ставьте ничего на установленную кассету. Это может привести к повреждению кассеты или помешать ее извлечению.



*При оцифровке на **iCR 3600** подвижная крышка должна быть закрыта. Попадание света в процессе оцифровки может привести к искажению получаемого изображения.*

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

Аппарат должен эксплуатироваться в соответствии с руководством по эксплуатации.



Эксплуатация аппарата разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».



Для выполнения технического обслуживания и ремонта аппарата допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МТЛ».

2.1.1 Условия эксплуатации

Проводка розеточной сети должна выполняться трёхпроводным медным кабелем с сечением провода не менее 1,5 кв. мм.

Аппарат не предназначен для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.

Следует избегать попадания влаги внутрь аппарата во избежание коррозии и коротких замыканий.



При применении аппарата контакт с пациентом отсутствует.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Установка аппарата в рабочее состояние



Перед установкой аппарата в рабочее положение убедитесь, что колеса аппарата заблокированы.

1. Выдвиньте опору аппарата:

- встаньте сбоку аппарата (слева или справа относительно направления движения);
- потяните опору в сторону от основания штатива до установки ее в фиксаторе;



Рисунок 21

2. Опустите стояночную скобу (1), чтобы освободить стрелу.

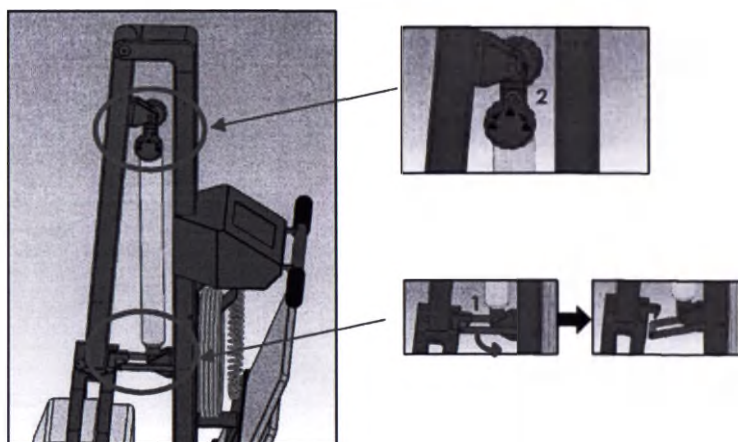


Рисунок 22

3. Разблокируйте стопор стрелы (2). Зафиксированное положение стрелы соответствует положению стопора на , для перемещения стрелы переведите стопор в положение , повернув ручку по часовой стрелке или против.
4. Поднимите стрелу на необходимую высоту.
5. Зафиксируйте стопор стрелы.

2.2.2 Перемещение аппарата



При перемещении аппарата стрела всегда должна находиться в стояночном положении, которому соответствует следующее положение:



- моноблок параллельно штативу;
- стрела зафиксирована стояночной скобой.



Внимательно следите за перемещениями аппарата. Избегайте любых его столкновений со стенами, мебелью или другими предметами в помещении.



Рисунок 23 – Транспортируемое положение аппарата

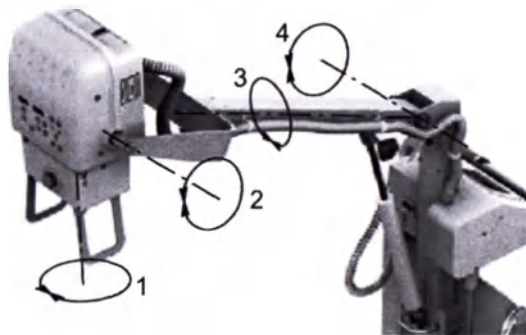
Перемещать аппарат следует только в транспортируемом положении, которому соответствует следующее:

- стрела сложена, зафиксирована стопором и стояночной скобой;
- опора задвинута в основание штатива.

Для перемещения аппарата используются ручки для перемещения аппарата. Для перемещения аппарата:

- переведите педаль тормоза в верхнее положение для разблокировки колес;
- переместите аппарат;
- переведите педаль тормоза в нижнее положение для блокировки колес.

2.2.2.1 Перемещения частей аппарата



- 1 - Вращение коллиматора относительно моноблока ($\pm 90^\circ$).
- 2 - Вращение моноблока относительно его кронштейна ($\pm 180^\circ$, может ограничиваться соединительными кабелями).
- 3 - Вращение кронштейна моноблока ($\pm 180^\circ$).
- 4 - Вертикальное перемещение стрелы для регулирования РИП.

Рисунок 24

2.2.2.2 Перевод аппарата в транспортируемое положение



Перед установкой аппарата в транспортируемое положение убедитесь, что колеса аппарата заблокированы.

1. Переведите стрелу в стояночное положение:

- разблокируйте стопор стрелы – переведите стопор в положение , повернув ручку по часовой стрелке или против;
- сложите стрелу, зафиксировав стояночной скобой;
- зафиксируйте стопор стрелы – переведите стопор в положение .

2. Задвиньте опору в основание штатива:

- встаньте сбоку аппарата (слева или справа относительно направления движения);
- нажмите кнопку фиксатора, которая находится внизу основания штатива (см. рисунок 25);
- удерживая кнопку фиксатора, задвиньте опору в основание штатива до установки ее в фиксаторе.

2.2.3 Установка и снятие приёмника со стойки снимков (опция)

Установка приёмника на стойке снимков

1. Повернуть флажок стопорного штифта 1 в верхнее положение.
2. Наклонить механизм держателя 2 назад до упора, и, удерживая его, развести в стороны боковые прижимы 3.

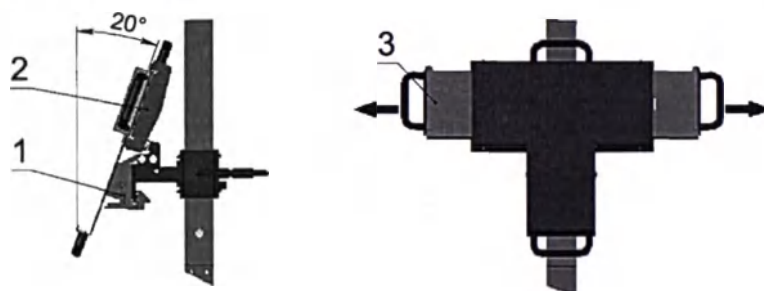


Рисунок 25

3. Перевести механизм держателя 2 в промежуточное положение.
4. Установить в держатель приёмник. Свести боковые прижимы 3 для фиксации приемника в держателе.

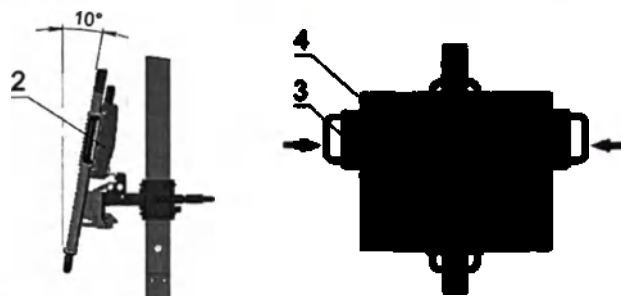


Рисунок 26

5. Перевести механизм держателя 2 в вертикальное положение. Перевести флажок стопорного штифта 1 в нижнее положение. Убедиться, что приемник устойчиво зафиксирован в держателе, а держатель – в вертикальном положении.

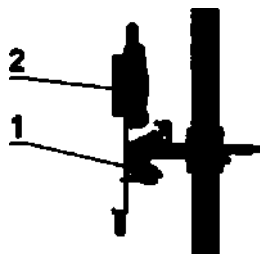


Рисунок 27

Снятие приёмника со стойки снимков

1. Повернуть флажок стопорного штифта 1 в верхнее положение.
2. Наклонить механизм держателя 2 назад до упора.
3. Развести в стороны боковые прижимы 3.
4. Снять приёмник 4.

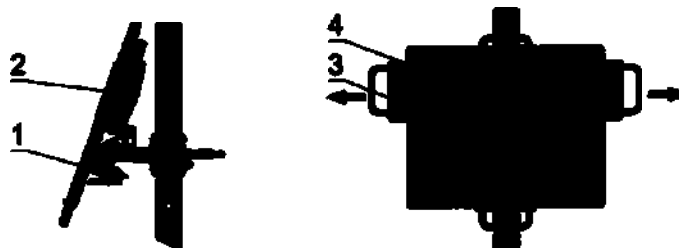


Рисунок 28

5. Перевести механизм держателя 2 в вертикальное положение.
6. Перевести флажок стопорного штифта в нижнее положение.
7. Свести боковые прижимы 3.

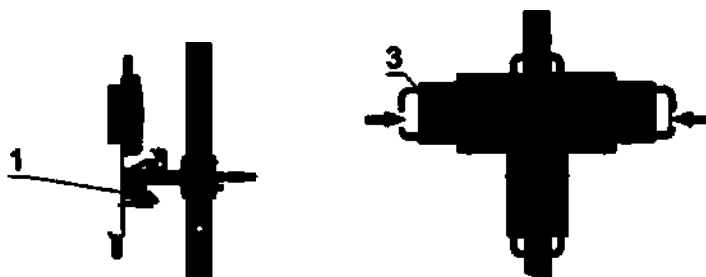


Рисунок 29



Во время проведения обследования контакт пациента и стойки снимков не предусмотрен.

2.3 Использование изделия

Общий алгоритм работы состоит из следующих этапов:

1. Включение аппарата.
2. Проведение обследования.
3. Завершение работы.

2.3.1 Включение аппарата



В целях обеспечения безопасности и надёжного функционирования убедитесь в том, что аппарат будет подключён к стандартной заземлённой розетке.

1. Освободите электрошнур со скоб и подключите его к розетке (для моноблоков SPSL-HF-4.0-APR-MD и SPSL-HF-8.0-APR-MD требуется всегда, для моноблока МТ-0.2 только в случае, если батарея моноблока разряжена).
2. Если аппарат поставляется в комплекте с моноблоком SPSL-HF и подключается к электросети **впервые** - **обязательно проведите процедуру согласования с сетью электропитания**. Если аппарат уже подключался к этой электросети или поставляется в комплекте с моноблоком МТ-0.2, переходите к следующему пункту.
3. Включите питание моноблока, если оно было выключено.

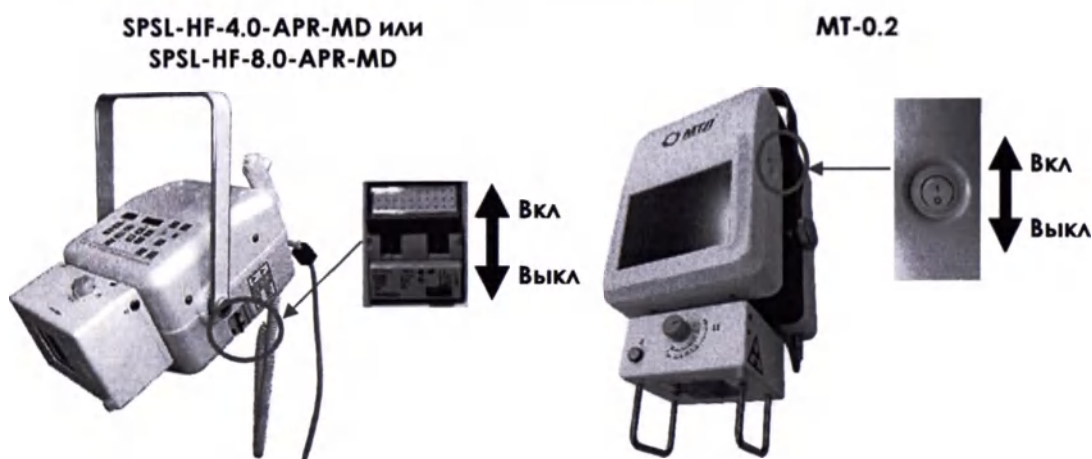


Рисунок 30

4. Выполните процедуру прогрева рентгеновской трубки. Данный пункт применим только к моноблокам SPSL-HF-4.0-APR-MD и SPSL-HF-8.0-APR-MD (см. раздел 2.3.1.2).



Если была проведена процедура согласования с сетью электропитания, то процедуру прогрева рентгеновской трубки можно не проводить.

5. Включите принтер, устройство считывания и оцифровки (опция).

6. Выполните вход в систему работы с рентгеновскими снимками (см. Руководство по эксплуатации. Система медицинская переносная для регистрации и работы с цифровыми медицинскими изображениями в лучевой диагностике «ДИАРМ-МТ-М») (опция).
7. Аппарат готов к работе.

Если после включения аппарат не будет использоваться некоторое время, переведите аппарат в режим энергосбережения (см. раздел 2.3.1.3).

2.3.1.1 Согласование с сетью электропитания (только для моноблоков SPSL-HF-4.0-APR-MD и SPSL-HF-8.0-APR-MD)



Процедуру согласования с сетью электропитания следует выполнять всякий раз при подключении аппарата к сети питания, отличной от использовавшейся ранее.



Если на дисплее в процессе работы отобразится сообщение о какой-либо ошибке, нажмите кнопку  на пульте управления моноблока.



При проведении согласования с сетью электропитания происходит генерация рентгеновского излучения! Необходимо предпринять все меры для защиты от рентгеновского излучения (закрыть шторки коллиматора, направить моноблок в пол и максимально приблизить моноблок к полу, отойти на максимальное расстояние от излучателя).

1. При выключенном электропитании на пульте управления моноблока нажмите и удерживайте кнопку , а затем включите электропитание. После загрузки на дисплее отобразится сообщение LPd ACT (управление электропитанием активировано).
2. Отпустите кнопку . На дисплее отображается сообщение LPd P-E (управление электропитанием, подготовка к экспозиции-экспозиция).
3. Нажмите кнопку , затем нажмите и удерживайте кнопку  для выполнения последовательных экспозиций. На данном этапе в случае перегрева рентгеновской трубки на дисплее отображается сообщение LPd SIP; если это произошло, дождитесь остывания трубки и продолжите операцию, когда на дисплее отобразится надпись LPd P-E.
4. По окончании данной операции (примерно после 10-и экспозиций) на дисплее будет отображено сообщение LPd End. Отпустите кнопку , на дисплее будут выведены обычные параметры. Это означает, что сеть может использоваться в процессе штатной работы аппарата.



Если в этот момент появляется сообщение об ошибке E95, то это означает, что сеть не соответствует требуемым параметрам, и проведение экспозиции недопустимо. Подключите вилку аппарата к другой розетке (линии).



Если во время процедуры согласования с сетью электропитания на дисплее появляется код ошибки, нажмите кнопку сброса.



После завершения рассматриваемой процедуры остаточная теплоёмкость (%) уменьшается, и некоторые операции могут быть временно запрещены. Дождитесь охлаждения трубки (в течение нескольких минут).



При выполнении данной процедуры не учитываются параметры автоматического выключателя, установленного на месте эксплуатации аппарата. Если в процессе работы периодически происходит срабатывание установленного автоматического выключателя, рекомендуется выполнить **процедуру ручного уменьшения мощности**:

- на пульте управления нажмите и удерживайте любую из кнопок фокусных пятен, а затем уменьшите величину мощности (в процентах) нажатием кнопки уменьшения **kVp**. Заданное оператором значение мощности сохраняется в памяти системы и устанавливается всякий раз при включении аппарата.

Для восстановления настроек по умолчанию (сброс всех ограничений, установленных при согласовании с сетью электропитания):

1. На пульте управления нажмите и удерживайте кнопку включения подсветки коллиматора, а затем включите электропитание. Через несколько секунд на дисплее отобразится сообщение **LPd ACT** (управление электропитанием активировано).
2. Нажмите кнопку сброса.
3. Отпустите кнопку включения подсветки коллиматора. Настройки величин примут максимальное значение (без ограничений сети) и на экране появится сообщение **LPd rSt** (сброс настроек управления электропитанием). Появление индикации параметров kVp и mAs сообщает о готовности моноблока к работе.

2.3.1.1.1 Функция мАс-метра (только для моноблоков SPSL-HF-4.0-APR-MD и SPSL-HF-8.0-APR-MD)

Данная функция является автоматической и позволяет моноблоку подстраивать параметры экспозиции так, чтобы избежать прерывания экспозиции по причине недостатка мощности в питающей сети.

При фиксировании во время работы нежелательного падения напряжения в питающей сети автоматически понижается значение мА и увеличивается время экспозиции, таким образом, экспозиция заканчивается при достижении значения мАс, установленного оператором.



Установленные оператором параметры экспозиции могут изменяться, в случае если данная функция активна. Для того чтобы увидеть значение времени экспозиции, среднего значения мА и итогового значения мАс необходимо нажать кнопку сброса. Некоторое время данные значения будут отображаться на дисплеях.



В случае если сеть электропитания настолько маломощная, что экспозиция не может быть завершена (например, из-за блокировки по времени моноблока (10 секунд), или приемника (2,5), если применимо), на дисплеях может появиться ошибка E17 или E49.



Функция мАс-метра является заводской установкой и может быть отключена только сервисным инженером.

2.3.1.2 Прогрев трубки (только для моноблоков SPSL-HF-4.0-APR-MD и SPSL-HF-8.0-APR-MD)



Процедуру прогрева рентгеновской трубки необходимо проводить в начале каждой смены, а так же при возобновлении работы после простоя более часа.



Если была проведена процедура согласования с сетью электропитания, то процедуру прогрева рентгеновской трубки можно не проводить.



При проведении согласования с сетью электропитания и прогреве трубки происходит генерация рентгеновского излучения! Необходимо предпринять все меры для защиты от рентгеновского излучения (закрыть шторы коллиматора, направить моноблок в пол и максимально приблизить моноблок к полу, отойти на максимальное расстояние от излучателя).

1. Убедитесь, что никто не находится в области экспозиции.
2. Полностью закройте шторы коллиматора.
3. Установите следующие параметры: большое фокальное пятно, 50 кВ, 20 мАс.
4. Проведите 5 экспозиций с интервалом 5 сек.
5. Трубка готова к работе.

Для защиты непрогретой трубки сразу после включения моноблока не может быть проведена экспозиция с большим значением анодного напряжения (более 110 кВ) до тех пор, пока использованная теплоемкость трубки (HU) не достигнет, по крайней мере, 8%. В этом случае, дисплей kVp будет показывать ошибку H92 (осталось 92% теплоемкости трубки).



Мигание значений на дисплеях kVp и mAs и звуковой сигнал предупреждают оператора при попытке выбрать значение кВ больше чем 110 кВ, если трубка не была прогрета после включения электропитания. Для предотвращения данной ситуации необходимо проводить процедуру разогрева трубки.

2.3.1.3 Режим энергосбережения



*В случае если аппарат не будет использоваться некоторое время, а полное выключение аппарата нецелесообразно из-за возможных в ближайшее время обследований пациентов, переведите аппарат в **режим энергосбережения** (отключение питания нити накала), это продлит срок службы трубки и сэкономит электроэнергию.*

Для перехода в данный режим моноблоков **SPSL-HF-4.0-APR-MD** и **SPSL-HF-8.0-APR-MD** нажмите кнопку выбранного фокального пятна (светоиндикатор данной кнопки уже горит); при этом включается звуковой сигнал и светоиндикатор начинает мигать, что означает отключение питания нити накала.



Рисунок 31

Для выхода из данного режима один раз нажмите любую кнопку выбора фокального пятна или кнопку подготовки к экспозиции.



После выхода из режима энергосбережения в течение 5 секунд экспозиции невозможны (светоиндикатор готовности горит). Данное условие относится также к ситуации сброса сообщения об ошибке и переключения с одного фокального пятна на другое.

Моноблок **MT-0.2** переходит в режим ожидания автоматически. Время ожидания задается в системных настройках пульта управления моноблока. Выход из режима ожидания происходит после прикосновения к экрану пульта управления.

2.3.2 Проведение обследования

- 1) Включите подсветку коллиматора:

На моноблоке SPSL-HF-4.0-APR-MD или SPSL-HF-8.0-APR-MD:

- кнопками, расположенными с обеих сторон коллиматора
- кнопкой  на пульте управления моноблока
- устройством включения экспозиции или беспроводной кнопкой включения экспозиции.

На моноблоке MT-0.2: кнопкой на передней поверхности коллиматора.

- 2) Установите размер поля коллиматора с помощью регуляторов положения шторок коллиматора.
- 3) Установите параметры экспозиции или выберите анатомическую программу (APR).
- 4) Выполните укладку пациента.

- 5) Выполните предэкспозицию и экспозицию.
 - соответствующими кнопками на пульте управления моноблока;
 - устройством включения экспозиции или беспроводной кнопкой включения экспозиции (опция).
- 6) По завершении экспозиции при необходимости выполните сканирование кассеты и печать снимков (опция).

2.3.3 Завершение работы



Соблюдайте стандартную последовательность выключения аппарата, указанную в данном разделе. Не пользуйтесь аварийным выключением при нормальной работе – такое выключение может привести к выходу аппарата из строя.

1. При наличии устройства считывания и оцифровки убедитесь, что процесс считывания завершен. Кассета из устройства считывания и оцифровки извлечена (опция).
2. Выполните выход из системы для работы с рентгеновскими снимками (см. Руководство по эксплуатации. Система медицинская переносная для регистрации и работы с цифровыми медицинскими изображениями в лучевой диагностике «ДИАРМ-МТ-М») (опция).
3. Выключите питание моноблока.



Рисунок 32

4. Выключите принтер, устройство считывания и оцифровки (опция).
5. Отсоедините электрошнур от розетки и зафиксируйте на скобах (если требуется).
6. Переведите стрелу в стояночное положение.

2.4 Действия в экстремальных ситуациях

В случае возникновения нештатной ситуации экстренное отключение от электросети производится опусканием вниз выключателя/тумблера на моноблоке:

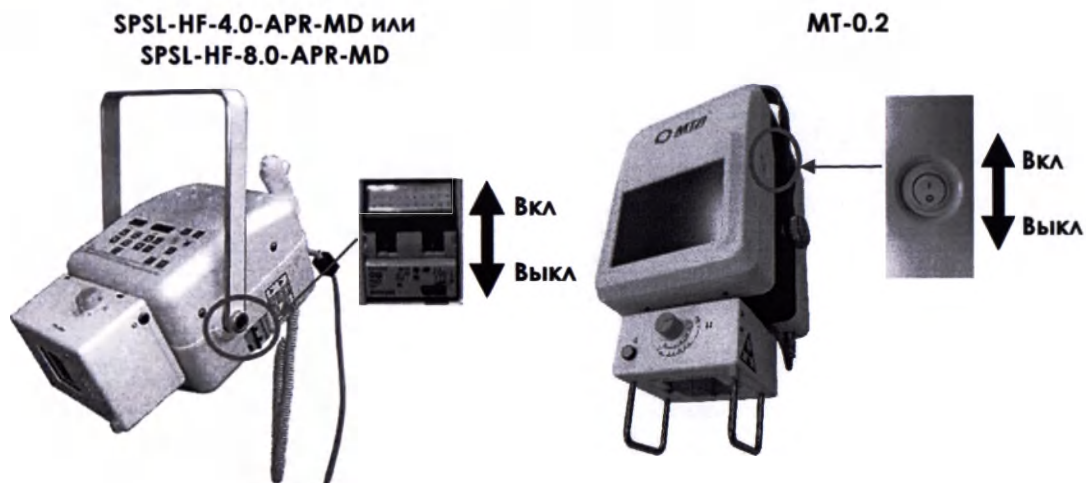


Рисунок 33

2.5 Меры безопасности при использовании изделия по назначению



Содержание этой главы должно быть тщательно изучено, это обеспечит безопасность пациента и оператора.

2.5.1 Ответственность изготовителя

АО «МТЛ» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МТЛ» не несёт ответственности в случае:

- использования аппарата в целях, для которых она не предназначена;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием аппарата без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МТЛ».

2.5.2 Общие меры безопасности



Эксплуатация оборудования разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».



Для выполнения технического обслуживания и ремонта аппарата допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МТЛ».

2.5.2.1 Требования к обслуживающему персоналу

К обслуживанию аппарата допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».

Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.

Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

2.5.2.2 Требования радиационной безопасности

2.5.2.2.1 Нормативная и разрешительная документация

Оборудование является техногенным источником ионизирующего излучения, и при работе с ним необходимо соблюдать требования, изложенные в документе Санитарные правила и нормы СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Определение эффективных доз облучения пациентов должно проводиться согласно методике МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

Обращение с медицинскими установками допускается при наличии у организации лицензии на медицинскую деятельность и договоров на техническое обслуживание. Организация, получившая медицинскую установку, должна известить об этом орган, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, в 10-дневный срок. Ответственность за обеспечение радиационной безопасности, техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации медицинских установок возлагается на администрацию организаций.

Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров оборудования, радиационный контроль на рабочих местах персонала. Контроль проводится аккредитованными в данной области в установленном порядке организациями.

Эксплуатацию оборудования должны осуществлять только лица, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующего излучения (персонал группы А) и прошедшие специальное обучение, инструктаж, проверку знаний правил радиационной безопасности и ведения работ.

2.5.2.2.2 Радиационная защита

При работе с аппаратом во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.

Эффективной мерой защиты является применение свинцового экрана. Для снижения опасного воздействия излучения до минимума, следует использовать такие средства как свинцовые экраны, просвинцованные перчатки, фартуки, воротники для защиты щитовидной железы и т.д. Свинцовые экраны должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 2,0 мм или эквивалентным материалом соответствующей толщины; средства индивидуальной защиты (фартуки, перчатки и т.п.) должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 0,25 мм или эквивалентным материалом.

Для персонала, работающего с аппаратом должен проводиться индивидуальный дозиметрический контроль.

Для оборудования, предназначенного для проведения рентгеновского обследования любого рода, должно быть предусмотрено не менее одной установленной зоны деятельности, предназначенной для работы оператора и обслуживающего персонала.

2.5.2.3 Электробезопасность

По способу защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

2.5.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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

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

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

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
«МобиРен-4МТ-А»-2 предназначается 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 - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«МобиРен-4МТ-А»-2 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	«МобиРен-4МТ-А»-2 пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«МобиРен-4МТ-А»-2 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «МобиРен-4МТ-А»-2 следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «МобиРен-4МТ-А»-2 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «МобиРен-4МТ-А»-2 от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«МобиРен-4МТ-А»-2 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «МобиРен-4МТ-А»-2 должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «МобиРен-4МТ-А»-2, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{б1} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а1} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б1} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а1} 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 «МобиРен-4МТ-А»-2 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «МобиРен-4МТ-А»-2 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «МобиРен-4МТ-А»-2.

^{б1} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «МобиРен-4МТ-А»-2

«МобиРен-4МТ-А»-2 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «МобиРен-4МТ-А»-2 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «МобиРен-4МТ-А»-2, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2.5.3 Противопоказания и побочные действия



Аппарат соответствует всем требованиям стандартов и нормативов Российской Федерации для рентгенологического оборудования, его применение на территории России одобрено соответствующими государственными органами.

Для персонала, работающего на оборудовании, средняя годовая эффективная доза должна быть не более 20 мЗв (0,02 зиверта), а эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) – не более 1000 мЗв (1 зиверт). Допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта).

Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

Для пациентов, практически здоровых, годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.

Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учётом следующих требований:

- приоритет отдаётся использованию нерадиационных методов;
- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

Рентгеновское обследование назначается только врачом.

Особое внимание при назначении рентгенографии требуется в следующих случаях:

- тяжёлое состояние пациента;
- сильное кровотечение;
- открытый пневмоторакс;
- беременность и лактация;
- дети.

При соблюдении всех требований по назначению рентгеновского обследования, правильной эксплуатации аппарата и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

Для обеспечения бесперебойной и безопасной эксплуатации аппарата необходимо осуществлять периодическое техническое обслуживание, которое в зависимости от задач проводится либо персоналом ЛПУ (пользователь, оператор, лаборант), либо техническими специалистами сервисной службы. Организация данного вида обслуживания является обязанностью **владельца** оборудования.



Первое техническое обслуживание должно быть проведено через 6 месяцев после начала эксплуатации, последующие – один раз в год.



Проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».

3.2 Меры безопасности



Лицам, не являющимся техническими специалистами, не обученным и не авторизованным АО «МТЛ» запрещается снятие любых крышек и кожухов, демонтаж или обслуживание любых внутренних составных частей аппарата. Это может стать причиной серьезных травм персонала и/или повреждения аппарата.

Существует два уровня технического обслуживания:

- первый включает в себя задачи, которые выполняются пользователем/оператором;
- второй включает в себя задачи, которые выполняются только техническими специалистами, обученными и авторизованными АО «МТЛ».

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.3.1 Задачи, выполняемые оператором

3.3.1.1 Ежедневные задачи



Перед включением оборудования необходимо проверить его на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей. В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая оборудование, связаться с сервисной организацией, обслуживающей данное оборудование.



1. Визуальная проверка целостности аппарата, отсутствие повреждений органов управления (кнопок, выключателей и т. п.).
2. Проверка состояния надписей на органах управления.
3. Проверка правильности выполнения процесса загрузки системы при включении питания.
4. Чистка наружных поверхностей оборудования (см. раздел 3.3.1.3).

3.3.1.2 Еженедельные задачи

1. Проверка отсутствия механических повреждений оборудования.
2. Проверка работоспособности аппарата при изменении всех доступных пользователю установок.
3. Запись информации об обслуживании в журнал.

3.3.1.3 Чистка и дезинфекция



Перед чисткой и дезинфекцией аппарат должен быть обязательно отсоединено от электросети. Чистка любых частей аппарата при включённом питании запрещена!



Не допускайте попадания влаги или чистящих жидкостей внутрь аппарата – это может вызвать короткое замыкание или коррозию.

Чистка аппарата проводится регулярно, особенно при наличии в атмосфере агрессивных химических веществ.

Очистка аппарата проводится в три шага:

- очистите наружные поверхности аппарата чистой тканью, смоченной в тёплом водном растворе мягкого мыла;
- протрите аппарат чистой тканью, смоченной в чистой тёплой воде;
- протрите аппарат сухой салфеткой с микрофиброй.

Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

Детали аппарата протираются чистой тканью без ворса или губкой.

Поверхность ионизационной камеры допускается протирать только мягкой безворсовой тканью, смоченной этиловым ректифицированным спиртом по ГОСТ 5962-67.



Для очистки и дезинфекции аппарата не используйте абразивы, растворители, аэрозоли (например, спрей-дезинфекция), дезинфицирующие растворы на основе фенола или чистящие средства, вызывающие коррозию.



Оборудование не должно использоваться в присутствии газообразных дезинфицирующих смесей, формирующих потенциально взрывоопасные газы. Все пары следует удалить проветриванием перед продолжением эксплуатации оборудования.

Для дезинфекции аппарата используйте слегка увлажнённую дезинфицирующим раствором мягкую ткань.

Способы дезинфекции необходимо выбирать в соответствии с нормативными и техническими документами в части дезинфекции и взрывоопасности.



Использование каких-либо растворителей и чистящих средств запрещено.



Не рекомендуется производить дезинфекцию методом распыления, т.к. дезинфицирующее вещество может проникнуть вовнутрь аппарата



Если дезинфекция производится с помощью пульверизатора, рекомендуется выключить аппарат, дать ему остыть, а затем накрыть полиэтиленовой плёнкой. После оседания облака дезинфицирующего средства полиэтилен можно снять и протереть аппарат чистой тканью.



Нанесение какой-либо жидкости непосредственно на монитор или другие поверхности, а также применение чистящих веществ, содержащих отбеливатель, нашатырный спирт или прочие абразивные или агрессивные жидкости запрещено. В противном случае оборудование может быть повреждено.

3.3.2 Задачи, выполняемые сервисной службой



Проведение технического обслуживания разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ». Обслуживание проводится в соответствии с регламентом сервисной службы по периодическому техническому обслуживанию.



Работы, выполняемые **раз в шесть месяцев**:

1. Проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений и проверка прочности изоляции.
2. Проверка правильности подключения кабелей и проводов.
3. Проверка времени установления рабочего режима.
4. Проверка времени получения изображения.

5. Анализ сообщений сервисного лога.
6. Проверка тормозов и системы управления стрелой.
7. Проверка центровки рентгеновского поля.
8. Проверка центровки светового поля (выполняется также при каждой смене лампы подсветки или рентгеновской трубки).

Работы, выполняемые раз в год:

1. Проверка на наличие посторонних шумов или вибрации в рентгеновском излучателе.
2. Проверка заземления и высоковольтного соединения.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



Проведение ремонта разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ» и специально подготовленными для работы с рассматриваемым рентгеновским аппаратом.

5 ХРАНЕНИЕ

Условия хранения аппарата на складах предприятия-изготовителя и потребителя соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150: отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах, температура воздуха от +5 до +40 °С, относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °С.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование аппарата проводится в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизировать аппарат с твердыми бытовыми отходами запрещено. Утилизировать аппарат следует как электрическое изделие в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию). Работы по извлечению и демонтажу источников ионизирующего излучения должны осуществляться организацией, имеющей соответствующую лицензию.

Расходы по утилизации АО «МТЛ» на себя не берёт.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Коды ошибок

Коды ошибок указывают на возможную причину отказа в работе системы. Они отображаются на дисплее пульта управления моноблока с одновременным включением звуковой сигнализации. В общем случае для отмены индикации ошибки необходимо нажать кнопку сброса.

Все указанные коды ошибки начинаются с буквы **Е** (например: **Е03**) и позволяют оператору сообщить сервисной службе сведения о возможной причине отказа. Таким образом, иногда можно устранить необходимость в вызове технической помощи, кроме того, сервисная служба может принять соответствующие меры заранее, до прибытия на место эксплуатации.

Таблица А.1 – Сообщения об ошибках

Код	Наименование	Меры по устранению
Код ошибки отсутствует	Система не запускается (признаки работы отсутствуют).	Убедитесь в том, что аппарат подключен к сети питания. Если неполадка сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е01	Ошибка I2C таймера резервирования.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е02	Некорректная конфигурация рабочей станции.	Отключите питание аппарата и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е03	Конфигурация рабочей станции не выполнена.	
Е04	Ошибка команды рентгеноскопии.	Отключите питание аппарата и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е05	В процессе включения питания выдана команда экспозиции.	Отпустите все кнопки и педали. Отключите и снова включите питание аппарата.
Е06	В процессе включения питания выдана команда подготовки к экспозиции.	Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е07	Некорректная настройка рентгеновской трубки 2.	Отключите питание аппарата и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е08	Некорректная настройка рентгеновской трубки 1.	

Код	Наименование	Меры по устранению
E10	Ошибка данных E2PROM.	
E11	Ошибка нагрузочного конденсатора.	Отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E12	В процессе экспозиции значение мА находится за пределами допустимого диапазона.	Нажмите кнопку сброса. Повторите экспозицию с теми же значениями параметров из набора; если сообщение об ошибке сохраняется, попробуйте применить иную комбинацию значений параметров.
E13	В процессе экспозиции значение кВ находится за пределами допустимого диапазона.	
E14	Ошибка кВ.	Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E15	Ток накала для большого фокального пятна находится за пределами допустимого диапазона.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E16	Ток накала для малого фокального пятна находится за пределами допустимого диапазона.	
E17	Параметры шины постоянного тока находятся за пределами допустимого диапазона.	
E19	мА без команды на выполнение экспозиции.	
E20	кВ без команды на выполнение экспозиции.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E23	Ошибка EEPROM.	Отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.

Код	Наименование	Меры по устранению
E24	Ошибка экранно-снимочного устройства/ цифрового детектора.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите питание аппарата. Проверьте кабельные соединения приемника снимков и включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E25	Требуемый ток накала для большого фокального пятна выходит за допустимый предел.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E26	Требуемый ток накала для малого фокального пятна выходит за допустимый предел.	
E27	Ток коллиматора выходит за допустимый предел.	
E28	Ток в источнике света коллиматора при отсутствии команды.	
E29	Ошибка перегрузки моноблока. Расчетная величина теплостойкости для следующей экспозиции превышает емкость аппарата или текущее состояние рентгеновского аппарата не допускает выполнения экспозиции (перегрев преобразователя). Параметры для следующей экспозиции временно ограничены аппаратом.	Данная ошибка не требует нажатия кнопки сброса и удаляется с дисплея автоматически. Измените значения параметров экспозиции или дождитесь охлаждения рентгеновского аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E30	Некорректная дата/время в часах реального времени.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E31	Некорректная отметка времени.	
E32	Ошибка шины I2C при попытке доступа к часам реального времени.	
E33	Сбой последовательного канала связи.	
E34	Ошибка таймера экспозиции. Если данный код выдается в процессе экспозиции, это означает, что экспозиция прервана защитным таймером из-за отказа системы.	Отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.

Код	Наименование	Меры по устранению
E36	Ошибка манометра / термостата.	Данная ошибка не требует нажатия кнопки сброса и удаляется с дисплея автоматически. Дождитесь остывания рентгеновского аппарата. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E37	Ошибка перегрузки трубки. Значения параметров из выбранного набора параметров выходят за пределы, допустимые для данной рентгеновской трубки, или текущее состояние рентгеновской трубки не допускает выполнение экспозиции (перегрев анода). Параметры для следующей экспозиции могут быть временно ограничены аппаратом. Убедитесь в том, что доступное число тепловых единиц меньше расчетного для следующей экспозиции (число тепловых единиц близко к нулю).	Данная ошибка не требует нажатия кнопки сброса и удаляется с дисплея автоматически. Измените значения параметров экспозиции или дождитесь охлаждения рентгеновского аппарата. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E38	Системная ошибка – сбой модулятора.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E39	Системная ошибка – ошибка источника питания.	
E40	Системная ошибка – несбалансированный параметр кВ.	
E41	Системная ошибка – несбалансированный параметр мА.	
E42	Сбой счетчиков.	
E43	Сбой журнала регистрации ошибок.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E44	Ошибка шины I2C при попытке доступа к потенциометру.	
E45	Ошибка шины I2C при попытке доступа к мультиплексору.	
E46	Шина I2C занята.	
E47	Ошибка, выявленная контролем по четности APR.	Нажмите кнопку сброса.

Код	Наименование	Меры по устранению
E48	Ошибка интерфейса экранно-снимочного устройства / цифрового детектора.	Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E50	Экспозиция прервана оператором или в результате сбоя ручного пульта.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E51	Некорректное время экспозиции.	Нажмите кнопку сброса. Измените параметры экспозиции. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E60	Предварительно запрограммированные экспозиции для автоматической калибровки завершены без нахождения соответствующих станций.	Данная ошибка может встречаться только наладчику в процессе автоматической калибровки.
E95	Параметры сети электропитания не соответствуют требуемым для выполнения работы.	Выполните процедуру автоматического контроля электропитания (если она не была выполнена ранее). Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите питание аппарата, подключите аппарат к другой электросети и повторите процедуру автоматического контроля электропитания. Если ошибка не устранена, отключите питание системы и вызовите специалистов по обслуживанию.
Err rAn	Неисправность памяти RAM.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Err nrAn	Неисправность памяти NVRAM.	

ПРИЛОЖЕНИЕ В

APR (аппарат с выносным пультом управления)

Наборы параметров APR предназначены для использования исключительно в качестве базовых. Точные показатели экспозиции зависят от проводимого обследования.

Данные приведены для справки. Производитель постоянно совершенствуют свою продукцию: количество программ увеличивается.

Таблица В.1

АНАТОМИЧЕСКИЕ ВИДЫ								
череп	череп	пл/пл бок п оооо оооо спец	грудь	грудь	пл бок	позв	скуп	пл
	г/г/г/г	-		верх реб	пл/пл косо		C-SPINE	пл бок косо
	Стендарт	-		нижн реб	пл/пл косо		T-SPINE	пл бок косо
	ооо стр	-		грудина	бок косо		L-SPINE	пл бок косо
	о/н. рег.	-		логит	пл/пл бок косо		LS-ST	пл бок
	ооо/по	бок		к/в/ч/ч/ч	пл/пл		к/в/ч/ч/ч	пл бок
	нос	бок						
абдомен	живот	пл/пл бок пл/пл сто/пл	н. конеч	бедро	пл бок	н. конеч	пл/пл/ст	пл н оооо косо
	п/ч/ч	пл		бедро	пл бок		г/г/ч/ч	пл бок
	п/ч/ч/ч/ч	пл		пл/ч/ч/ч	бок оооо		пл/ч/ч/ч	пл бок
	пл/ч/ч/ч/ч	пл косо		голень	пл бок		пл/ч/ч/ч	пл бок
	т/ч/ч	пл бок		лодыжка	пл бок косо		пл/ч/ч/ч	пл бок косо
	бедро	пл бок оооо		ступня	пл бок косо		пл/ч/ч/ч	пл бок косо
				пл/ч/ч/ч ног	пл/бок косо		пл/ч/ч/ч	пл бок

Версия	Дата	Изменение
1.0	11.09.2019	Первая версия документа







МТЛ
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»**

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
А. Б. Эйлазов
« 5 » 2019 г.



**АППАРАТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ПАЛАТНЫЙ
ПЕРЕДВИЖНОЙ
«МобиРен-4МТ-А»-3**

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.054.030.0.000.00РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	6
1.1 Описание и работа изделия	6
1.1.1 Назначение изделия.....	6
1.1.2 Технические характеристики.....	6
1.1.2.1 Основные параметры и характеристики.....	6
1.1.3 Состав изделия.....	10
1.1.4 Маркировка	13
1.1.5 Упаковка	14
1.2 Описание и работа составных частей изделия	15
1.2.1 Общие сведения	15
1.2.2 Работа.....	16
1.2.2.1 Моноблок МТ-0.2.....	16
1.2.2.3 Устройства включения экспозиции.....	20
1.2.2.4 Дозиметр рентгеновского излучения (опция)	21
1.2.2.5 Устройство считывания и оцифровки (опция)	23
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	25
2.1 Эксплуатационные ограничения	25
2.1.1 Условия эксплуатации	25
2.2 Подготовка изделия к использованию.....	26
2.2.1 Установка аппарата в рабочее состояние	26
2.2.1.1 Установка штатива	26
2.2.1.2 Установка моноблока	28
2.2.1.3 Установка столика рабочего места и держателя приемника (опция)	29
2.2.2 Перемещение аппарата	30
2.2.2.1 Перемещение частей аппарата.....	30
2.2.3 Установка стойки снимков (опция)	32
2.2.3.1 Установка приёмника со стойки снимков	33
2.3 Использование изделия.....	34
2.3.1 Включение электропитания	34
2.3.2 Проведение обследования	35
2.3.3 Завершение работы	35
2.4 Разборка и упаковка изделия	36

2.4.1 Упаковка штатива и моноблока	36
2.4.2 Разборка и упаковка стойки снимков (опция)	37
2.4.2.1 Снятие приёмника со стойки снимков	37
2.4.2.2 Разборка стойки снимков	38
2.5 Действия в экстремальных ситуациях.....	39
2.6 Меры безопасности при использовании изделия по назначению	40
2.6.1 Ответственность изготовителя.....	40
2.6.2 Общие меры безопасности.....	40
2.6.2.1 Требования к обслуживающему персоналу	40
2.6.2.2 Требования радиационной безопасности	40
2.6.2.3 Электробезопасность	41
2.6.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	41
2.6.3 Противопоказания и побочные действия	46
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	47
3.1 Общие указания	47
3.2 Меры безопасности	47
3.3 Порядок технического обслуживания изделия	48
3.3.1 Задачи, выполняемые оператором	48
3.3.1.1 Ежедневные задачи	48
3.3.1.2 Еженедельные задачи	48
3.3.1.3 Чистка и дезинфекция	48
3.3.2 Задачи, выполняемые сервисной службой.....	49
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	51
5 ХРАНЕНИЕ.....	52
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	53
7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	54

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяется на аппараты рентгенографические палатные передвижные «МобиРен-4МТ-А» исполнения «МобиРен-4МТ-А»-3.2 (далее – аппарат) и содержит сведения по основным частям аппарата, мерам безопасности при работе, основным операциям, а также по уходу и обслуживанию.

Настоящее РЭ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться вместе с соответствующими документами комплекта.

- К работе на аппарате допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.
- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».
- Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Аппарат соответствует требованиям ТУ 9442-054-47245915-2016.

АО «МТЛ» не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики аппарата могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МТЛ» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

**Акционерное Общество
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТА»
Адрес места производства: 140030, Московская область,
Люберецкий район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru**

Знаки, используемые в документе



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание - текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Сокращения и термины

ЛПУ	Лечебно-профилактическое учреждение
РИП	Расстояние от источника (фокуса рентгеновской трубки) до приёмника изображения
APR (АПР)	Anatomically Programmed Radiography - анатомические программы для установки параметров экспозиции

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для проведения рентгенографии в условиях лечебно-профилактического учреждения (далее – ЛПУ), военно-полевых госпиталях и полевых условиях. Аппарат позволяет выполнять рентгенографические исследования пациентов с ограниченной подвижностью в отделениях интенсивной терапии, травматологии, реанимации, неонатологии, ортопедии.

Аппарат состоит из двух основных узлов: штатива и моноблока.

Область применения - медицина, рентгенология.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.1.2.1.1 Габаритные размеры аппарата составляют 76×113×112 см, масса аппарата в базовой комплектации – 51 кг с допуском отклонением $\pm 30\%$.

Габаритные размеры и масса основных элементов, входящих в аппарат приведены в таблице 1 с допуском отклонением $\pm 30\%$.

Таблица 1

Наименование	Габаритные размеры (длина × высота × ширина), см	Масса, кг
Штатив МТ-А-3	40×106×36 (в транспортном положении)	32
Моноблок МТ-0.2	60×27×24	18
Устройство считывания и оцифровки: - iCR-3600 - Chrome	112×59×31 46×20×70	35 26
Мобильная стойка снимков (в рабочем положении)	185×65×60	30
Кейс для мобильной стойки снимков	99×80×43	25

1.1.2.1.2 Аппарат работоспособен при питании от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ и частотой (50 ± 1) Гц. Кажущееся сопротивление источника питания не более 0,26 Ом. Автоматический выключатель максимального тока 32 А тип С.

1.1.2.1.3 Максимальная потребляемая мощность аппарата в базовой комплектации не более 7 кВА.

1.1.2.1.4 Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 15 мин.

1.1.2.1.5 Характеристики моноблока

1.1.2.1.5.1 Номинальная электрическая мощность моноблока – 5,6 кВт с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

1.1.2.1.5.2 Выбор уставок анодного напряжения составляет от не более 40 до не менее 125 кВ, с допускаемым отклонением не более $\pm 10\%$, при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.

1.1.2.1.5.3 Пульсацию анодного напряжения не более $\pm 4\%$.

1.1.2.1.5.4 Значения уставок тока от не более 10 до не менее 100 мА с допускаемым отклонением не более $\pm 20\%$.

1.1.2.1.5.5 Значения уставок произведения ток-время от не более 0,1 до не менее 200 мАс с допускаемыми отклонениями не более $\pm(10\%+0,2 \text{ мАс})$.

1.1.2.1.5.6 Значения уставок длительности экспозиции МТ-0.2 от не более 0,002 до не менее 4 с с допускаемыми отклонениями не более $\pm(10\%+1 \text{ мс})$.

1.1.2.1.5.7 Отклонение от линейности зависимости дозы излучения при заданном анодном напряжении при линейном изменении уставок произведения ток-время не более 20%.

1.1.2.1.5.8 Рентгеновская трубка, входящая в состав моноблока имеет характеристики, приведенные в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Размеры фокусных пятен: – малое – большое	0,6×0,6 мм 1,8×1,8 мм
Угол наклона анода	15°
Теплоемкость анода, не менее	30 кДж

1.1.2.1.6 Характеристики коллиматора, входящего в состав моноблока

1.1.2.1.6.1 Освещенность рабочего поля на расстоянии 1 м от фокусного пятна в плоскости перпендикулярной рабочей оси, обеспечиваемая световым указателем поля не менее 100 люкс.

1.1.2.1.6.2 Несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения не более 2% расстояния от плоскости приемника изображения до фокусного пятна.

1.1.2.1.6.4 Изменение размера поля облучения: от 0×0 см до не менее 43×43 см на расстоянии 120 см от фокуса трубки.

1.1.2.1.7 **Дозиметр рентгеновского излучения**, входящий в состав аппарата, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от 0,1 до 10⁹ мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от 20 до 200 кВ.

1.1.2.1.8 Характеристики штативного устройства

1.1.2.1.8.1 Штатив аппарата обеспечивает характеристики, значения которых соответствуют приведенным в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Изменение высоты оси крепления моноблока относительно пола, см	от не более 70 до не менее 200
Поворот моноблока вокруг поперечной оси	±180°

1.1.2.1.8.2 Мобильная стойка снимков обеспечивает изменение расстояния нижней части кассетодержателя относительно пола от не более 20 до не менее 160 см.

1.1.2.1.9 Устройства регулирования и управления

1.1.2.1.9.1 Пульт управления аппарата имеет:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) и о неисправности или неправильной экспозиции;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), количества электричества (мАс);
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

1.1.2.1.9.2 Аппарат предоставляет информацию на пульте управления о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения поглощенной дозы, полученной пациентом.

1.1.2.1.10 Характеристики устройства считывания и оцифровки

Таблица 4

Параметр	Значение
Размер пикселя, не менее, мкм	155

Параметр	Значение
Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости приемника 12 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$) для пространственной частоты 3 пар лин./мм, не менее, %	10
Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости приемника 12 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$) для пространственной частоты 0,5 пар лин./мм, не менее, %	20
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	40 150

1.1.3 Состав изделия

В таблице 5 представлен комплект поставки аппарата.

Таблица 5

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт	Примечание
Аппарат рентгеновский палатный передвижной «МобиРен-4МТ-А»-3.2	ТУ 9442-054-47245915-2016		АО «МТЛ», Россия
Базовая часть			
1. Штатив МТ-А-3, в составе:	КЖЛЯ.054.030.1.001.00	1	АО «МТЛ», Россия
1.1. Стенд	MS		
1.2. Механизм подъема стрелы	КЖЛЯ.054.030.1.002.00		
2. Моноблок МТ-0.2, в составе:	КЖЛЯ.054.020.5.000.00	1	АО «МТЛ», Россия
2.1. Высоковольтный блок с модулем управления	КЖЛЯ.054.020.5.001.00	1	АО «МТЛ», Россия
2.2. Коллиматор		1	Medical Scientific Ltd., США
2.3. Блок интерфейса		1	Medical Scientific Ltd., США
3. Устройство включения экспозиции	A3399-01	1	Sedecal S.A., Испания, или Medical Scientific Ltd., США
4. *Система медицинская переносная для регистрации и работы с цифровыми медицинскими изображениями в лучевой диагностике «ДИАРМ-МТ-М»		1	АО «МТЛ», Россия
5. *Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс»		10***	РУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия
6. *, ** Устройство считывания и оцифровки в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном) размером: – 35x43 см (14x17in) – 35x35 см (14x14in) – 24x30 см (10x12in) – 18x24 см (8x10in) или	iCR-3600 или Chrome	1	iCRco., США
		16***	

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт	Примечание
Устройство для цифровой радиологии на основе фотостимулируемых люминофоров, или	FCR Capsula XL2 (CR-IR 359)	1	РУ № ФСЗ 2009/04740 FUJIFILM Corporation, Япония
Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений, или	CR 30-Xm или CR 10-X	1	РУ № РЗН 2015/2731 Agfa N.V., Бельгия
Система компьютерной рентгенографии CR	CR 12-X или CR 15-X	1	РУ № РЗН 2015/3346 Agfa N.V., Бельгия
7. *Дозиметр рентгеновского излучения	ДРК-1М	1	РУ № РЗН 2014/1562. НПП «Доза», Россия ⁵⁾
8. * Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок	«МиниМед-4-МТ»	1	РУ № ФСР 2012/13345. АО «МТЛ», Россия
9. *,** Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, или	«Horizon»	1	РУ № РЗН 2016/3983 Codonics, Inc., США
Камера лазерная мультиматная, или	DryView 5700, или DryView 5950	1	РУ № ФСЗ 2011/10352 Carestream Health, Inc., США РУ № РЗН 2015/2380 Carestream Health, Inc., США
Камера мультиматная, термографическая или	Drystar AXYS или Drystar 5302 или Drystar 5503	1	РУ № ФСЗ 2008/01838 Agfa N.V., Бельгия РУ № ФСЗ 2008/02792 Agfa N.V., Бельгия РУ № ФСЗ 2008/02790 Agfa N.V., Бельгия
Камера медицинская термографическая мультиматная	DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite	1	РУ № РЗН 2013/911 FUJIFILM Corporation, Япония
10. *,** Комплект рентгеновских кассет		16***	Форматы: 13×18 см, 18×24 см, 24×30 см, 35×43 см. Carestream Health Inc., США ⁵⁾

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт	Примечание
11. *,** Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	КИСЗ-«РЕНЕКС»	1	ПУ № ФСР 2008/03184 ЗАО «РЕНЕКС», Россия ⁵⁾
12. *Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista		16*** комп.	ПУ № ФСЗ 2010/07718. Codonics, Inc., США
13. * Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов)		16*** комп.	ПУ № ФСЗ 2010/07718. Codonics, Inc., США
14. *,**Плёнка медицинская рентгеновская	DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film	16*** комп.	ПУ № ФСЗ 2010/08356 Carestream Health, Inc., США
15. *,** Пленка термографическая медицинская (упаковка - 100 листов) варианты исполнения: - Формат 8х10 дюймов (20х25); - Формат 10х12 дюймов (25х30); - Формат 11х14 дюймов (28х35); - Формат 14х14 дюймов (35х35); - Формат 14х17 дюймов (35х43)	Drystar DT 10 B	16*** комп.	ПУ № РЗН 2015/2950 Agfa N.V., Бельгия
16. * Пленка медицинская термографическая и лазерная	DI-AT, или DI-HT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML	16*** комп.	ПУ № ФСЗ 2007/00093 FUJIFILM Corporation, Япония
Эксплуатационные документы			
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.054.000.0.000.00ВЭ	1	АО «МТЛ», Россия
2. Формуляр	КЖЛЯ.054.000.0.000.00ФО	1	АО «МТЛ», Россия
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский палатный передвижной «МобиРен-4МТ-А»-3	КЖЛЯ.054.030.0.000.00РЭ	1	АО «МТЛ», Россия
Принадлежности			
1. * Беспроводная кнопка включения экспозиции	КЖЛЯ.038.100.10.01.00.000	1	АО «МТЛ», Россия
2. * Беспроводная педаль включения экспозиции	КЖЛЯ.038.601.10.02.10.000	1	АО «МТЛ», Россия
3. *Мобильная стойка снимков	КЖЛЯ.038.501.10.03.00.000	1	АО «МТЛ», Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт	Примечание
4. *Кейс для мобильной стойки снимков	КЖЛЯ.038.501.10.14.00.000	1	АО «МТЛ», Россия
5. *Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ	КЖЛЯ.033.021.10.00.00.000	1	АО «МТЛ», Россия

Примечания:

- 1) * – Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).
- 2) ** – Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).
- 3) *** – Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.
- 4) Допускается использование комплектующих изделий других производителей с аналогичными или лучшими техническими характеристиками.
- 5) По требованию заказчика допускается использование комплектующих изделий с аналогичными или лучшими техническими характеристиками других производителей, разрешенных к медицинскому применению на территории РФ и имеющим действующее регистрационное удостоверение.
- 6) Покупные изделия, входящие в состав аппарата, безопасны в применении и соответствуют нормативной документации, распространяющейся на них.

1.1.4 Маркировка

1.1.4.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ 9442-053-47245915-2016.

1.1.4.2 Аппарат имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота Гц;
- надпись, указывающую степень защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - класс I тип В;
- национальный знак соответствия;
- обозначение ТУ 9442-053-47245915-2016.

1.1.4.3 На моноблоке указаны:

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

1.1.4.4 На коллиматоре указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;

- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.

1.1.4.5 Покупные части и принадлежности аппарата имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

1.1.4.6 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они присоединены.

1.1.4.7 Маркировка транспортной тары содержит:

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

На транспортной таре указаны манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

1.1.5 Упаковка

1.1.5.1 Каждый аппарат упакован в индивидуальную тару, обеспечивающая его сохранность при транспортировании и хранении и состоящая из водонепроницаемого упаковочного материала, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

1.1.5.2 Эксплуатационные документы уложены в пакеты из водонепроницаемого материала или завернуты в полиэтиленовую пленку.



1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения



Рисунок 1

1.2.2 Работа

1.2.2.1 Моноблок МТ-0.2



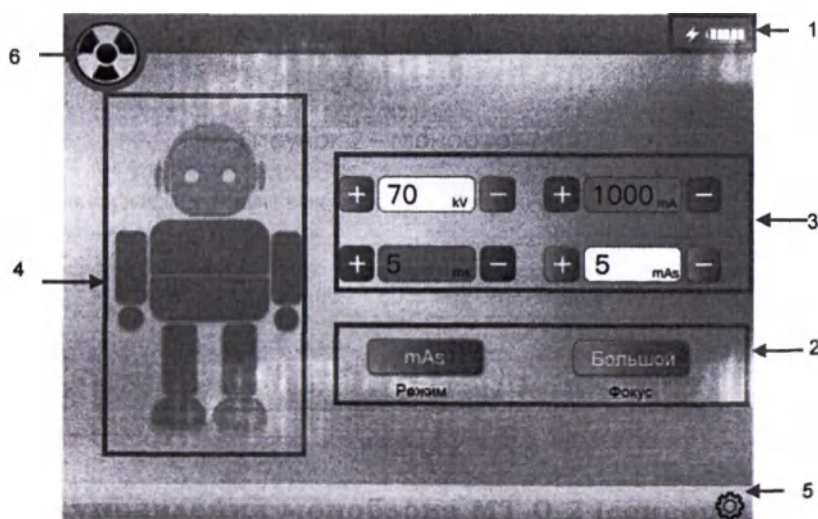
Рисунок 2 – Моноблок МТ-0.2

На боковой крышке расположен выключатель питания.



Рисунок 3

1.2.2.1.1 Пульт управления моноблока МТ-0.2 (сенсорный экран)



- | | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| 1- Уровень заряда аккумулятора | 4- Выбор анатомической программы |
| 2- Выбор режима | 5- Системные настройки |
| 3- Установка параметров радиологии | 6- Индикатор экспозиции |

Рисунок 4 – Пульт управления моноблока МТ-0.2

1.2.2.1.1.1 Уровень заряда аккумулятора

Если аппарат подключен к источнику переменного тока, а выключатель питания в положении **Выкл**, то происходит процесс зарядки аккумулятора моноблока. На пульте управления при этом отображается символ и уровень заряда аккумулятора. Для полного заряда аккумулятора требуется не более 4 часов.



Если выключатель питания в положении **Вкл** и на пульте управления перед символом уровня заряда  (поз. 1 на рисунке 4) отображается символ , значит питание идет от сети переменного тока, в противном случае – от аккумулятора.

При двух делениях заряда символ уровня заряда становится желтым, эксплуатация аппарата может быть продолжена в нормальном режиме, но рекомендуется подключить аппарат к сети.

При одном делении заряда символ уровня заряда становится красным и проведение экспозиции становится невозможным. В этом случае необходимо немедленно подключить аппарат к сети.

При полном разряде аккумулятора аппарат автоматически выключается.



Для продления срока службы аккумулятора старайтесь поддерживать как можно более высокое напряжение аккумулятора.

Не допускайте полной разрядки аккумулятора, это может привести к повреждениям аппарата.

1.2.2.1.1.2 Выбор режима



mA/ms (mA/mc): С помощью кнопок  или  устанавливаются значения трех параметров: анодное напряжение, анодный ток и время экспозиции.



mAs (mAс): С помощью кнопок  или  устанавливаются два параметра: анодное напряжение и произведение ток-время (mAс).



Большой Фокус



Малое фокусное пятно

Переключение режимов mA/ms – mAs и Large - Small производится однократным нажатием на соответствующую кнопку.

1.2.2.1.1.3 Установка параметров радиографии

Устанавливаемые значения анодного напряжения, анодного тока, времени экспозиции и произведения ток-время (mAс) зависят от выбранного режима.

Таблица 6

Параметр		Значение
kV (анодное напряжение)		От 40 до 125 (шаг: 1 кВ)
mA (анодный ток)		10, 11, 12.5, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 25.0, 28.0, 32.0, 36.0, 40.0, 45.0, 50.0, 56.0, 63.0, 71.0, 80.0, 90.0, 100
ms (время экспозиции)		2.00, 2.20, 2.50, 2.80, 3.20, 3.60, 4.00, 4.50, 5.00, 5.60, 6.30, 7.10, 8.00, 9.00, 10, 11, 12.5, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 25.0, 28.0, 32.0, 36.0, 40.0, 45.0, 50.0, 56.0, 63.0, 71.0, 80.0, 90.0, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630, 710, 800, 900, 1000, 1100, 1250, 1400, 1600, 1800, 2000, 2200, 2500, 2800, 3200, 3600, 4000
mAs	Переменный ток	0.1, 0.11, 0.125, 0.14, 0.16, 0.18, 0.2, 0.22, 0.25, 0.28, 0.32, 0.36, 0.4, 0.45, 0.5, 0.56, 0.63, 0.71, 0.8, 0.9, 1, 1.10, 1.25, 1.40, 1.60, 1.80, 2.00, 2.20, 2.50, 2.80, 3.20, 3.60, 4.00, 4.50, 5.00, 5.60, 6.30, 7.10, 8.00, 9.00, 10, 11, 12.5, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 25.0, 28.0, 32.0, 36.0, 40.0, 45.0, 50.0, 56.0, 63.0, 71.0, 80.0, 90.0, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200
	Постоянный ток	0.1, 0.11, 0.125, 0.14, 0.16, 0.18, 0.2, 0.22, 0.25, 0.28, 0.32, 0.36, 0.4, 0.45, 0.5, 0.56, 0.63, 0.71, 0.8, 0.9, 1, 1.10, 1.25, 1.40, 1.60, 1.80, 2.00, 2.20, 2.50, 2.80, 3.20, 3.60, 4.00, 4.50, 5.00, 5.60, 6.30, 7.10, 8.00, 9.00, 10, 11, 12.5, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 25.0

1.2.2.1.1.4 Выбор анатомической программы (АПР)

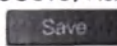
Выбор необходимой анатомической программы выполняется нажатием на соответствующую часть тела робота, изображенного на экране пульта управления. Например, на голову, грудную клетку, руку. Каждая анатомическая программа имеет свои параметры экспозиции, изменяемые пользователем при необходимости.



Если при выборе анатомической программы отображается сообщение «Параметры не применимы при питании от сети постоянного тока» следует перевести аппарат в режим питания от сети переменного тока.

1.2.2.1.1.5 Системные настройки

Окно управления открывается нажатием на значок . В окне расположены три функциональных меню: Настройки АПР, Информация о системе, Настройка подсветки.

- **Настройки АПР** – окно настройки параметров АПР, используемых по умолчанию. Выберите необходимую анатомическую часть на роботе, измените значения параметров с помощью кнопок  или , нажмите кнопку  для сохранения новых значений. Чтобы вернуться к окну управления нажмите .

- **Информация о системе** – окно информации о системе.

- **Настройка подсветки** пульта управления – окно настройки времени ожидания. Время ожидания можно изменить от 1 до 10 минут, перемещая полосу прокрутки. Если моноблок не будет эксплуатироваться установленный период времени, он перейдет в

режим ожидания и дисплей пульта управления погаснет. Включить пульт управления можно нажав на дисплей пульта управления.

1.2.2.1.1.6 Индикатор экспозиции

Индикатор экспозиции на пульте управления мигает после каждой экспозиции (изменение цвета: серый-> зеленый-> желтый).

1.2.2.1.2 Коллиматор

На панели управления коллиматором расположены кнопка включения подсветки рентгеновского пучка, и два регулятора поля облучаемой области. С боку коллиматора расположена измерительная рулетка.



- 1 – Регуляторы положения шторок
- 2 – Кнопка включения подсветки
- 3 – Рулетка для измерения расстояния от источника до приёмника (далее – РИП)
- 4 – Электропитание (источник питания) коллиматора
- 5 – Рукоятки для перемещения коллиматора

Рисунок 5 – Коллиматор моноблока МТ-0.2



Рукоятки коллиматора могут быть использованы только для перемещения самого коллиматора, запрещено использовать рукоятки коллиматора для перемещения моноблока.

1.2.2.3 Устройства включения экспозиции

Устройство включения экспозиции производства Sedecal



Рисунок 6

Предэкспозиция	Для подготовки рентгеновской трубки к экспозиции нажмите кнопку включения экспозиции до половины. Если подготовка рентгеновской трубки завершена и системой не обнаружены неполадки, то на пульте управления загорятся индикаторы готовности.
Экспозиция	После включения индикатора готовности нажмите кнопку полностью для проведения экспозиции. Процесс экспозиции сопровождается звуковой индикацией и соответствующими индикаторами..

Устройство включения экспозиции производства Medical Scientific



Рисунок 7

Экспозиция	Для проведения экспозиции после укладки пациента и выбора параметров экспозиции нажмите кнопку полностью. Удерживайте кнопку полностью нажатой не менее 5 секунд. Процесс экспозиции сопровождается звуковой индикацией и соответствующими индикаторами. Отпустите кнопку после прекращения звукового сигнала.
-------------------	--

1.2.2.4 Дозиметр рентгеновского излучения (опция)

Дозиметр состоит из прозрачной для света плоскопараллельной ионизационной камеры с панелью и кнопкой **СБРОС**. С моноблоком дозиметр соединяется кабелем RJ-45.



Рисунок 8

Доза последней экспозиции в $\text{сГр}\cdot\text{см}^2$ отображается на дисплее.

При подготовке к следующей экспозиции для обнуления значения необходимо нажать кнопку **СБРОС**:



Если значение не будет обнулено кнопкой **СБРОС**, то доза следующей экспозиции будет суммирована к значению, отображаемому на дисплее.



При включении питания дозиметра происходит автоматическое тестирование. В случае обнаружения проблем, на экран будет отображён код ошибки в формате E:00000000 (крайняя правая позиция имеет номер 0):

Номер позиции	=0	=1
0	Высокое напряжение есть	Высокое напряжение отсутствует
1	не используется	
2	Камера обнаружена	Камера не обнаружена
3	EEPROM исправно	EEPROM неисправно
4	Данные EEPROM корректны	Данные EEPROM ошибочны
5	не используется	
6	не используется	
7	не используется	



Внимание! Поверхность ионизационной камеры допускается протирать только мягкой безворсовой тканью, смоченной этиловым ректифицированным спиртом по ГОСТ 5962-67.

1.2.2.4.1 Установка и подключение дозиметра

1. Установите дозиметр в направляющие коллиматора. Зафиксируйте положение дозиметра блокирующей шайбой.

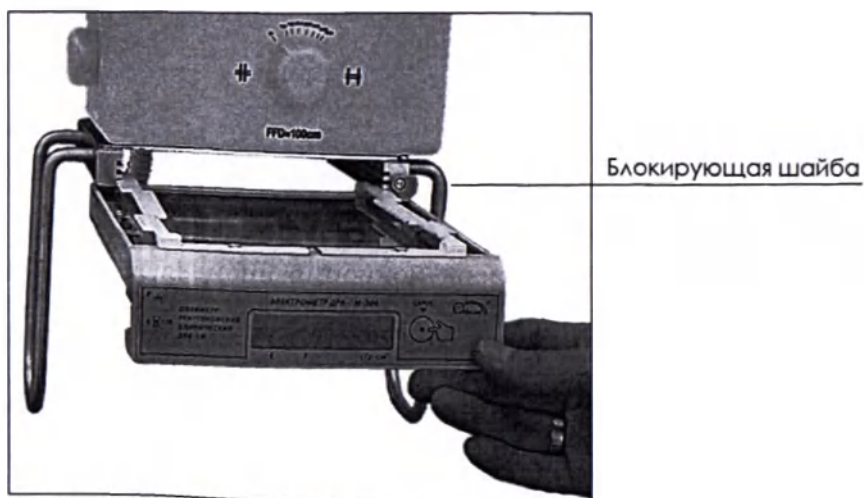


Рисунок 9

2. Подсоедините кабель дозиметра в соответствующий разъём на задней стороне моноблока:

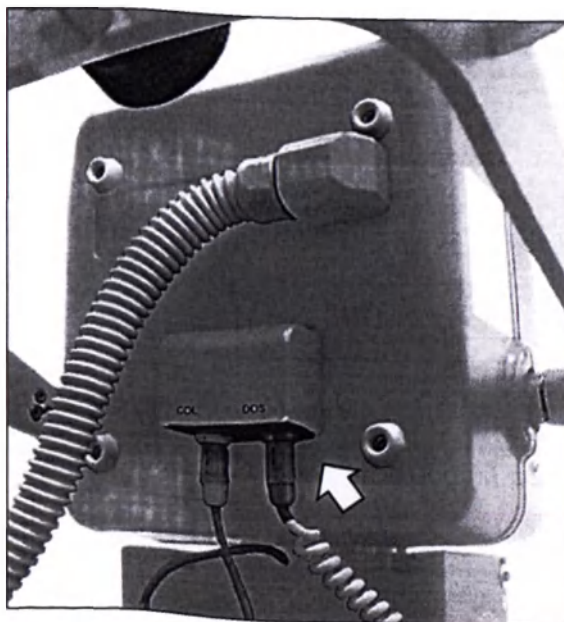


Рисунок 10

1.2.2.5 Устройство считывания и оцифровки (опция)

Устройство считывания и оцифровки предназначено для получения рентгеновских изображений в цифровом виде.

ICR-3600



Рисунок 11



Когда устройство включено и находится в рабочем состоянии, зелёный индикатор светится постоянно. Во время оцифровки мигает жёлтый индикатор.

1.2.2.5.1 Хранение кассет

Кассеты должны храниться в сухом месте, где исключено воздействие на них прямого солнечного света, электромагнитного и рентгеновского излучений. Соответственно, кассеты нельзя хранить в процедурных, где проводятся рентгенологические обследования.

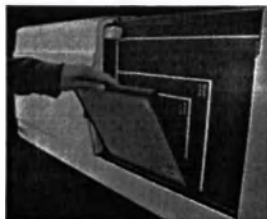


Кассеты можно хранить одна на другой (в стопке), но не более 5-и штук, внизу должны находиться кассеты большего размера.

1.2.2.5.2 Установка и извлечение кассеты

ICR 3600

1. При загрузке кассеты чёрный углеволоконный слой направляется внутрь устройства, стрелки на кассете должны смотреть вверх.



2. Кассета (без приложения особых усилий) вставляется в направляющую, расположенную в её нижней части, прижимается к плоскости и сдвигается до упора влево так, чтобы была видна белая окантовка, нанесённая на плоскость.

3. Извлечение кассеты производится в обратном порядке.

Chrome

1. При загрузке кассеты чёрный углеволоконный слой направляется вниз.

2. Кассета вставляется по центру прорези на передней панели устройства.



3. Извлечение кассеты производится в обратном порядке.



Пример неправильного позиционирования кассеты - не видна окантовка:



Не прикладывайте чрезмерных усилий при загрузке кассеты. При неверной ориентации кассета не будет вставляться.



Не давите и не ставьте ничего на установленную кассету. Это может привести к повреждению кассеты или помешать ее извлечению.



*При оцифровке на **ICR 3600** подвижная крышка должна быть закрыта. Попадание света в процессе оцифровки может привести к искажению получаемого изображения.*

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

Аппарат должен эксплуатироваться в соответствии с руководством по эксплуатации.



Эксплуатация аппарата разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».



Для выполнения технического обслуживания и ремонта аппарата допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МТЛ».

2.1.1 Условия эксплуатации

Проводка розеточной сети должна выполняться трёхпроводным медным кабелем с сечением провода не менее 1,5 кв. мм.

Аппарат не предназначен для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.

Следует избегать попадания влаги внутрь аппарата во избежание коррозии и коротких замыканий.



При применении аппарата контакт с пациентом отсутствует.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Установка аппарата в рабочее состояние

2.2.1.1 Установка штатива

1. Откройте кейс штатива:

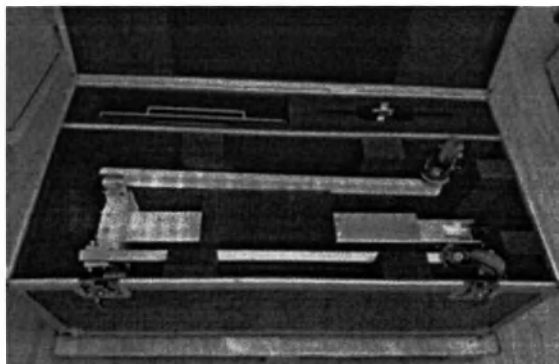


Рисунок 12

2. Извлеките штатив и положите его на пол.

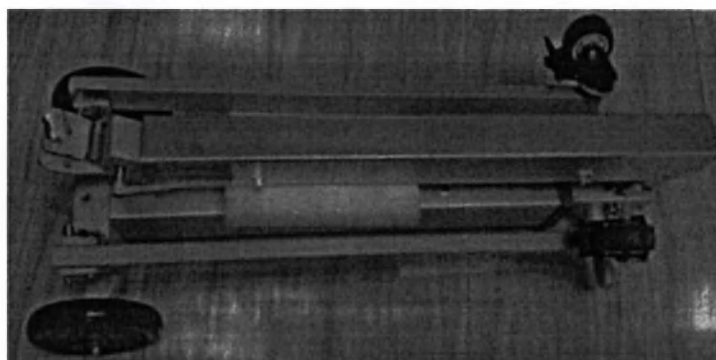


Рисунок 13

3. Вытяните фиксирующие штифты складных опор:

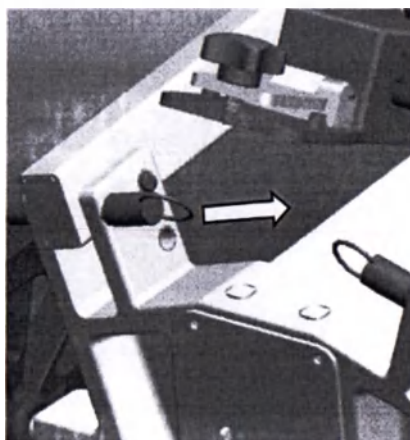


Рисунок 14

4. Поднимите складные опоры и установите фиксирующие штифты на место:

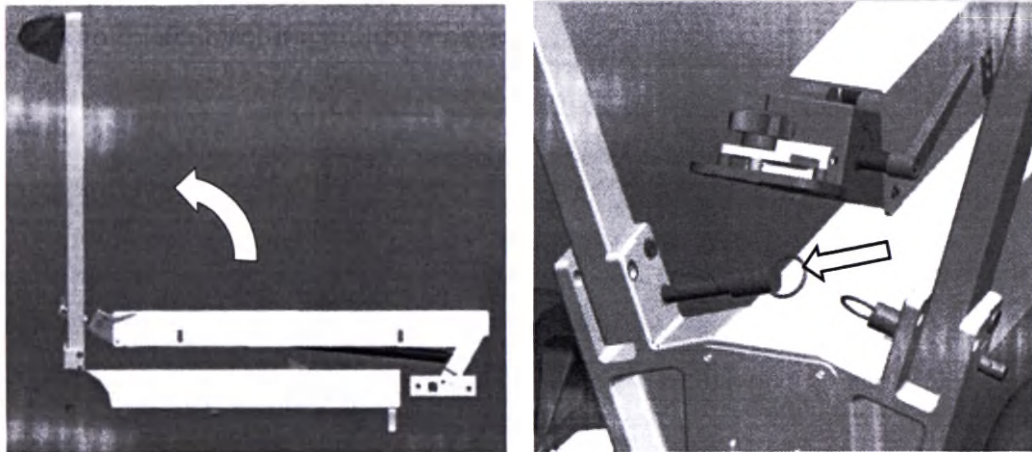


Рисунок 15

5. Поднимите штатив на опоры.

6. Вытяните фиксирующий штифт стрелы:

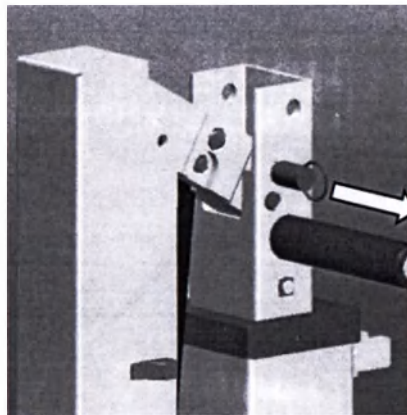


Рисунок 16

7. Поднимите стрелу и установите фиксирующий штифт на место:

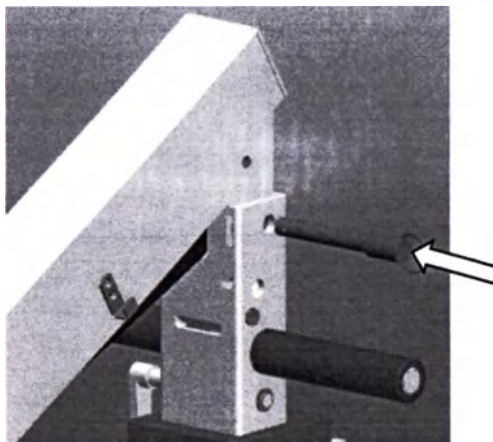


Рисунок 17

2.2.1.2 Установка моноблока

1. Откройте кейс моноблока и извлеките его.
2. Ослабьте винт на конце стрелы штатива:

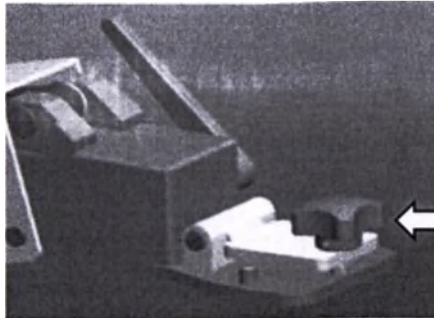


Рисунок 18

3. Поднимите прижим и установите U-образную ручку моноблока отверстиями на шпильки:

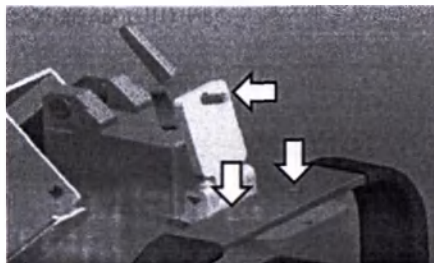


Рисунок 19

4. Опустите прижим и закрепите винтом:



Рисунок 20

5. Поместите устройство включения экспозиции в держатель на моноблоке и подключите устройство к соответствующему разъёму.

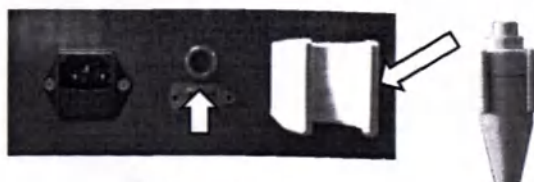


Рисунок 21

6. Установите дозиметр (опция) (см. п. 1.2.2.4.1 Установка и подключение дозиметра).

2.2.1.3 Установка столика рабочего места и держателя приемника (опция)

1. Извлеките столик рабочего места и держатель приемника из кейса штатива.
2. Снимите фиксатор столика:

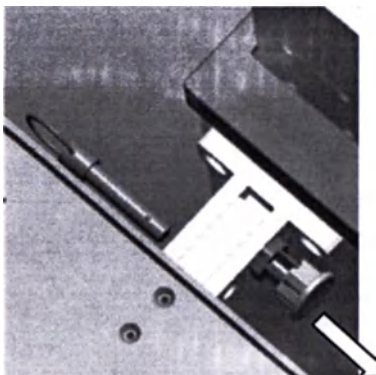


Рисунок 22

3. Установите столик рабочего места и вставьте штифт фиксатора столика:

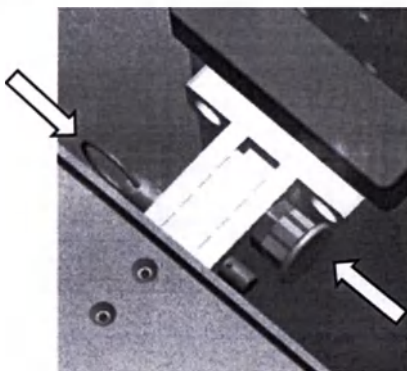


Рисунок 23

4. Повесьте держатель приемника на специальный держатель.

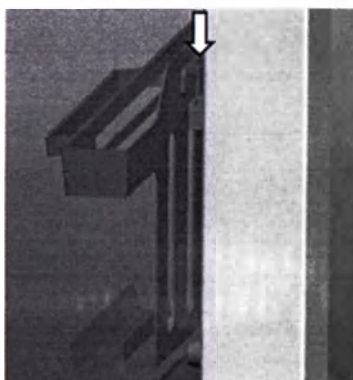


Рисунок 24

2.2.2 Перемещение аппарата



Внимательно следите за перемещениями аппарата. Избегайте любых его столкновений со стенами, мебелью или другими предметами в помещении.

Для перемещения аппарата используются ручки для перемещения:

- отпустите фиксаторы колес (см. рисунок 1);
- переместите аппарат;
- заблокируйте перемещение аппарата с помощью фиксаторов колес.

2.2.2.1 Перемещение частей аппарата

Доступны следующие перемещения:

- 1 - Вращение моноблока относительно его кронштейна ($\pm 180^\circ$, может ограничиваться соединительными кабелями).
- 2 - Вертикальное перемещение стрелы и колонны для регулирования РИП в вертикальной плоскости.

2.2.2.1.1 Перемещение стрелы

Для перемещения стрелы поверните на 45° против часовой стрелки рычаг (в соответствии с маркировкой рядом с рычагом), расположенный на стреле рядом с моноблоком.

Поднятие стрелы: Поверните рычаг на 45° против часовой стрелки, удерживая его в таком положении, стрела автоматически поднимется вверх.

Опускание стрелы: Поверните рычаг на 45° против часовой стрелки, удерживая его в таком положении, приложите усилие на стрелу для опускания ее вниз.

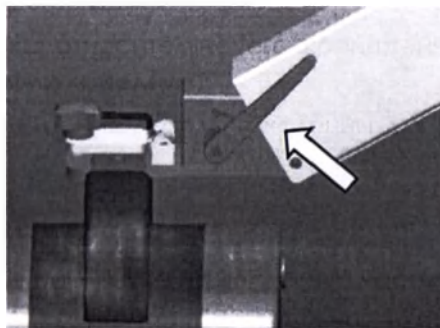


Рисунок 25



При отпускании рычага перемещение стрелы блокируется, а рычаг автоматически принимает исходное положение



При включении/выключении аппарата установите стрелу в максимально нижнее положение. Не допускайте разблокировки стрелы когда аппарат выключен.



Во избежание нанесения травм персоналу и повреждения оборудования пружиной стрелы не используйте рычаг, когда моноблок не установлен на штатив.

2.2.2.1.2 Перемещение колонны

Для вертикального перемещения колонны поверните на 45° по часовой стрелке рычаг (в соответствии с маркировкой рядом с рычагом), расположенный на колонне рядом с ручками для перемещения.

Поднятие колонны: Поверните рычаг на 45° по часовой стрелке, удерживая его в таком положении, колонна автоматически поднимется вверх.

Опускание колонны: Поверните рычаг на 45° по часовой стрелке, удерживая его в таком положении, приложите усилие на колонну для опускания ее вниз.

Для фиксации колонны в определенном положении отпустите/переведите рычаг в исходное положение.



Рисунок 26



При отпуске рычага перемещение колонны не блокируется.



Во избежание нанесения травм персоналу и повреждения оборудования пружиной стрелы не используйте рычаг, когда моноблок не установлен на штатив.

2.2.3 Установка стойки снимков (опция)

Детали стойки снимков находится в кейсе:

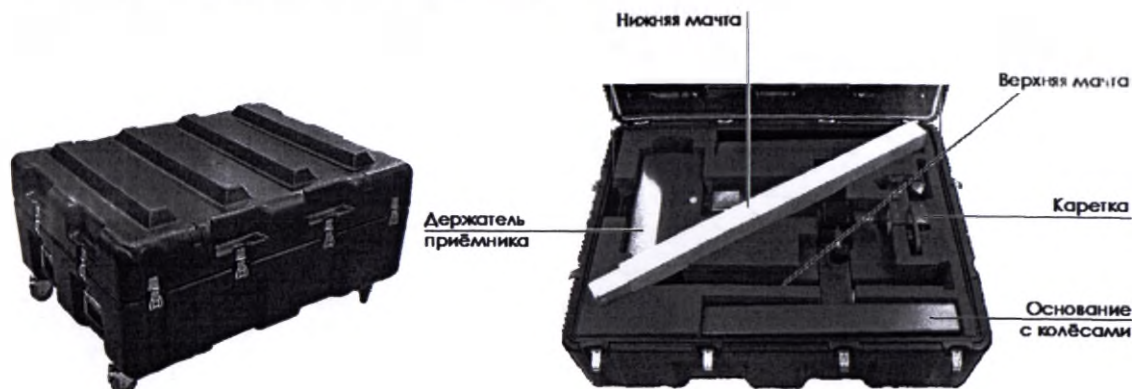


Рисунок 27

1. Откройте кейс и извлеките детали стойки снимков.

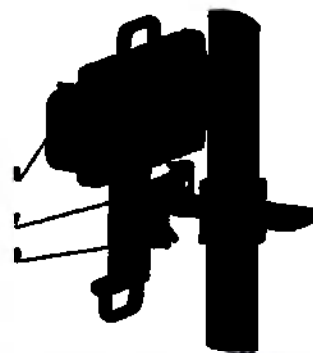
2. Возьмите нижнюю мачту 2 и вставьте в приёмник основания с колёсами 1. Закрутите две ручки 3 для надёжной фиксации мачты. Установите колесики 4.



3. Возьмите верхнюю мачту 6, нажмите две кнопки 5 и состыкуйте мачты. Убедитесь, что кнопки 5 отжались и зафиксировали верхнюю мачту.



4. Возьмите держатель 8 и повесьте его на ось консольного держателя 7. Зафиксируйте держатель 8 при помощи шарнирно-рычажного зажима 9.



2.2.3.1 Установка приёмника со стойки снимков

1. Повернуть флажок стопорного штифта 1 в верхнее положение.
2. Наклонить механизм держателя 2 назад до упора, и, удерживая его, развести в стороны боковые прижимы 3.

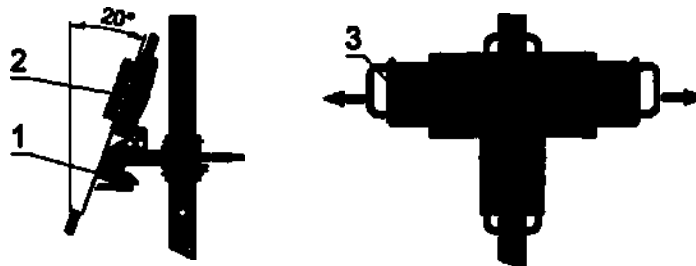


Рисунок 28

3. Перевести механизм держателя 2 в промежуточное положение.
4. Установить в держатель приёмник. Свести боковые прижимы 3 для фиксации приёмника в держателе.

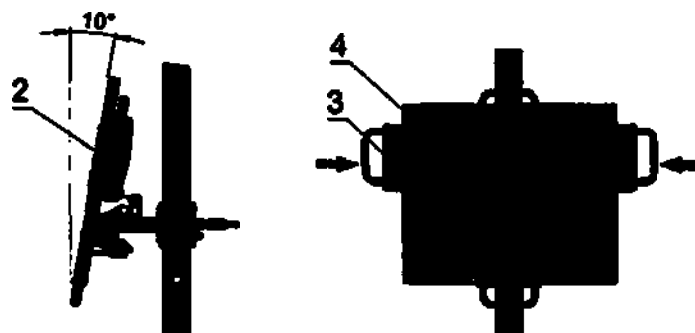


Рисунок 29

5. Перевести механизм держателя 2 в вертикальное положение. Перевести флажок стопорного штифта 1 в нижнее положение. Убедиться, что приёмник устойчиво зафиксирован в держателе, а держатель – в вертикальном положении.

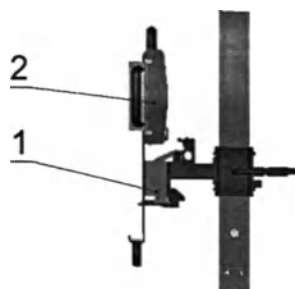


Рисунок 30

2.3 Использование изделия

Общий алгоритм работы состоит из следующих этапов:

1. Включение электропитания.
2. Проведение обследования.
3. Завершение работы.

2.3.1 Включение электропитания



В целях обеспечения безопасности и надёжного функционирования убедитесь в том, что аппарат будет подключён к стандартной заземлённой розетке.

1. В случае, если батарея моноблока разряжена подключите электрошнур к розетке.
2. Включите питание моноблока, если оно было выключено.

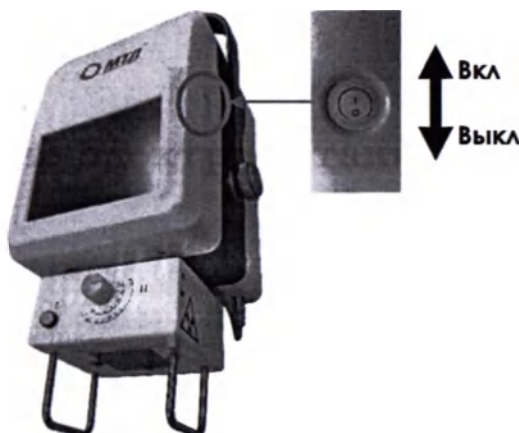


Рисунок 31

3. Включите принтер, устройство считывания и оцифровки (опция).
4. Выполните вход в систему для получения и работы с рентгеновскими снимками (см. **Руководство по эксплуатации. Система медицинская переносная для регистрации и работы с цифровыми медицинскими изображениями в лучевой диагностике «ДИАРМ-МТ-М»**) (опция).
5. Аппарат готов к работе.

Если после включения аппарат не будет использоваться некоторое время моноблок автоматически перейдет в режим ожидания. Время ожидания задается в системных настройках пульта управления моноблока. Выход из режима ожидания происходит после прикосновения к экрану пульта управления.

2.3.2 Проведение обследования

Для проведения обследования выполните следующее:

- 1) Включите подсветку коллиматора кнопкой на передней панели коллиматора.
- 2) Установите размер поля коллиматора с помощью регуляторов положения шторок коллиматора.
- 3) Установите параметры экспозиции или выберите анатомическую программу (APR).
- 4) Выполните позиционирование пациента.
- 5) Выполните предэкспозицию и экспозицию.
 - соответствующими кнопками на пульте управления моноблока;
 - устройством включения экспозиции.
- 6) По завершении экспозиции выполните сканирование кассеты (при необходимости).

2.3.3 Завершение работы



Соблюдайте стандартную последовательность выключения аппарата, указанную в данном разделе. Не пользуйтесь аварийным выключением при нормальной работе – такое выключение может привести к выходу оборудования из строя.

1. При наличии устройства считывания и оцифровки убедитесь, что процесс считывания завершен. Кассета из устройства считывания и оцифровки извлечена.
2. Выполните выход из системы для работы с рентгеновскими снимками (см. Руководство по эксплуатации. Система медицинская переносная для регистрации и работы с цифровыми медицинскими изображениями в лучевой диагностике «ДИАРМ-МТ-М» (опция).
3. Выключите питание моноблока.

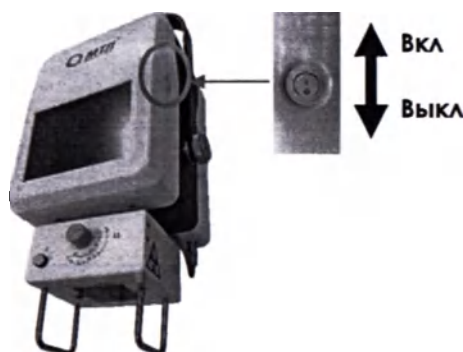


Рисунок 32

4. Выключите принтер, устройство считывания и оцифровки (опция).
5. Отсоедините электрошнур от розетки (если требуется).

2.4 Разборка и упаковка изделия



Прежде чем разбирать и упаковывать оборудование, убедитесь, что оно полностью обесточено и отключено от электросети.



При длительном хранении и при транспортировке комплект должен находиться в кейсах.

2.4.1 Упаковка штатива и моноблока

1. Снимите и упакуйте столик рабочего места и держатель приемника (опция).
2. Отсоедините и упакуйте дозиметр (опция).
3. Отсоедините и упакуйте устройство включения экспозиции.
4. Снимите моноблок и уложите его в соответствующий кейс, закройте кейс.

Снятие моноблока производится в порядке обратном указанному в разделе **2.2.1.2 Установка моноблока**.



Для предотвращения опасности нанесения травм персоналу и повреждения оборудования пружиной стрелы, при снятии моноблока со штатива, убедитесь, что рычаги разблокировки стрелы и колонны находится в положении «заблокировано».

5. Вытяните фиксирующий штифт стрелы, опустите стрелу в вертикальном положении и установите штифт обратно.

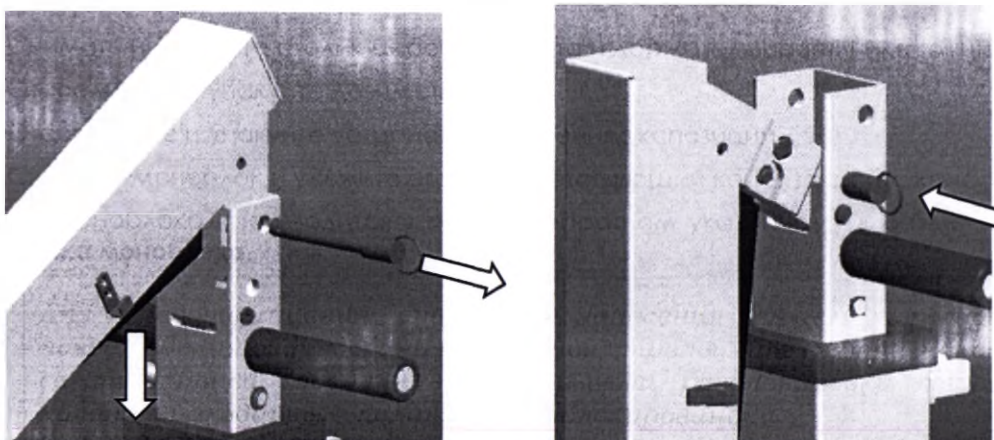


Рисунок 33

6. Опустите штатив горизонтально на пол опорами вверх, вытяните фиксирующие штифты, сложите опоры и установите фиксирующие штифты на место.

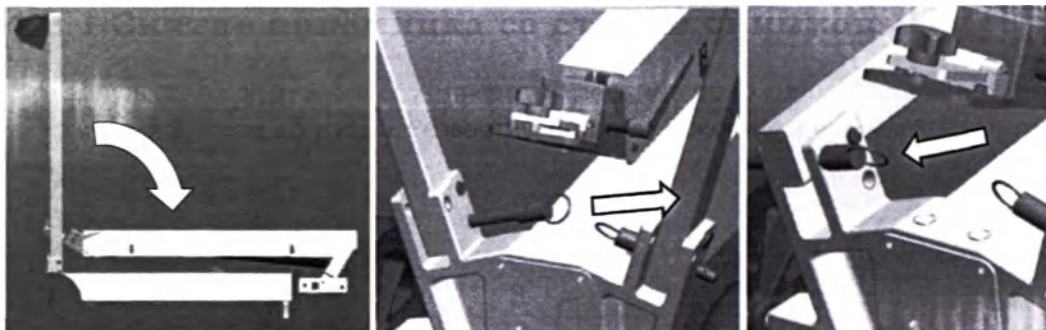


Рисунок 34

7. Аккуратно уложите штатив в соответствующий кейс и закройте кейс.

2.4.2 Разборка и упаковка стойки снимков (опция)

2.4.2.1 Снятие приёмника со стойки снимков

1. Повернуть флажок стопорного штифта 1 в верхнее положение. Наклонить механизм держателя 2 назад до упора. Развести в стороны боковые прижимы 3. Снять приёмник 4:

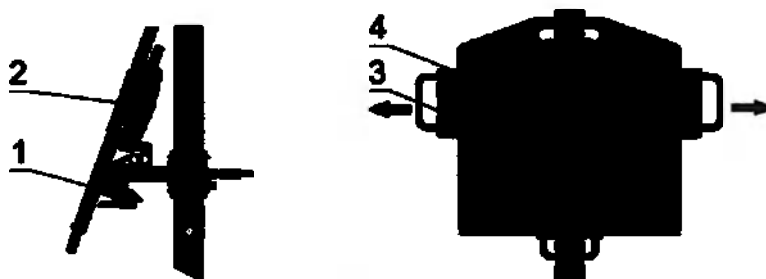


Рисунок 35

2. Перевести механизм держателя 2 в вертикальное положение, перевести флажок стопорного штифта в нижнее положение. Свести боковые прижимы 3:

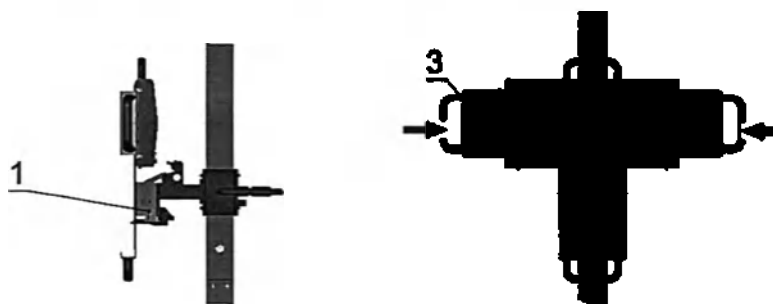


Рисунок 36

2.4.2.2 Разборка стойки снимков



Разборка и упаковка стойки снимков производится в порядке обратном указанному в разделе **Установка стойки снимков**

1. Снять держатель приёмника.
2. Расстыковать мачты, снять верхнюю мачту.
3. Снять нижнюю мачту.
4. Упаковать части стойки снимков в кейс:



Рисунок 37

2.5 Действия в экстремальных ситуациях

В случае возникновения нештатной ситуации экстренное отключение от электросети производится опусканием вниз выключателя на моноблоке:

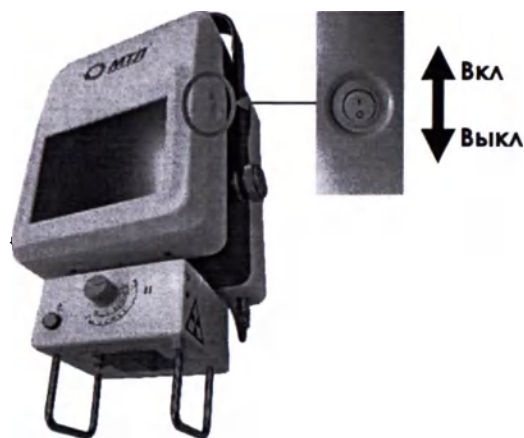


Рисунок 38

2.6 Меры безопасности при использовании изделия по назначению



Содержание этой главы должно быть тщательно изучено, это обеспечит безопасность пациента и оператора.

2.6.1 Ответственность изготовителя

АО «МТЛ» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МТЛ» не несёт ответственности в случае:

- использования аппарата в целях, для которых она не предназначена;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием аппарата без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МТЛ».

2.6.2 Общие меры безопасности



Эксплуатация оборудования разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».



Для выполнения технического обслуживания и ремонта аппарата допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МТЛ».

2.6.2.1 Требования к обслуживающему персоналу

К обслуживанию аппарата допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».

Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.

Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

2.6.2.2 Требования радиационной безопасности

2.6.2.2.1 Нормативная и разрешительная документация

Оборудование является техногенным источником ионизирующего излучения, и при работе с ним необходимо соблюдать требования, изложенные в документе Санитарные правила и нормы СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Определение эффективных доз облучения пациентов должно проводиться согласно методике МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

Обращение с медицинскими установками допускается при наличии у организации лицензии на медицинскую деятельность и договоров на техническое обслуживание. Организация, получившая медицинскую установку, должна известить об этом орган, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, в 10-дневный срок. Ответственность за обеспечение радиационной безопасности, техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации медицинских установок возлагается на администрацию организаций.

Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров оборудования, радиационный контроль на рабочих местах персонала. Контроль проводится аккредитованными в данной области в установленном порядке организациями.

Эксплуатацию оборудования должны осуществлять только лица, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующего излучения (персонал группы А) и прошедшие специальное обучение, инструктаж, проверку знаний правил радиационной безопасности и ведения работ.

2.6.2.2 Радиационная защита

При работе с аппаратом во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.

Эффективной мерой защиты является применение свинцового экрана. Для снижения опасного воздействия излучения до минимума, следует использовать такие средства как свинцовые экраны, просвинцованные перчатки, фартуки, воротники для защиты щитовидной железы и т.д. Свинцовые экраны должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 2,0 мм или эквивалентным материалом соответствующей толщины; средства индивидуальной защиты (фартуки, перчатки и т.п.) должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 0,25 мм или эквивалентным материалом.

Для персонала, работающего с аппаратом должен проводиться индивидуальный дозиметрический контроль.

Для оборудования, предназначенного для проведения рентгеновского обследования любого рода, должно быть предусмотрено не менее одной установленной зоны деятельности, предназначенной для работы оператора и обслуживающего персонала.

2.6.2.3 Электробезопасность

По способу защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

2.6.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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

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

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

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
«МобиРен-4МТ-А»-3 предназначается 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 - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«МобиРен-4МТ-А»-3 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	«МобиРен-4МТ-А»-3 пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«МобиРен-4МТ-А»-3 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «МобиРен-4МТ-А»-3 следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «МобиРен-4МТ-А»-3 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «МобиРен-4МТ-А»-3 от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«МобиРен-4МТ-А»-3 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «МобиРен-4МТ-А»-3 должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «МобиРен-4МТ-А»-3, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{a)} 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 «МобиРен-4МТ-А»-3 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «МобиРен-4МТ-А»-3 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «МобиРен-4МТ-А»-3.

^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «МобиРен-4МТ-А»-3

«МобиРен-4МТ-А»-3 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «МобиРен-4МТ-А»-3 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «МобиРен-4МТ-А»-3, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

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

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

2.6.3 Противопоказания и побочные действия



Аппарат соответствует всем требованиям стандартов и нормативов Российской Федерации для рентгенологического оборудования, его применение на территории России одобрено соответствующими государственными органами.

Для персонала, работающего на оборудовании, средняя годовая эффективная доза должна быть не более 20 мЗв (0,02 зиверта), а эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) – не более 1000 мЗв (1 зиверт). Допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта).

Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

Для пациентов, практически здоровых, годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.

Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учётом следующих требований:

- приоритет отдаётся использованию нерадиационных методов;
- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

Рентгеновское обследование назначается только врачом.

Особое внимание при назначении рентгенографии требуется в следующих случаях:

- тяжёлое состояние пациента;
- сильное кровотечение;
- открытый пневмоторакс;
- беременность и лактация;
- дети.

При соблюдении всех требований по назначению рентгеновского обследования, правильной эксплуатации аппарата и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

Для обеспечения бесперебойной и безопасной эксплуатации аппарата необходимо осуществлять периодическое техническое обслуживание, которое в зависимости от задач проводится либо персоналом ЛПУ (пользователь, оператор, лаборант), либо техническими специалистами сервисной службы. Организация данного вида обслуживания является обязанностью **владельца** оборудования.



Первое техническое обслуживание должно быть проведено через 6 месяцев после начала эксплуатации, последующие – один раз в год.



Проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».

3.2 Меры безопасности



Лицам, не являющимся техническими специалистами, не обученным и не авторизованным АО «МТЛ» запрещается снятие любых крышек и кожухов, демонтаж или обслуживание любых внутренних составных частей аппарата. Это может стать причиной серьезных травм персонала и/или повреждения аппарата.

Существует два уровня технического обслуживания:

- первый включает в себя задачи, которые выполняются пользователем/оператором;
- второй включает в себя задачи, которые выполняются только техническими специалистами, обученными и авторизованными АО «МТЛ».

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.3.1 Задачи, выполняемые оператором

3.3.1.1 Ежедневные задачи



Перед включением оборудования необходимо проверить его на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей. В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая оборудование, связаться с сервисной организацией, обслуживающей данное оборудование.

1. Визуальная проверка целостности аппарата, отсутствие повреждений органов управления (кнопок, выключателей и т. п.).
2. Проверка состояния надписей на органах управления.
3. Проверка правильности выполнения процесса загрузки системы при включении питания.
4. Чистка наружных поверхностей оборудования (см. раздел «Чистка и дезинфекция»).

3.3.1.2 Еженедельные задачи

1. Проверка отсутствия механических повреждений оборудования.
2. Проверка работоспособности аппарата при изменении всех доступных пользователю установок.
3. Запись информации об обслуживании в журнал.

3.3.1.3 Чистка и дезинфекция



Перед чисткой и дезинфекцией аппарат должен быть обязательно отсоединено от электросети. Чистка любых частей аппарата при включённом питании запрещена!



Не допускайте попадания влаги или чистящих жидкостей внутрь аппарата – это может вызвать короткое замыкание или коррозию.

Чистка аппарата проводится регулярно, особенно при наличии в атмосфере агрессивных химических веществ.

Очистка аппарата проводится в три шага:

- очистите наружные поверхности аппарата чистой тканью, смоченной в тёплом водном растворе мягкого мыла;
- протрите аппарат чистой тканью, смоченной в чистой тёплой воде;
- протрите аппарат сухой салфеткой с микрофиброй.

Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

Детали аппарата протираются чистой тканью без ворса или губкой.

Поверхность ионизационной камеры дозиметра допускается протирать только мягкой безворсовой тканью, смоченной этиловым ректифицированным спиртом по ГОСТ 5962-67.



Для очистки и дезинфекции аппарата не используйте абразивы, растворители, аэрозоли (например, спрей-дезинфекция), дезинфицирующие растворы на основе фенола или чистящие средства, вызывающие коррозию.



Оборудование не должно использоваться в присутствии газообразных дезинфицирующих смесей, формирующих потенциально взрывоопасные газы. Все пары следует удалить проветриванием перед продолжением эксплуатации оборудования.

Для дезинфекции аппарата используйте слегка увлажнённую дезинфицирующим раствором мягкую ткань.

Способы дезинфекции необходимо выбирать в соответствии с нормативными и техническими документами в части дезинфекции и взрывоопасности.



Использование каких-либо растворителей и чистящих средств запрещено.



Не рекомендуется производить дезинфекцию методом распыления, т.к. дезинфицирующее вещество может проникнуть вовнутрь аппарата



Если дезинфекция производится с помощью пульверизатора, рекомендуется выключить аппарат, дать ему остыть, а затем накрыть полиэтиленовой плёнкой. После оседания облака дезинфицирующего средства полиэтилен можно снять и протереть аппарат чистой тканью.



Нанесение какой-либо жидкости непосредственно на монитор или другие поверхности, а также применение чистящих веществ, содержащих отбеливатель, нашатырный спирт или прочие абразивные или агрессивные жидкости запрещено. В противном случае оборудование может быть повреждено.

3.3.2 Задачи, выполняемые сервисной службой



Проведение технического обслуживания разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ». Обслуживание проводится в соответствии с регламентом сервисной службы по периодическому техническому обслуживанию.



Работы, выполняемые раз в шесть месяцев:

1. Проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений и проверка прочности изоляции.

2. Проверка правильности подключения кабелей и проводов.
3. Проверка времени установления рабочего режима.
4. Проверка времени получения изображения.
5. Анализ сообщений сервисного лога.
6. Проверка тормозов и системы управления стрелой.
7. Проверка центровки рентгеновского поля.
8. Проверка центровки светового поля (выполняется также при каждой смене лампы подсветки или рентгеновской трубки).

Работы, выполняемые **раз в год**:

1. Проверка на наличие посторонних шумов или вибрации в рентгеновском излучателе.
2. Проверка детектора.
3. Проверка заземления и высоковольтного соединения.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



Проведение ремонта разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ» и специально подготовленными для работы с рассматриваемым рентгеновским аппаратом.

5 ХРАНЕНИЕ

Условия хранения аппарата на складах предприятия-изготовителя и потребителя соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150: отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах, температура воздуха от +5 до +40 °С, относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °С.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование аппарата проводится в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизировать аппарат с твердыми бытовыми отходами запрещено. Утилизировать аппарат следует как электрическое изделие в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию). Работы по извлечению и демонтажу источников ионизирующего излучения должны осуществляться организацией, имеющей соответствующую лицензию.

Расходы по утилизации АО «МТЛ» на себя не берёт.

Версия	Дата	Изменение
1.0	11.09.2019	Первая версия документа



29

