МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд"

ОКПД2 26.60.11.113

Утверждаю
Генеральный директор
_____ А. Б. Эйлазов
«13» 09 2020 г.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД" MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd" МОСКВА 1027739708270

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ ПАЛАТНЫЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ «Р-500 «Мобикомпакт»-1

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.053.010.0.000.00РЭ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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
1.1.3 Состав изделия 11
1.1.4 Маркировка 14
1.1.5 Упаковка 15
1.2 Описание и работа составных частей изделия 16
1.2.1 Общие сведения 16
1.2.2 Работа 17
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 36
2.1 Эксплуатационные ограничения 36
2.1.1 Условия эксплуатации 36
2.2 Подготовка изделия к использованию 37
2.2.1 Установка аппарата в рабочее положение 37
2.2.2 Перемещение аппарата 39
2.2.3 Разборка и упаковка стойки снимков (опция) 42
2.3 Использование изделия 45
2.3.1 Включение аппарата 45
2.3.2 Подготовка к экспозиции и экспозиция 50
2.3.3 Завершение работы 50
2.4 Действия в экстремальных ситуациях 52
2.5 Меры безопасности при использовании изделия по назначению 53
2.5.1 Ответственность изготовителя 53
2.5.2 Общие меры безопасности 53
2.5.3 Противопоказания и побочные действия 59
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 61
3.1 Общие указания 61
3.2 Меры безопасности 61
3.3 Порядок технического обслуживания изделия 62
3.3.1 Задачи, выполняемые оператором 62
3.3.2 Задачи, выполняемые сервисной службой 62
3.3.3 Чистка и дезинфекция 63

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

3.4 Замена батареек беспроводной кнопки включения экспозиции 65
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 66
5 ХРАНЕНИЕ 67
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 68
7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 69
ПРИЛОЖЕНИЕ А ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 70
ПРИЛОЖЕНИЕ В КОДЫ ОШИБОК 71

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяется на аппарат рентгенографический цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт» в исполнениях «Р-500 «Мобикомпакт»-1.1.1 и «Р-500 «Мобикомпакт»-1.1.2 (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 аппарата.

- 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 9442-053-47245915-2016.

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

Состав и характеристики «Р-500 «Мобикомпакт»-1 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.

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

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, используемые в документе

АКБ	Аккумуляторная батарея детектора
APR	Анатомические программы
АРМ	Автоматизированное рабочее место
РИП	Расстояние от источника (фокуса рентгеновской трубки) до приёмника изображения

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для выполнения цифровых рентгенографических обследований в лечебно-профилактических учреждениях (далее – ЛПУ), в стационарных и нестационарных условиях, а также в военно-полевых госпиталях. Аппарат позволяет производить рентгенографические исследования пациентов с ограниченной подвижностью в отделениях интенсивной терапии, травматологии, реанимации, неонатологии, ортопедии.

Составными частями аппарата являются: штатив, моноблок, автоматизированное рабочее место лаборанта (далее – АРМ), детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский (далее – детектор) и стойка снимков (опция).

Область применения – медицина, рентгенография.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.1.2.1 Габаритные размеры аппарата 106×139×55 см, масса аппарата в базовой комплектации 110 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, см, не более	Масса, кг, не более
Штатив МТ-Д-1	110×141×56 (в транспортном положении)	65
Моноблок	38×27×21	16
Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта: - медицинская рабочая станция МТ - монитор ЖК	 28×19×8 от 30×30×15 до 60×60×30	 3,8 от 2 до 10
Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский: - Pixium 2430EZ, или - Pixium 3543EZ	 33×27×16 38×46×16	 1,6 2,8

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

Таблица 1

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

1.1.2.6 Характеристики коллиматора

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

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

1.1.2.6.3 Поворот коллиматора осуществляется в пределах ±90°.

1.1.2.6.4 Изменение размера поля облучения осуществляется в пределах от 0×0 см до не менее 43×43 см на расстоянии 120 см от фокуса трубки.

1.1.2.7 Характеристики дозиметра рентгеновского излучения

Дозиметр обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от 0,1 до 10^9 мкГр·м^2 в рабочем диапазоне анодного напряжения от 20 до 200 кВ.

1.1.2.8 Характеристики штативного устройства

1.1.2.8.1 Штатив аппарата обеспечивает характеристики, значения которых соответствуют приведенным в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Изменение высоты оси крепления моноблока относительно пола, см	от не более 50 до не менее 220
Поворот моноблока вокруг продольной оси	±180°
Поворот моноблока вокруг поперечной оси	±180°

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

1.1.2.9 Устройства регулирования и управления

1.1.2.9.1 Пульт управления моноблока имеет:

– световую индикацию готовности к экспозиции;

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

- 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.

1.1.2.9.2 На пульте управления аппарата представляется информацию о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения поглощенной дозы, полученной пациентом.

1.1.2.10 Характеристики приемников рентгеновского изображения

Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в составе аппарата обеспечивает характеристики, приведенные в таблице 3.

Таблица 3

Параметр	Модель детектора		
	Pixium 2430EZ	Pixium 3543EZ	«СОЛО ДР-МТ»
Размер входного поля, не менее, см	24×30	35×43	34×42
Размер пикселя, не более, мкм	148	148	150
Функция передачи модуляции (MTF) для пространственной частоты 3 пар лин./мм, не менее при дозе в плоскости детектора (с допускаемым отклонением ±5%)	10% 6,2 мкГр	10% 6,2 мкГр	10% 2,5 мкГр
Квантовая эффективность регистрации (DQE) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, не менее при дозе в плоскости детектора (с допускаемым отклонением ±5%)	30% 6,2 мкГр	30% 6,2 мкГр	25% 2,5 мкГр
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	40 150	40 150	40 150

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

1.1.2.11 Характеристики АРМ

1.1.2.11.1 Характеристики специализированного программного обеспечения аппарата:

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

1.1.2.11.2 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек.

1.1.2.11.2.1 Передача информации по протоколу DICOM.

1.1.2.11.2.2 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- идентификации по ключу аппаратной защиты;
- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи действий пользователя по работе с медицинской информацией в контрольном журнале (Log-файл).

1.1.2.11.2.3 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла.

1.1.2.11.3 Функциональные возможности АРМ лаборанта:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследования;
- управление обследованиями;
- постобработка изображений.

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

6

1.1.3 Состав изделия

В таблице 5 представлен комплект поставки аппарата.

Таблица 4 – Комплект поставки аппарата

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт		Примечание
		Исполнение		
		1.1.1	1.1.2	
Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт» в исполнениях:	ТУ 9442-053-47245915-2016			
Базовая часть				
1. Штатив МТ-Д-1	КЖЛЯ.028.142.10.10.10.000	1	1	АО «МТЛ», Россия
2. **Моноблок	SPL-HF-4.0 или SPL-HF-8.0	1	1	Sedecal S.A., Испания
3. **Устройство включения экспозиции		1	1	Sedecal S.A., Испания, или Medical Scientific Ltd., США
4. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:		1	1	АО «МТЛ», Россия
4.1. Медицинская рабочая станция МТ	КЖЛЯ.038.501.10.02.00.000	1	1	АО «МТЛ», Россия
4.2. **Монитор ЖК с диагональю от 17 до 24 дюймов	NEC, или	1	1	Широкоформатны NEC, Тайвань (Китай)
	DELL, или			DELL, Китай
	Samsung			Samsung, Республ ка Корея
4.3. Программный пакет «Диспо»	RU.АНФЦ.10102-01	1	1	ООО «Лаборатори Инноваций МТ», Россия
5. **Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении	Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ	1	-	THALES ELECTRON DEVICES, Франция
6. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении	КЖЛЯ.059.020.0.001.00	-	1	АО «МТЛ», Россия
7. Зарядное устройство		1	-	THALES ELECTRON DEVICES, Франция
		-	1	АО «МТЛ», Россия
8. *Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс»		10***		РУ № РЗН 2019/85 АО «МТЛ», Россия

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт		Примечание
		Исполнение		
		1.1.1	1.1.2	
9. *Дозиметр рентгеновского излучения	ДРК-1М	1	1	РУ № РЗН 2014/1562. НПП «Доза», Россия
10.*, ** Портативный бокс с растром	24x30 см или 35x43 см	1	1	Reina Imaging, США или JPI Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея
11. *,** Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, или	«Horizon»	1	1	РУ № РЗН 2016/3983 Codonics, Inc., США
Камера лазерная мультиформатная, или	DryView 5700, или DryView 5950			РУ № ФСЗ 2011/10352 Carestream Health, Inc., США РУ № РЗН 2015/2380 Carestream Health, Inc., США
Камера мультиформатная термографическая	Drystar AXYS, или Drystar 5302, или Drystar 5503			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 мультиформатная	DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite			РУ № РЗН 2013/911 FUJIFILM Corporation, Япония
12.*,** Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	КИСЗ-«РЕНЕКС»	1	1	РУ № ФСР 2008/03184 ЗАО «РЕНЕКС», Россия
13.*Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista		16*** комплектов		РУ № ФСЗ 2010/07718. Codonics, Inc., США
14.* Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов)		16*** комплектов		РУ № ФСЗ 2010/07718. Codonics, Inc., США
15.* Плёнка медицинская рентгеновская	DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film	16*** комплектов		РУ № ФСЗ 2010/08356

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт Исполнение 1.1.1	1.1.2	Примечание
				Carestream Health, Inc., США
16.*,** Пленка термографическая медицинская (упаковка - 100 листов) варианты исполнений: - Формат 8x10 дюймов (20x25 см); - Формат 10x12 дюймов (25x30 см); - Формат 11x14 дюймов (28x35 см); - Формат 14x14 дюймов (35x35 см); - Формат 14x17 дюймов (35x43 см)	Drystar DT 10 B	16*** комплектов		РУ № РЗН 2015/2950 Agfa N.V., Бельгия
17.* Пленка медицинская термографическая и лазерная	DI-AT, или DI-HT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML	16*** комплектов		РУ № ФСЗ 2007/0009 FUJIFILM Corporation Япония
Эксплуатационные документы				
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ВЭ	1	1	АО «МТЛ», Россия
2. Формуляр	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ФО	1	1	АО «МТЛ», Россия
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт»-1	КЖЛЯ.053.010.0.000.00РЭ	1	1	АО «МТЛ», Россия
4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	КЖЛЯ.053.000.0.000.00И3	1	1	АО «МТЛ», Россия
Принадлежности				
1. * Беспроводная кнопка включения экспозиции	КЖЛЯ.038.100.10.01.00.000	1	1	АО «МТЛ», Росси
2. *Мобильная стойка снимков	КЖЛЯ.038.501.10.03.00.000	1	1	АО «МТЛ», Росси
3. *Кейс для мобильной стойки снимков	КЖЛЯ.038.501.10.14.00.000	1	1	АО «МТЛ», Росси
4. * Алюминиевый фильтр 4 мм		1	1	Sedecal S.A., Исп ния
5. * ИБП для установки на DIN-рейку	SOLAHD SDU 850A-5	1	1	Emerson Electric США, или Me Scientific Ltd., СШ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Версия 3.0 от 23.07.2020
77

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт		Примечание
		Исполнение		
		1.1.1	1.1.2	
6. * Инерционная катушка под сетевой кабель Ethernet Cat 6		1	1	Lightcast Inc., США, или Medical Scientific Ltd., США

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) 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 B;
- 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.

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

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 аппарата;
- год и месяц упаковывания.

На ящиках для транспортирования 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 состоящую 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.

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

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения

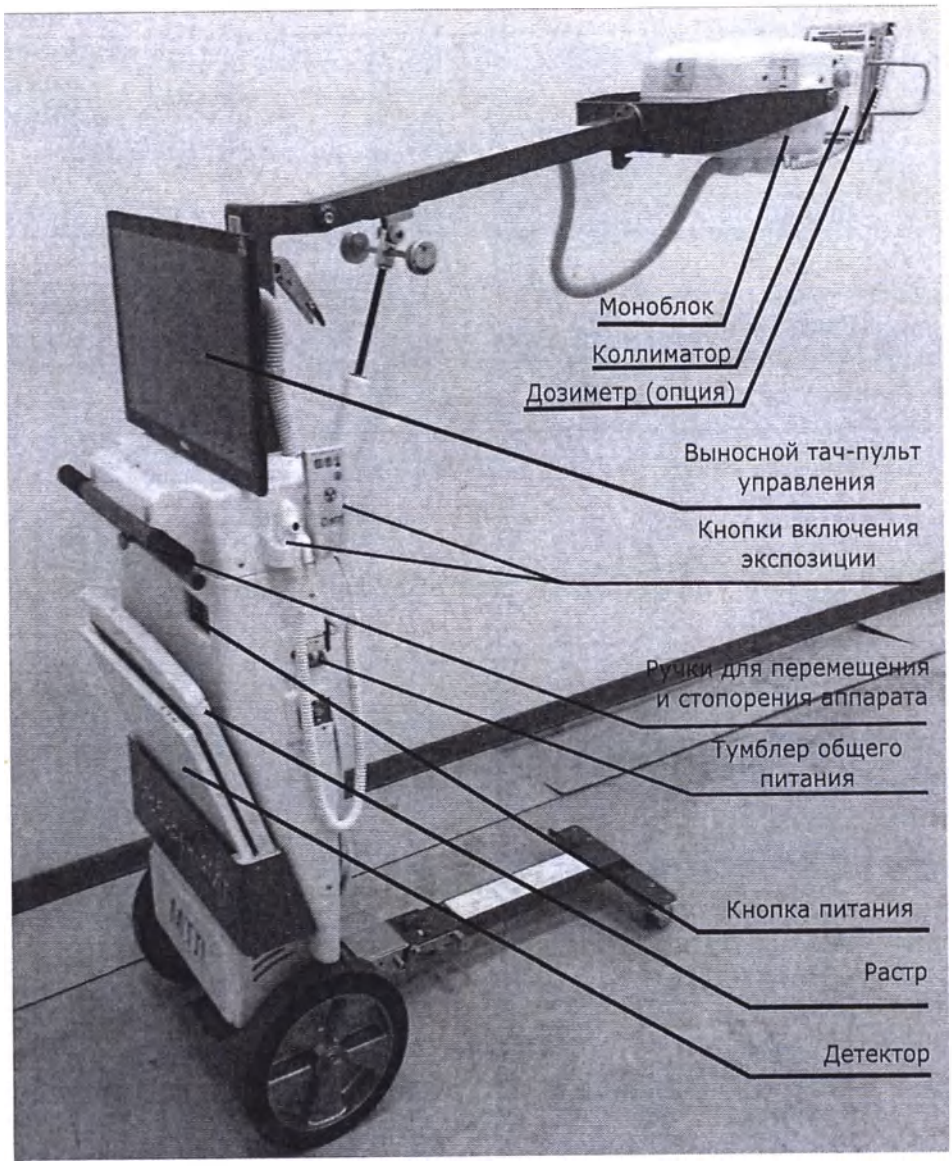


Рисунок 1.1 – Внешний вид аппарата

В состав аппарата входит плоскопанельный цифровой детектор. Это самое современное и достаточно дорогое оборудование, требующее правильного обслуживания и эксплуатации.

Чтобы обеспечить эффективную работу детектора и исключить выход его из строя, внимательно изучите раздел 2 ***Использование изделия.***

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

1.2.2 Работа

1.2.2.1 Моноблок

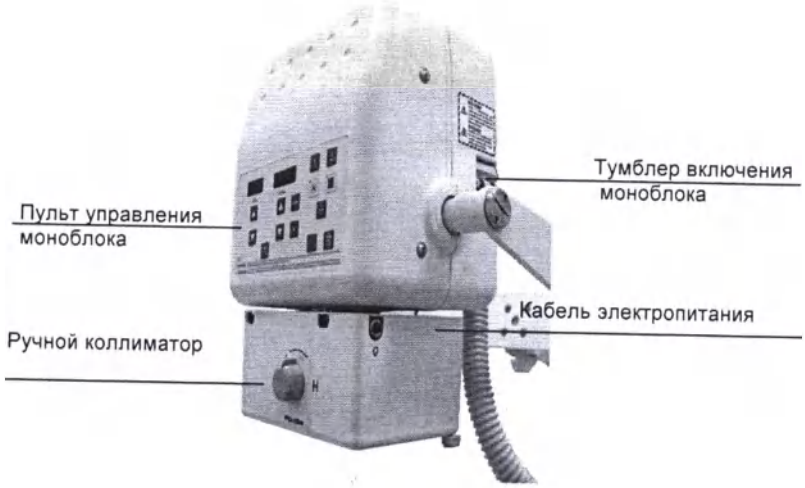
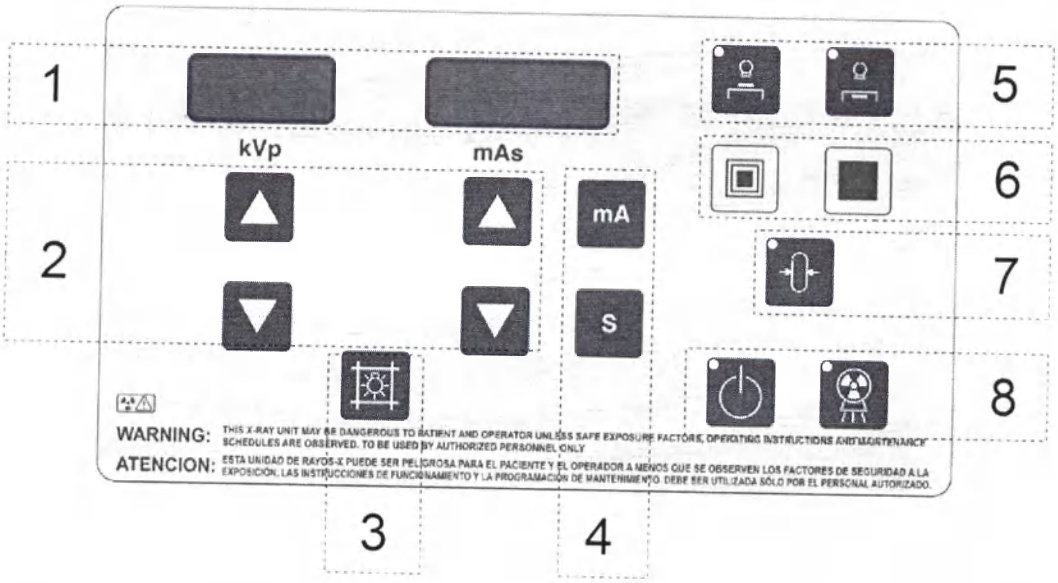


Рисунок 1.2 – Моноблок

1.2.2.1.1 Пульт управления моноблока SPL-HF-4.0 и SPL-HF-8.0



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

Рисунок 1.3 – Пульт управления моноблока SPL-HF-4.0 и SPL-HF-8.0

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

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.
	☞	*При изменении фокусного пятна величины кВ и мАс остаются неизменными; выбираются максимально возможная величина мА и минимальное время экспозиции.* *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.*
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.

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

Кнопки-индикаторы предэкспозиции и экспозиции		Включение предэкспозиции. После успешно 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	mA	При нажатии на индикаторе mAs отображается выбранное значение параметра мА (ток трубки). Не может быть изменено непосредственно.
	S	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.*

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

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

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

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

11

1.2.2.1.1.2 Параметры, выводимые на дисплее моноблока

Таблица 5 – 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 EXX, где XX –двузначное число. Перечень кодов ошибок и их значения приведены в Приложении А.

Таблица 6 – 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 mA.
с (время экспозиции)	сек	При нажатии на кнопку S.
мАс (ток последней экспозиции)	мА	При одновременном нажатии и mA.
с (время последней экспозиции)	сек	При одновременном нажатии и S.

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

Таблица 7 – Индикаторы кВ и мАс

Выводимый параметр	Единица измерения	Условия вывода
Количество экспозиций	—	Одновременное нажатии кнопок и mA. 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 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.

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

1.2.2.1.2 Коллиматор моноблока SPL-HF

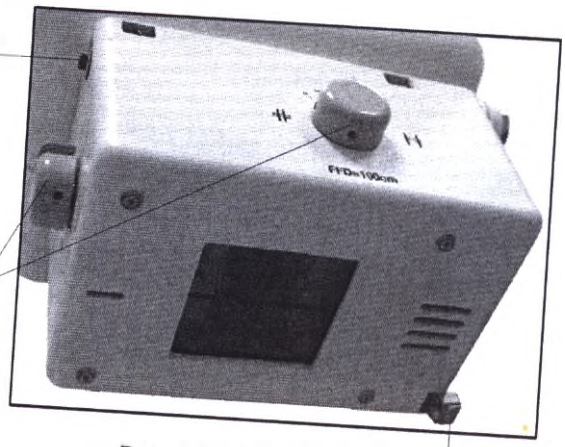


Рисунок 1.4 – Коллиматор моноблока SPL-HF

Органы управления коллиматора

Кнопки включения подсветки коллиматора

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

Подсветка коллиматора:

а) включение – нажмите кнопку включения подсветки коллиматора, подсветка включится на 30 секунд;

б) 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.*

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

1.2.2.2 Выносной тач-пульт управления

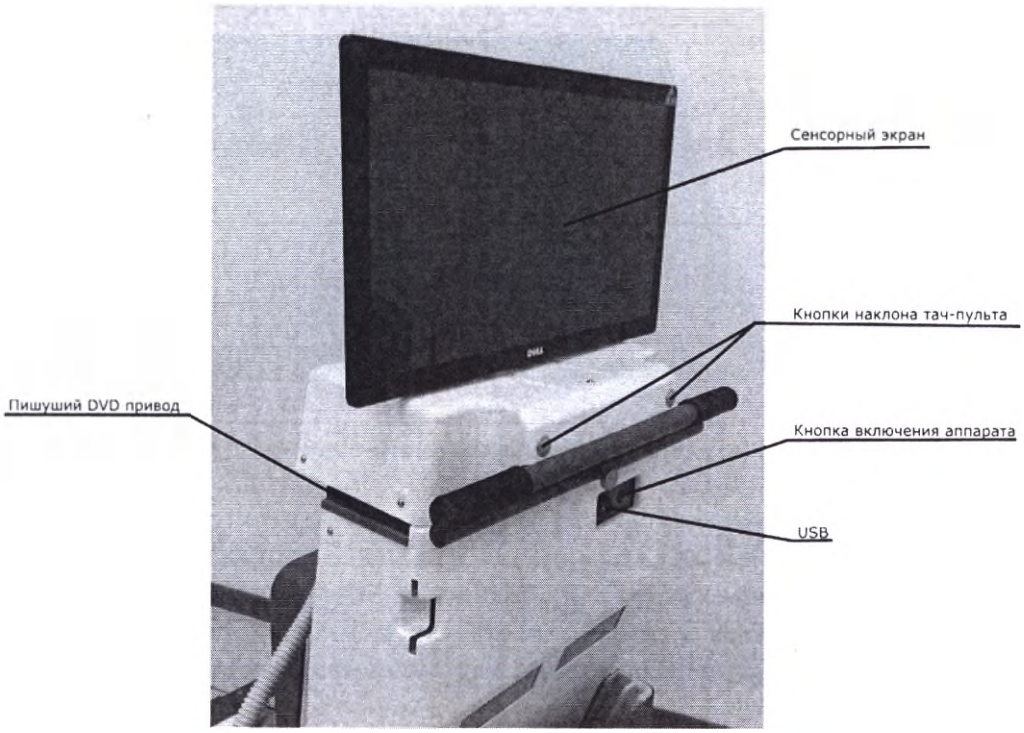


Рисунок 1.5 – Выносной тач-пульт управления

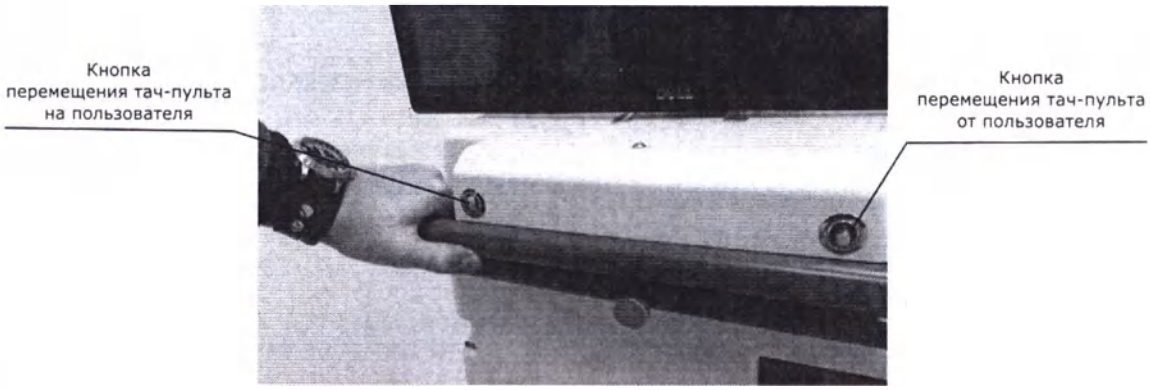
Использование сенсорного экрана см. ***Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта****, входящее в комплект поставки.*

1.2.2.2.1 Управление наклоном выносного тач-пульта управления

После включения аппарата тач-пульт выезжает на угол 15°.

После ввода логина и пароля тач-пульт выезжает на угол 30°.

Для корректировки угла наклона используйте кнопки перемещения тач-пульта.



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

Рисунок 1.6 – Кнопки перемещения выносного тач-пульта управления

1.2.2.3 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении

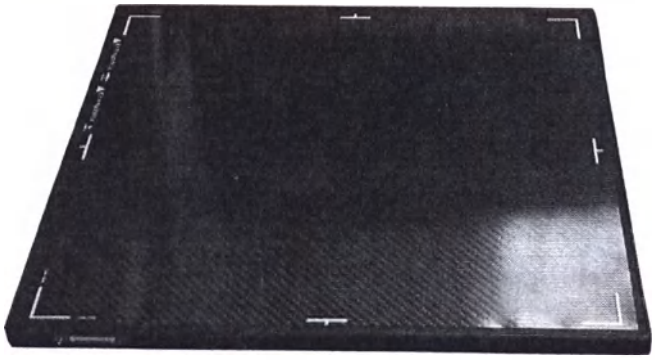


Рисунок 1.7 – Беспроводнойдетектор «СОЛО ДР-МТ»

Беспроводной рентгеновский детектор (далее – детектор) с беспроводным интерфейсом предназначен для применения в пленочных рентгенодиагностических аппаратах с кассетоприемниками для проведения исследований с получением цифровых снимков и интеграции модернизированных рентгенодиагностических аппаратов в информационные системы передачи и хранения медицинских изображений.

При использовании беспроводного детектора в плёночном рентгенодиагностическом аппарате вмешательства в конструкцию и электрические схемы детектора не требуется.

Связь детектора с АРМ лаборанта осуществляется в двух режимах:

- проводной режим – связь с помощью низковольтного кабеля;
- беспроводной режим.

В проводном режиме связи питание детектора осуществляется от интерфейсного кабеля, в беспроводном режиме – от аккумуляторной батареи (далее – АКБ).

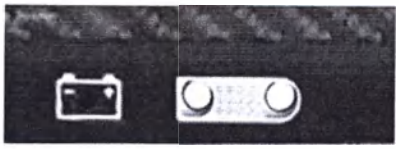


Рисунок 1.8– Индикатор заряда батареи и разъем INTERFACE на стенке детектора

Степень разряда АКБ отображается мигающим светодиодным индикатором:

а) зелёный – батарея заряжена;

б) жёлтый – заряд батареи заканчивается;

в) красный – батарея разряжена.

Для зарядки АКБ в беспроводном режиме используется зарядное устройство, в проводном режиме – интерфейсный кабель.

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

Одновременно с питанием детектора от внешнего источника с помощью интерфейсного кабеля происходит и зарядка АКБ.

1.2.2.4 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении

В аппарате используется плоскопанельный цифровой детектор. Чтобы обеспечить эффективную работу детектора и исключить выход его из строя, внимательно изучите данный раздел.

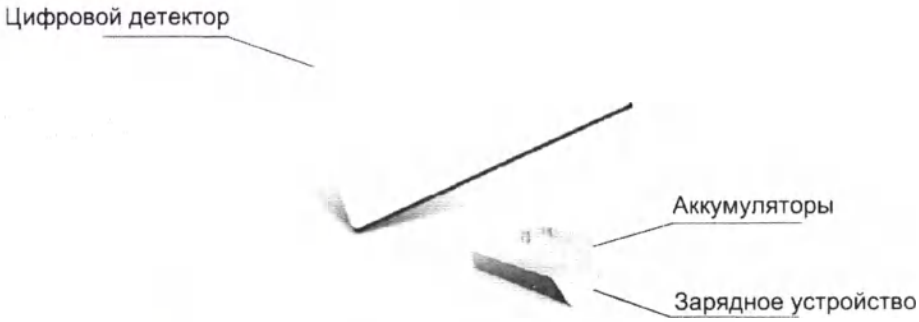
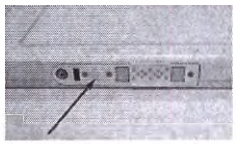


Рисунок 1.9 – Беспроводной детектор Pixium

Детектор расположен в отсеке для хранения растра и детектора и уложен в портативный бокс с растром.

На боковой поверхности детектора расположена панель управления.



Детектор имеет прочный корпус, но нагрузка, распределённая по всей его площади не должна превышать 150 кг. Не допускайте ударов по детектору и падений детектора.

Условия эксплуатации детектора:

- *температура: от +15 до +35°С;*
- *относительная влажность: от 20% до 80%, без конденсации.*

Если температура выше допустимых значений, на панели проведения обследования появляется предупреждающее сообщение. Отключите детектор, положите на устойчивую горизонтальную поверхность и дождитесь нормализации температуры. Когда детектор охладится до рабочей температуры, включите его и восстановите соединение с АРМ.

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

Если детектор не используется, он должен находиться в растре, размещенном в отсеке для хранения.

Чтобы извлечь детектор нажмите защелку на портативном боксе с растром.

Вес детектора около 3 кг, если детектор используется без портативного бокса с растром, всегда держите детектор двумя руками.

Детектор чувствителен к электромагнитному излучению. Не храните и не используйте его в местах, где находятся источники электромагнитного излучения.

При обследованиях без использования портативного бокса с растром, перед соприкосновением детектора с пациентом поместите его в одноразовый герметичный пакет. После проведения обследования детектор следует извлечь из защитного пакета. Постоянное нахождение детектора в защитном пакете может привести к его перегреву и выходу из строя.

При обследованиях с использованием портативного бокса с растром накрывайте поверхность растра одноразовой пеленкой, для предотвращения контакта с пациентом.

Если причиной выхода из строя детектора является попадание влаги внутрь детектора, гарантийное обслуживание не производится.

При контакте с влажными поверхностями для предотвращения проникновения влаги в детектор используйте одноразовый герметичный пакет вне зависимости от того, используется ли портативный бокс с растром или нет.

1.2.2.4.1 Калибровка детектора

Перед началом каждого обследования рекомендуется выполнять темновую калибровку детектора.

Существует два вида калибровки:

1) Темновая калибровка не требует рентгеновской экспозиции, проводится оператором. Рекомендуется проводить в начале каждого обследования, занимает не более 2 мин.

2) Полная калибровка проводится представителем сервисной службы периодически раз в год при сервисных работах или при появлении графических артефактов.

Проведение темновой калибровки:

1. Поместить детектор в место, отсутствия воздействия рентгеновского излучения, и минимального воздействия электрического оборудования.

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

2. Открыть зарегистрированное обследование (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта).

3. Нажать на панели Детектор кнопку Темновой калибровки (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта).

4. Дождаться сообщения об окончании калибровки.

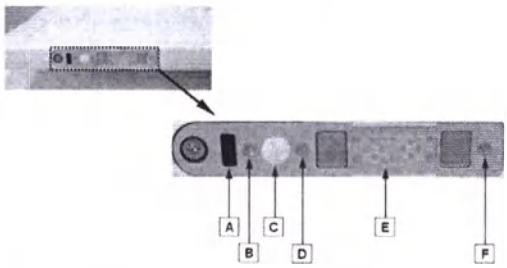
5. Калибровка завершена. Возможно начать проведение обследования.

Темновая калибровка проводится в начале каждого обследования.

Не требует рентгеновского излучения.

Если темновая калибровка не проводилась больше суток, то при включении системы калибровка будет проведена автоматически.

1.2.2.4.2 Панель управления детектора



	Знак на корпусе	Название	Цвет индикатора, состояние	Описание
A	–	ИК-интерфейс	–	Используется для установки ИК-соединения детектора с АРМ.
B		Индикатор АКБ	Не горит	Детектор выключен, загружается или в нём отсутствует АКБ.
			Оранжевый, мигает	Низкий уровень заряда АКБ.
			Оранжевый	Средний уровень заряда АКБ.
			Зелёный	Высокий уровень заряда АКБ.
C	–	Кнопка вкл/выкл	–	Кнопка включения и выключения детектора
D		Индикатор Wi-Fi	Не горит	Связь по Wi-Fi отключена или идёт загрузка детектора.
			Оранжевый	Связь по Wi-Fi не готова, детектор не соединён с точкой доступа.
			Зелёный	Связь по Wi-Fi готова, детектор соединён с точкой доступа.
E	–	Разъем интерфейсного кабеля	–	Разъем для установки проводного соединения детектора с АРМ.
F		Индикатор	Не горит	Детектор выключен или идет темновая

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

15

	Знак на корпусе	Название	Цвет индикатора, состояние	Описание
		статуса		калибровка.
			Оранжевый, мигает	Идет загрузка детектора.
			Оранжевый	Отсутствует связь с АРМ.
			Зелёный, мигает	Режим энергосбережения («спящий»); при выключении АРМ детектор переходит в спящий режим примерно в течение минуты
			Зелёный	Рабочий режим.

1.2.2.4.3 Аккумуляторная батарея детектора

Хранить АКБ следует заряженными не менее чем на 50% от максимального заряда.

Заряд АКБ можно определить следующим образом:

а) Программно. На вкладке Проведения обследования в панели Детектор (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта) на индикаторе уровня заряда АКБ должно быть не менее трёх делений.

б) Аппаратно. На панели управления детектора индикатор АКБ должен быть подсвечен оранжевым цветом (не мигать).

Установка АКБ

1 Установить АКБ в детектор.
2 Повернуть фиксатор АКБ по часовой стрелке.

Извлечение АКБ

1 Повернуть фиксатор АКБ против часовой стрелки.
2 Извлечь АКБ.

Перед извлечением АКБ обязательно выключите детектор продолжительным нажатием кнопки на панели управления детектора.

Детектор включается коротким нажатием кнопки на его панели управления. После правильной установки АКБ детектор включится автоматически.

Хранение АКБ в разряженном состоянии отрицательно сказывается на сроке их службы.

Если оборудование не используется длительное время, один раз в месяц заряжайте АКБ детектора до 50%, о чём делайте соответствующую пометку в журнале технического обслуживания.

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

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

16

1.2.2.1 Зарядное устройство

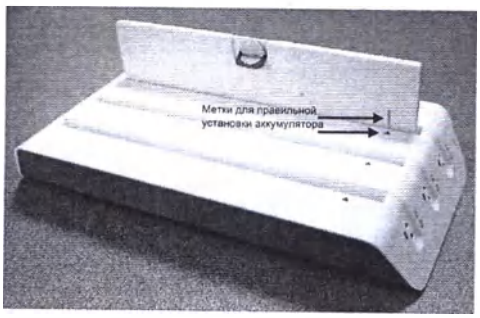


Рисунок 1.10 – Зарядное устройство

Зарядка АКБ детектора осуществляется на зарядном устройстве, входящим в комплектацию.

Зелёный свет индикатора на боковой стороне зарядного устройства (рядом с разъёмом, к которому подключается питание) сигнализирует о том, что электропитание подано и устройство можно использовать для зарядки АКБ.

Количество разъемов для зарядки АКБ может не соответствовать количеству АКБ в комплекте поставки.

Рядом с каждым слотом зарядки АКБ расположены LED-индикаторы, информирующие о процессе зарядки.

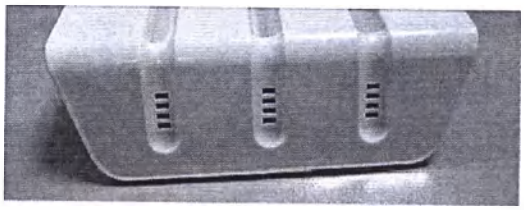
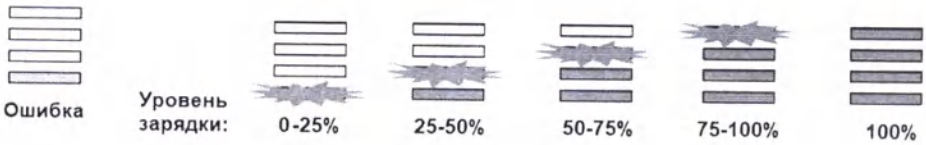


Рисунок 1.11 – Боковые индикаторы заряда АКБ на зарядном устройстве.

Типы индикации:



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

1.2.2.2 Устройства включения экспозиции

В зависимости от комплектации аппарат может иметь проводную и беспроводную кнопки включения экспозиции.

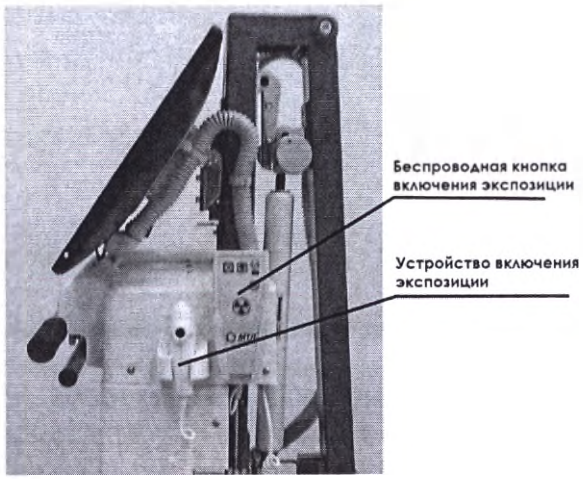


Рисунок 1.12 – Устройства включения экспозиции

Для проведения экспозиции аппарат оснащен устройством включения экспозиции и беспроводной кнопкой включения экспозиции.

Устройство включения экспозиции производства Sedecal

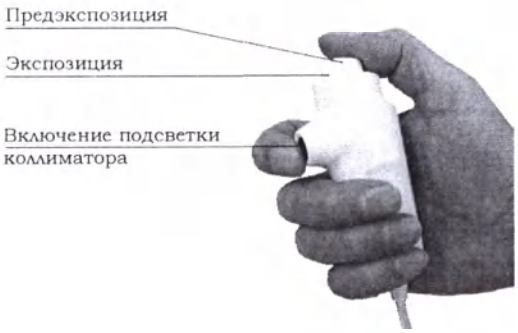


Рисунок 1.13 – Устройство включения экспозиции производства Sedecal

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 пультах управления загорятся индикаторы готовности.
Экспозиция	После включения индикатора готовности нажмите кнопку полностью для проведения экспозиции. Процесс экспозиции сопровождается звуковой индикацией и соответствующими индикаторами на планшете управления.
Включение/ выключение подсветки	Нажатие этой кнопки приводит к включению подсветки коллиматора. До автоматического отключения подсветка остаётся включённой в течение времени, установленного специалистами

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

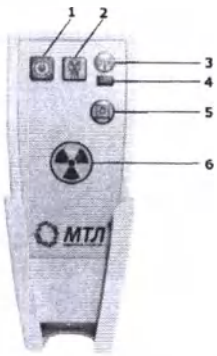
коллиматора	сервисной службы. Повторное нажатие кнопки приводит к выключению подсветки.

Устройство включения экспозиции производства Medical Scientific

Рисунок 1.14 – 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 на тач-пульте управления и 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 1.15 – 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.

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

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

Состояния индикатора [redacted]:

- *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 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 1.16 – Дозиметр

Доза последней экспозиции в сГр·см2 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.*

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

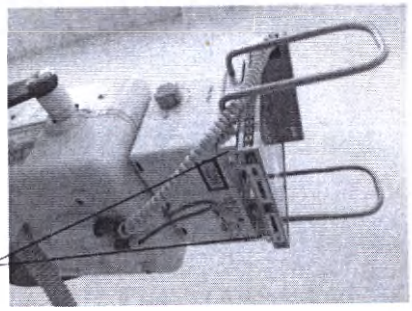
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

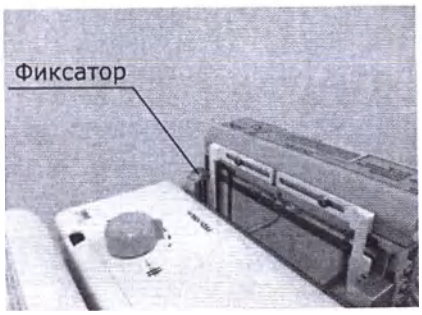
При включении питания дозиметра происходит автоматическое тестирование. В случае обнаружения проблем, на экран будет отображён код ошибки в формате E:00000000 (крайняя правая позиция имеет номер 0):

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*	

1.2.2.4.1 Установка и подключение дозиметра

1. Установите дозиметр в направляющих коллиматора.





2. Закрепите дозиметр в направляющих, для этого поверните ручку фиксатор.

3. Подключите кабель дозиметра.

77
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 электросети должна выполняться трёхпроводным медным кабелем с сечением провода не менее 2,5 кв. мм.

Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.

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

При применении аппарата контакт с пациентом отсутствует.

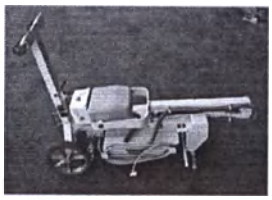
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Установка аппарата в рабочее положение

2.2.1.1 Перевод аппарата в вертикальное положение

При хранении аппарат находится в горизонтальном свернутом состоянии.



Для того чтобы перевести аппарат в вертикальное положение, выполните следующие действия:

1. Потяните механический фиксатор (a) и разверните опору (b):

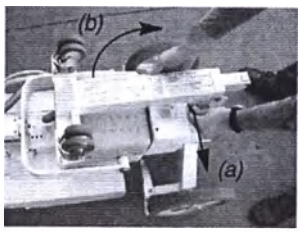


Рисунок 2.1

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

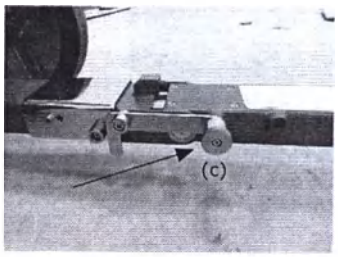


Рисунок 2.2

3. Поместите аппарат в вертикальное положение.

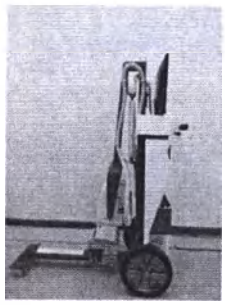
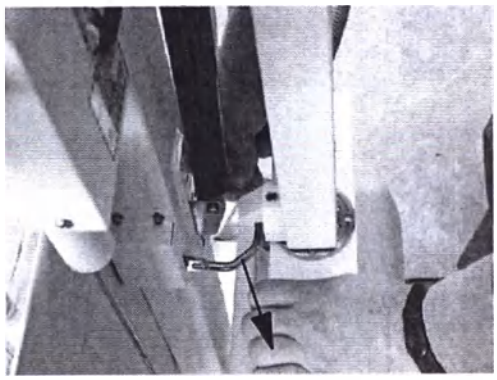


Рисунок 2.3

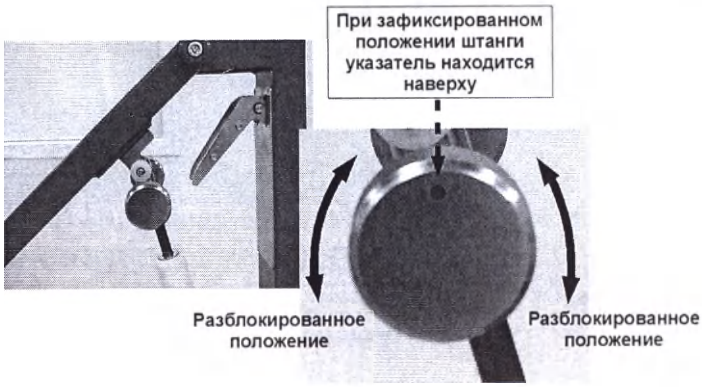
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.1.2 Приведение стрелы аппарата в рабочее состояние

1. Опустите стояночную скобу, чтобы освободить стрелу

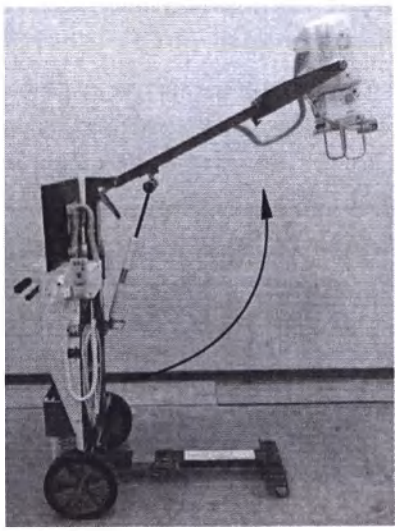


2. Удерживая стрелу, разблокируйте стопор стрелы.



3. Поднимите стрелу на необходимую высоту.

4. Зафиксируйте стопор.



Не забывайте после того, как стрела будет опущена в стояночное положение и зафиксирована в стояночной скобе, блокировать стопор стрелы.

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

20

2.2.2 Перемещение аппарата

Рисунок 2.4 – Управление перемещением аппарата

Управление перемещением аппарата осуществляется с помощью ручек и рукоятки тормоза. При прижатии рукоятки тормоза к ручкам, тормоз отпускается, и аппарат можно передвигать, пока рукоятка тормоза остается прижатой к передней рукоятке.

Для постоянного снятия тормоза используется фиксатор разблокировки тормозов. Чтобы зафиксировать тормоз в снятом состоянии прижмите рукоятку тормоза к передней рукоятке и нажмите фиксатор.

Восстановление торможения производится нажатием и отпусканием рукоятки тормоза.

При перемещении аппарата стрела всегда должна находиться в стояночном положении. В целях обеспечения безопасности угол наклона пола не должен превышать 5°.

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

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

2.2.2.1 Перемещения стрелы, моноблока и коллиматора

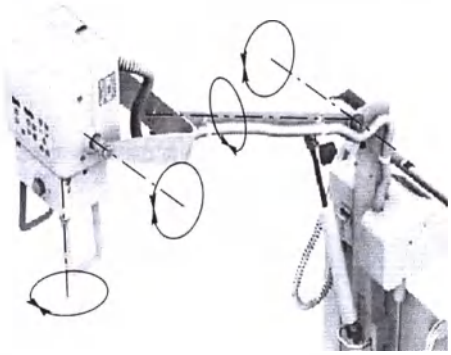


Рисунок 2.5 – Варианты перемещения моноблока, коллиматора и стрелы

Вертикальное перемещение стрелы для поднятия или опускания моноблока используется для регулирования расстояния от источника до приемника (РИП) в вертикальной плоскости.

Вращение кронштейна моноблока осуществляется в пределах 360°.

Вращение моноблока относительно его кронштейна осуществляется в пределах 360°, может ограничиваться соединительными кабелями.

Вращение коллиматора относительно генератора осуществляется в пределах ± 90°.

При перемещении аппарата стрела всегда должна находиться в стояночном положении.

2.2.2.2 Стояночное положение стрелы

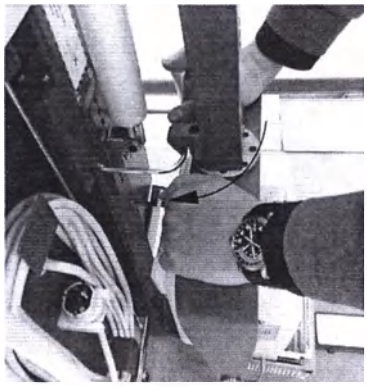


Рисунок 2.6 – Перемещение стрелы в стояночное положение

Для того чтобы переместить стрелу в стояночное положение:

1. Встаньте напротив аппарата.
2. Установите моноблок параллельно штативу.
3. Разблокируйте пневматические пружины со стопорным рычагом стрелы.
4. Опустите моноблок, нажав на кронштейн обеими руками, до фиксации стопором стояночного положения.

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

2.2.2.3 Приведение аппарата в транспортируемое положение

1. Разблокируйте стопорный рычаг стрелы и переведите стрелу в стояночное положение.
2. Стрела должна быть прикреплена к вертикальной колонне.
3. Уложите аппарат на полу.
4. Потяните механический фиксатор (a) и нажатием опустите его (b) для того, чтобы сложить опору (Рисунок 2.7, 3).
5. После этого сложите опору.
6. Вставьте механический фиксатор в верхнее отверстие (c) (Рисунок 2.7, 5).

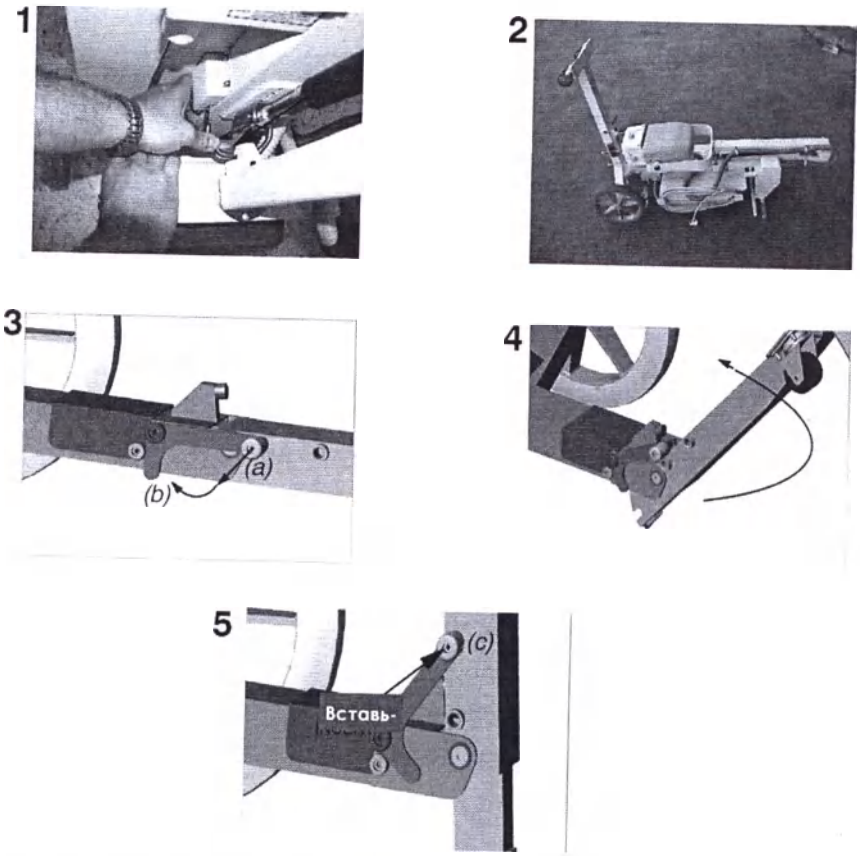


Рисунок 2.7 – Приведение аппарата в транспортируемое положение

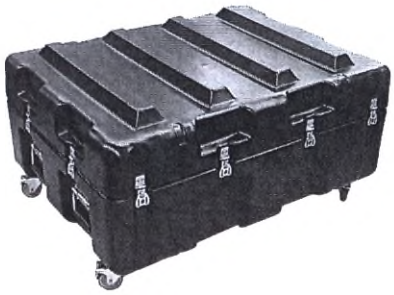
При перемещении аппарата стрела всегда должна находиться в стояночном положении.

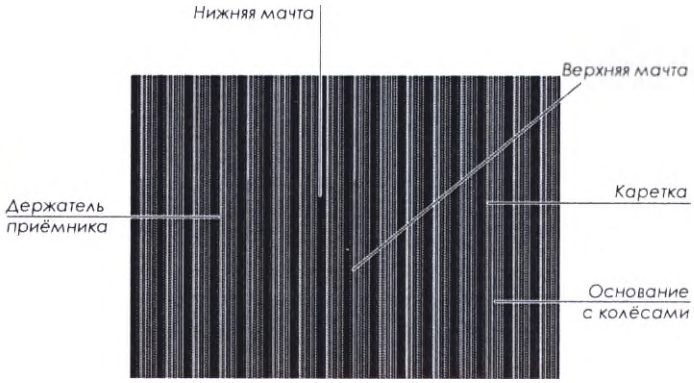
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.3 Разборка и упаковка стойки снимков (опция)

2.2.3.1 Установка стойки снимков

Детали стойки снимков находится в кейсе:



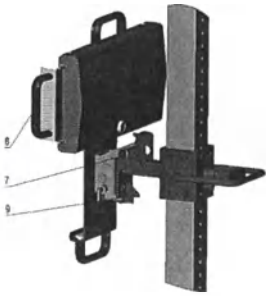


1. Откройте кейс и извлеките детали стойки снимков.

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

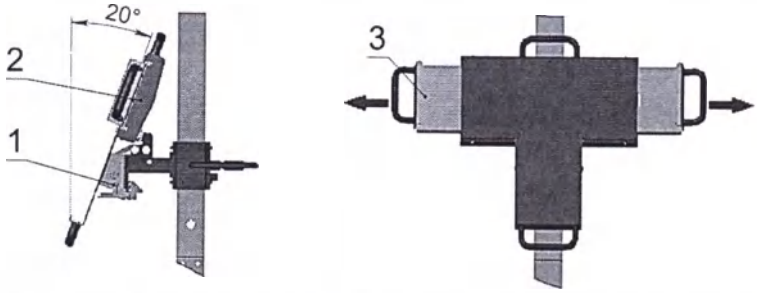


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

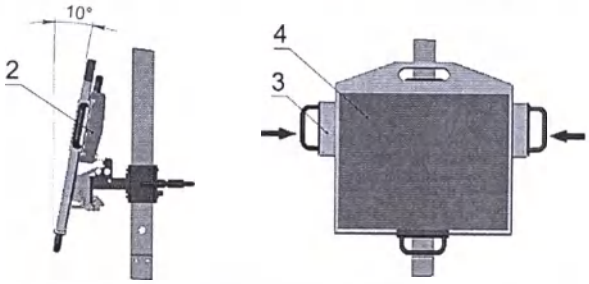
22

2.2.3.2 Установка приёмника на стойку снимков

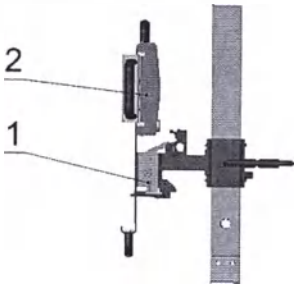
1. Поверните флажок стопорного штифта 1 в верхнее положение. Наклоните механизм держателя 2 назад до упора, и, удерживая его, разведите в стороны боковые прижимы 3.



2. Переведите механизм держателя 2 в промежуточное положение, установите в него приёмник и сведите боковые прижимы 3 для его фиксации:



3. Переведите механизм держателя 2 в вертикальное положение, переведите флажок стопорного штифта в нижнее положение. Убедитесь в фиксации механизма в вертикальном положении и фиксации приёмника:

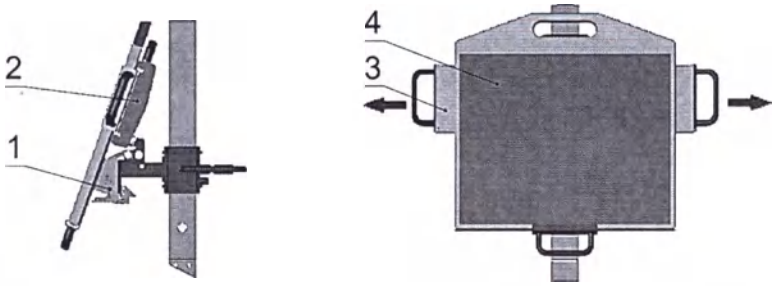


Во время проведения обследования контакт пациента и стойки снимков не предусмотрен.

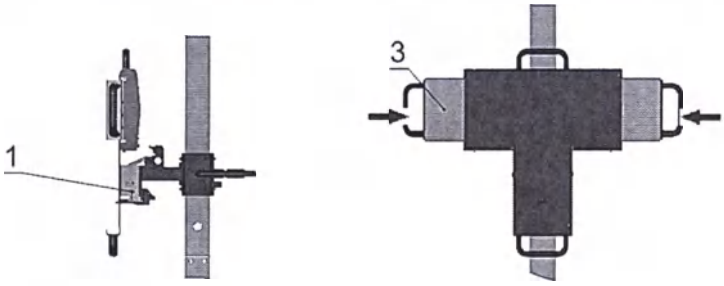
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.3.3 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:



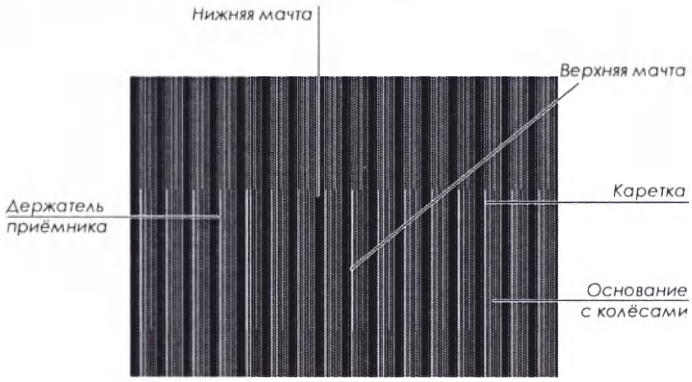
2. Перевести механизм держателя 2 в вертикальное положение, перевести флажок стопорного штифта в нижнее положение. Свести боковые прижимы 3:



2.2.3.4 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:



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

23

2.3 Использование изделия

2.3.1 Включение аппарата

В целях обеспечения безопасности и надежного функционирования убедитесь в том, что аппарат будет подключен к стандартной заземленной розетке.

1. **Освободите электрошнур со скоб и включите его в розетку:**

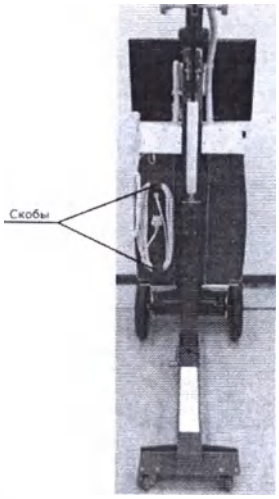
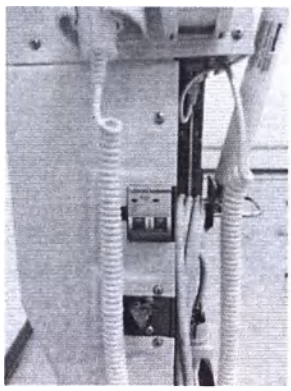


Рисунок 2.8 – Электрошнур аппарата в собранном виде

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

2. **Включите тумблер общего питания:**

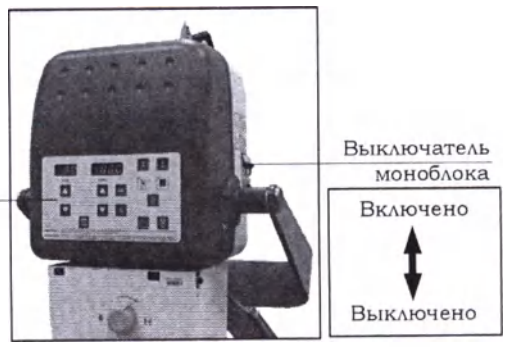


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.9 – Тумблер общего питания аппарата

3. Если аппарат подключается к электросети впервые - обязательно проведите процедуру согласования с сетью электропитания.

Если аппарат уже подключался к этой электросети, проверьте, что выключатель питания моноблока включён, и переходите к следующему пункту.



4. Выполните процедуру прогрева рентгеновской трубки.

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

5. Включите принтер (опция).
6. Установите АКБ в детектор. Включите детектор:
   - при работе от АКБ – нажмите кнопку включения детектора, расположенной торце детектора;
   - при работе от источника питания – подать питание на разъём INTERFACE.
7. Подключите детектор к АРМ лаборанта:
   - беспроводное подключение – устанавливается автоматически после включения АРМ и детектора;
   - проводное подключение – снимите защитную магнитную крышку разъёма INTERFACE детектора, подключите к нему низковольтный кабель, другой конец низковольтного кабеля подсоединяется к патч-корду.
8. Включите АРМ лаборанта. Дождитесь загрузки системы. По завершении загрузки на экране появится окно входа в систему (АРМ лаборанта) (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта).
9. Аппарат готов к работе.

Если после включения аппарат не будет использоваться некоторое время, переведите аппарат в режим энергосбережения.

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

2.3.1.1 Согласование с сетью электропитания

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 нажмите и удерживайте кнопку , а затем включите электропитание моноблока. После загрузки на радиографическом 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 , затем нажмите и удерживайте кнопку для выполнения последовательных экспозиций. На данном этапе в случае перегрева рентгеновской трубки на дисплее отображается сообщение LPd StP; 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, что означает возможность использования сети в процессе штатной работы аппарата.
5. Нажмите и удерживайте кнопку питания для включения аппарата.

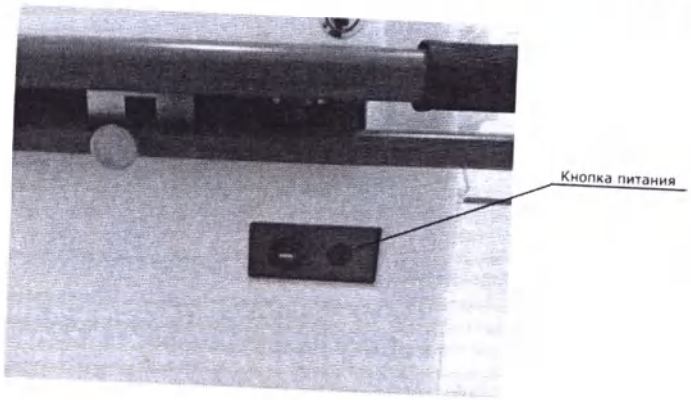


Рисунок 2.10 – Кнопка питания аппарата

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

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

После завершения рассматриваемой процедуры остаточная теплоемкость (%) уменьшается, а некоторые операции могут быть временно запрещены. В данном случае необходимо дождаться 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, то рекомендуется выполнить процедуру ручного уменьшения мощности:

- *нажать и удерживать любую из кнопок фокальных пятен, расположенных на пульте управления;*
- *уменьшить величину мощности (в процентах) с помощью кнопки уменьшения* ***kVp****.*

Заданное оператором значение мощности сохраняется в памяти системы и активируется всякий раз при включении аппарата.

2.3.1.2 Функция мАс-метра

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

В случае падения напряжения в питающей сети во время работы автоматически понижается значение тока мА, увеличивается время экспозиции и экспозиция заканчивается при достижении значения произведения ток-время мАс, установленного оператором.

При активной функции мАс-метра значения параметров экспозиции, выбранные оператором могут изменяться. Для вывода на экран значения произведения ток-время мАс и среднего значения анодного тока мА необходимо нажать кнопку «Сброс».

В случае если сеть электропитания настолько маломощная, что экспозиция не может быть завершена, то возникает сообщение об ошибке E17 или E49.

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

2.3.1.3 Прогрев трубки

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

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

25

Процедура прогрева рентгеновской трубки обеспечивает ее правильную работу. В противном случае продолжительность эксплуатации рентгеновской трубки значительно сокращается или возможно неисправное повреждение трубки.

Процедура прогрева должна выполняться в начале каждого дня или при возобновлении работы после простоя более часа. После прогрева трубки устанавливается значение кВ в зависимости от состояния рентгеновской трубки либо от допустимых пределов значений анодного напряжения.

Прогрев рентгеновской трубки:

1. Закрыть шторки коллиматора полностью.
2. Установить 50 кВ, 20 мАс и большое фокальное пятно.
3. Выполнить пять экспозиций с интервалом 5 секунд.

После прогрева рентгеновская трубка готова к нормальной эксплуатации.

2.3.1.3.1 Защита непрогретой трубки

Для защиты «холодной» рентгеновской трубки установка значения анодного напряжения выше 110 кВ не может быть выполнена до тех пор пока тепловая емкость (HU) трубки не достигнет 8%. В этом случае на дисплее kVp будет показано "HU 92", то есть осталось 92% теплоемкости рентгеновской трубки.

Мигание значений на дисплеях kVp и mAs, с сопровождающим звуковым сигналом, сообщает о выбранном оператором большого значения кВ (более 110 кВ), учитывая что после включения устройства трубка «холодная». Чтобы предотвратить данную ситуацию рекомендуется процедура прогрева трубки.

2.3.1.4 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 нажмите кнопку выбранного фокального пятна (светоиндикатор данной кнопки уже горит), после чего последует звуковой сигнал и светоиндикатор начнет мигать, что означает отключение питания нити накала.

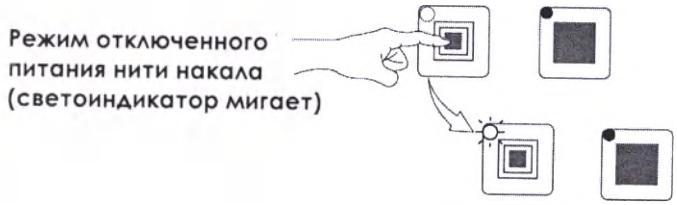


Рисунок 2.11 – Переход в режим энергосбережения

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

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 Подготовка к экспозиции и экспозиция

Предэкспозиция и экспозиция проводятся, в зависимости от комплектации, устройством включения экспозиции или беспроводной кнопкой включения экспозиции) или с помощью пульта управления моноблока.

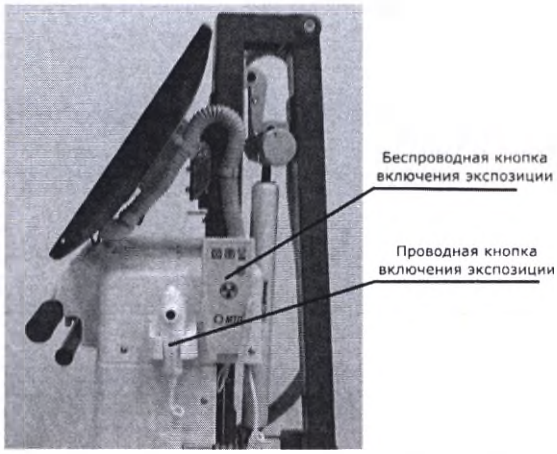


Рисунок 2.12 – Устройство включения экспозиции

Установка параметров экспозиции, выбор анатомических программ (APR), контроль и редактирование снимков, управление детектором и т.д. производятся посредством АРМ лаборанта (см. ***Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта****).*

2.3.3 Завершение работы

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

Тумблер моноблока выключать необязательно.

1. Выполните в АРМ лаборанта команду Файл-Выключить компьютер (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта).

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

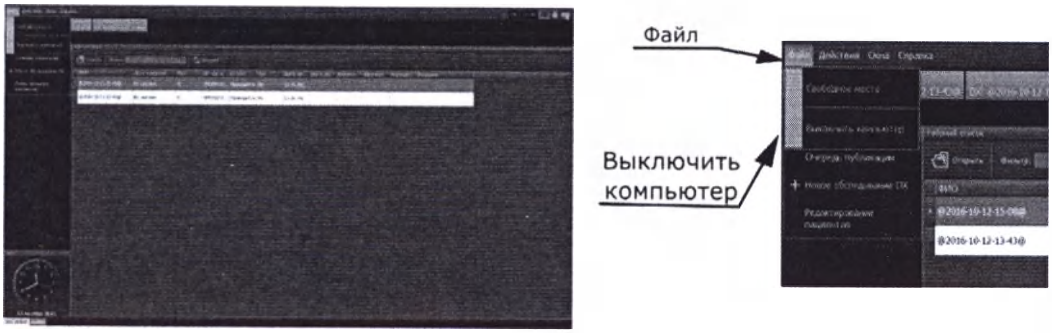


Рисунок 2.13 – Выключение АРМ

2. Дождитесь полного выключения тач-пульта управления.
3. Выключите тумблер общего питания.

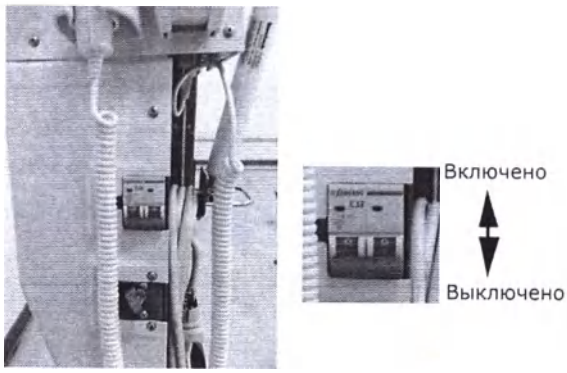


Рисунок 2.14 – Тумблер общего питания аппарата

4. Выключите детектор, при необходимости извлеките АКБ.
5. Выключите принтер (опция).
6. Отсоедините электрошнур от розетки и зафиксируйте его на скобах, вилку питания вставить в держатель вилки.

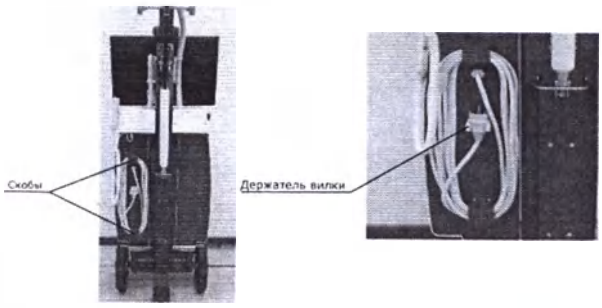


Рисунок 2.15 – Электрошнур аппарата в собранном виде

7. Переведите стрелу в стояночное положение.

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

2.4 Действия в экстремальных ситуациях

В случае возникновения нештатной ситуации экстренное отключение от электросети производится опусканием вниз тумблера общего питания:

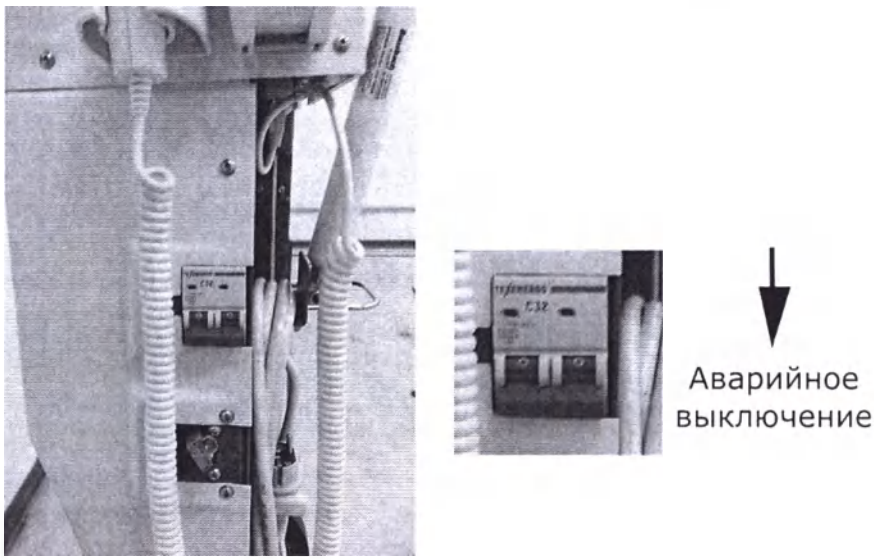


Рисунок 2.16 – Тумблер общего питания аппарата

Звуковой сигнал и световая индикация источника бесперебойного питания оповестят о том, что аппарат отключён от электросети и у вас есть около 10 мин на то, чтобы сохранить результаты обследования и нормально завершить работу через меню Файл-Выключить компьютер (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта).

⚠ *Не пользуйтесь аварийным выключением при нормальной работе – такое выключение может привести к выходу оборудования из строя. Используйте стандартную последовательность выключения:*

- *Файл-Выключить компьютер;*
- *Тумблер общего питания.*

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

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 нормативы СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

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

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 B 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.

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

28

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		
«Р-500 «Мобикомпакт»-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	«Р-500 «Мобикомпакт»-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	«Р-500 «Мобикомпакт»-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	

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Р-500 «Мобикомпакт»-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Р-500 «Мобикомпакт»-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 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" ± 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 типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 0,5 периода 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение пяти периодов 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов <5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 5 с	<5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 0,5 периода 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение пяти периодов 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов <5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Р-500 «Мобикомпакт»-1 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «Р-500 «Мобикомпакт»-1 от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями

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

25

МЭК 61000-4-8			коммерческой или больничной обстановки

Примечание - UT - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«Р-500 «Мобикомпакт»-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «Р-500 «Мобикомпакт»-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 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «Р-500 «Мобикомпакт»-1, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$, (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 «Р-500 «Мобикомпакт»-1 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «Р-500 «Мобикомпакт»-1 с целью проверки ее нормального

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

функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Р-500 «Мобикомпакт»-1.
[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 разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Р-500 «Мобикомпакт»-1

«Р-500 «Мобикомпакт»-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Р-500 «Мобикомпакт»-1 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Р-500 «Мобикомпакт»-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 разноса *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.

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

30

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 отнесенные 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 учетом следующих требований:

- приоритет отдается 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:

- тяжелое 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.

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

2.5.3.1 Правила безопасности для пациентов и рентгенолаборантов с кардиостимуляторами

При использовании аппарата по назначению, при правильной эксплуатации и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

Цифровой детектор безопасен для пациентов и рентгенолаборантов с кардиостимулятором, если выполняются следующие условия эксплуатации:

а) общее расстояние между детектором и кардиостимулятором не менее 41 см при передаче снимков по Wi-Fi,

б) если Wi-Fi не используется и снимки передаются по кабелю, минимальное расстояние между фиксатором батареи или панелью управления детектора и кардиостимулятором не менее 5 см.

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

31

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 лечебно-профилактического учреждения (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 серьёзных 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».

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

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»).
5. Проверка правильности выполнения процесса загрузки АРМ при включении питания.

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.

3.3.2 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.

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

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).
9. Проверка пространственной разрешающей способности.
10. Калибровка детектора при необходимости.

Работы, выполняемые раз в год:

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

3.3.3 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 проводиться регулярно, особенно при наличии в атмосфере агрессивных химических веществ.

Очистка аппарата проводиться 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 оборудования.

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

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.

3.3.3.1 Очистка и дезинфекция детектора

Очистку и дезинфекцию детектора, его частей, находившихся в контакте с пациентом, следует проводить после каждого пациента.

Во время очистки и дезинфекции эксплуатация детектора запрещена.

Детектор не герметичен и не защищён от влажной среды. Нельзя распылять чистящий раствор на детектор или погружать детектор в жидкости.

Если причиной выхода из строя детектора является проникновение влаги, гарантийное обслуживание не производится.

Процедура очистки детектора:

1. Отсоедините провод питания детектора (если он был подключен).
2. Смочите мягкую ткань 0,5% раствором хлоргексидина глюконата (Гибитана).
3. Протрите смоченной тканью детектор.
4. Перед включением убедитесь, что детектор полностью высох.
5. После высыхания поверхностей детектор готов к использованию.

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

3.3.3.2 Техническое обслуживание АКБ детектора

Не допускайте полной разрядки АКБ детектора, это может привести к выходу его из строя!

Если уровень заряда снизится до низкого (индикатор АКБ мигает оранжевым цветом), необходимо немедленно заменить АКБ и ***поставить его на зарядку****.*

Если оборудование не используется длительное время, один раз в месяц заряжайте АКБ детектора до 50%, о чём делайте соответствующую пометку в журнале технического обслуживания.

3.4 Замена батареек беспроводной кнопки включения экспозиции

В беспроводной кнопке включения экспозиции используются две батарейки типа АА.

Для замены батареек:

1) движением вниз откройте замок крышки на задней стороне корпуса;
2) снимите крышку;
3) соблюдая полярность, вставьте батарейки или замените;
4) закройте крышку;
5) движением вверх закройте замок;
6) беспроводная кнопка готова к работе.

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

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Проведение ремонта разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ» и специально подготовленными для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой.

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

34

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.

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

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:

- температура от минус 10 до плюс 55 °С;
- относительная влажность воздуха от 5 до 95 %.

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

35

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.

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

Приложение А
Возможные ошибки и способы их устранения

Таблица А.1

Ошибка	Причина	Действие
Отсутствует подтверждение экспозиции	Детектор не подтвердил экспозицию.	Перезапустить аппарат и детектор, если повторится - в сервис.
Потеря связи между консолью и генератором.	Нет соединения ПК с генератором: отошли разъёмы, перегнулся/повредился кабель, пропали порты.	Проверьте , что тумблер включения моноблока находится в положении ВКЛ. Перезапустить аппарат, если повторится - в сервис.
Рано отпущена кнопка	Рано отпущена кнопка.	Повторить экспозицию, если снимок не пришёл, или неудовлетворительного качества.
Нет связи с дозиметром. Введите последние полученные показания вручную, после чего перезагрузите систему	Потеряна связь с дозиметром (наиболее вероятно - аппаратная, не программная, проблема).	Считать с экрана дозиметра текущие показания. Вписать их в окне Дозовая нагрузка в поле Доза на площадь (см. соответствующее руководство пользователя АРМ, входящее в комплект поставки). Перезагрузить аппарат. Если проблема не устранилась, обратиться в сервисную службу.
Значение кВ не устанавливается выше 110 кВ	Трубка не прогрета	Проведите процедуру прогрева трубки согласно РЭ
Отсутствует связь с детектором	Разряжен АКБ детектора, детектор находится в спящем режиме	Убедитесь, что АКБ заряжен, индикаторы на детекторе активны – горят зелёным светом.

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

Приложение В
Коды ошибок

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

Все указанные коды ошибки (см. таблицу) 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 В.1

Код	Возможная причина	Действия 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. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е06	В процессе включения питания выдана команда предэкспозиции.	
Е07	Некорректная настройка рентгеновской трубки 2.	Отключите питание аппарата и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е08	Некорректная настройка рентгеновской трубки 1.	
Е10	Ошибка данных E2PROM.	

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

Код	Возможная причина	Действия по устранению
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 фокусного 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 фокусного 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.
E24	Ошибка экранно-снимочного устройства/ цифрового детектора.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите питание аппарата. Проверьте кабельные соединения приёмника снимков и включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.

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

Код	Возможная причина	Действия по устранению
E25	Требуемый ток накала для большого фокусного 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 фокусного пятна выходит за допустимый предел.	
E27	Ток коллиматора выходит за допустимый предел.	
E28	Ток в источнике света коллиматора при отсутствии команды.	
E29	Ошибка перегрузки генератора. Расчётная величина теплоёмкости для следующей экспозиции превышает ёмкость 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 выдаётся 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.

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

Код	Возможная причина	Действия 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 расчётного 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 счётчиков.	
E43	Сбой журнала регистрации ошибок.	
E44	Ошибка шины I2C при попытке доступа к потенциометру.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание

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

38

Код	Возможная причина	Действия по устранению
E45	Ошибка шины I2C при попытке доступа к мультиплексору.	аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E46	Шина I2C занята.	
E47	Ошибка, выявленная контролем по чётности APR.	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.
E48	Ошибка интерфейса экранно-снимочного устройства / цифрового детектора.	
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,

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

Код	Возможная причина	Действия по устранению
Err nrAn	Неисправность памяти NVRAM.	отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.

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

Версия	Дата	Изменение
1.0	10.09.2019	Первая версия документа
2.0	28.04.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 053-7.
3.0	23.09.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 053-8.

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

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

04

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

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

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
_____ А. Б. Эйлазов
«23» 29 2020 г.

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ ПАЛАТНЫЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ «Р-500 «Мобикомпакт»-2

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.053.020.0.000.00РЭ

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

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

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
1.1.3 Состав изделия 11
1.1.4 Маркировка 15
1.1.5 Упаковка 16
1.2 Описание и работа составных частей изделия 16
1.2.1 Общие сведения 16
1.2.2 Работа 17
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 41
2.1 Эксплуатационные ограничения 41
2.1.1 Условия эксплуатации 41
2.2 Подготовка изделия к использованию 42
2.2.1 Установка аппарата в рабочее положение 42
2.2.2 Перемещение аппарата 43
2.3 Использование изделия 45
2.3.1 Включение аппарата и вход в систему 45
2.3.2 Регистрация детектора в системе 51
2.3.3 Регистрация пациента 51
2.3.4 Проведение обследования 51
2.3.5 Работа с результатами обследования 51
2.3.6 Завершение работы и выход из системы 52
2.4 Действия в экстремальных ситуациях 53
2.5 Меры безопасности при использовании изделия по назначению 54
2.5.1 Ответственность изготовителя 54
2.5.2 Общие меры безопасности 54
2.5.3 Противопоказания и побочные действия 61
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 63
3.1 Общие указания 63
3.2 Меры безопасности 63
3.3 Порядок технического обслуживания изделия 64

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

3.3.1 Задачи, выполняемые оператором 64
3.3.2 Задачи, выполняемые сервисной службой 64
3.3.3 Чистка и дезинфекция 65
3.4 Замена батареек беспроводной кнопки включения экспозиции 67
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 68
5 ХРАНЕНИЕ 69
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 70
7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 71
ПРИЛОЖЕНИЕ А ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 72
ПРИЛОЖЕНИЕ В КОДЫ ОШИБОК 73

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

..... 64
..... 64
..... 65
..... 67
..... 68
..... 69
..... 70
..... 71
..... 72
..... 73

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяется на аппараты рентгеновские цифровые палатные передвижные «Р-500 «Мобикомпакт» в следующих исполнениях: «Р-500 «Мобикомпакт»-2.1.1, «Р-500 «Мобикомпакт»-2.1.2, «Р-500 «Мобикомпакт»-2.2.1, «Р-500 «Мобикомпакт»-2.2.2 (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 9442-053-47245915-2016.

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

Состав и характеристики «Р-500 «Мобикомпакт»-2 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.

00.00РЭ
3 из 78
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

АКБ	Аккумуляторная батарея детектора
АРМ	Автоматизированное рабочее место
РИП	Расстояние от источника (фокуса рентгеновской трубки) до приёмника изображения
APR (АПР)	Anatomically Programmed Radiography - анатомические программы для установки параметров экспозиции

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для выполнения цифровых рентгенографических обследований в лечебно-профилактических учреждениях (далее – ЛПУ), в стационарных и нестационарных условиях, а также в военно-полевых госпиталях. Аппарат позволяет производить рентгенографические исследования пациентов с ограниченной подвижностью в отделениях интенсивной терапии, травматологии, реанимации, неонатологии, ортопедии.

Составными частями аппарата являются: штатив, моноблок, автоматизированное рабочее место лаборанта (далее – АРМ), детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский (далее – детектор) и стойка снимков (опция).

Область применения – медицина, рентгенография.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.1.2.1.1 Габаритные размеры аппарата 66×138×62 см, масса аппарата в базовой комплектации 78 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, см	Масса, кг
Штатив МТ-Д-2	66×138×62 (в транспортном положении)	54
Моноблок: - SPL-HF - MT-0.2	 38×27×21 44×24×24	 16 18
Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта: - медицинская рабочая станция на базе ноутбука	36×29×5	3,5

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

Наименование	Габаритные размеры, см	Масса, кг
Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский: - Pixium 2430EZ - Pixium 3543EZ	 33×27×1,6 38×46×1,6	 1,6 2,8
Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении	40×50×1,6	5
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 работает при питании от сети переменного тока общего назначения с номинальным напряжением 220 В ± 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: быть: для аппарата с моноблоком SPL-HF-4.0 не более 6,6 кВА, для аппарата с моноблоком МТ-0.2 не более 7 кВА, для аппарата с моноблоком SPL-HF-8.0 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 в зависимости от модели моноблока составляет: для моноблоков SPL-HF-4.0 4 кВт, для моноблока МТ-0.2 5,6 кВт, для моноблока SPL-HF-8.0 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 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: для моноблоков SPL-HF от не более 5 до не менее 100 мА, для моноблока МТ-0.2 от не более 10 до не менее 100 мА, с допускаемым отклонением не более ±20%.

1.1.2.1.5.5 Значения уставок произведения ток-время: для моноблоков SPL-HF 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 допускаемыми отклонениями не более ±(10%+0,2 мАс).

1.1.2.1.5.6 Значения уставок длительности: для моноблоков SPL-HF 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 допускаемыми отклонениями не более ±(10%+1 мс).

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

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 - большое	 0,5×0,5 мм 1,8×1,8 мм	 0,6×0,6 мм 1,8×1,8 мм	 0,6×0,6 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

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 осуществляется в пределах ±90° (для моноблоков SPL-HF).

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

1.1.2.1.7 Характеристики дозиметра рентгеновского излучения

Дозиметр обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от 0,1 до 10^9 мкГр·м^2 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 45 до не менее 205
Поворот моноблока вокруг продольной оси	±180°
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.

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

5

1.1.2.1.9 Устройства регулирования и управления

1.1.2.1.9.1 Пульт управления моноблока 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), анодного тока (мА) (только для моноблока МТ-0.2) и времени экспозиции (мс) (только для моноблока МТ-0.2;
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

1.1.2.1.9.2 На пульте управления аппарата представляется информацию 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 приемников рентгеновского изображения

Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в составе аппарата обеспечивает характеристики, приведенные в таблице 4.

Таблица 4

Параметр	Модель детектора		
	Pixium 2430EZ	Pixium 3543EZ	СОЛО ДР-МТ
Размер входного поля, не менее, см	24×30	35×43	34×42
Размер пикселя, не более, мкм	148	148	150
Функция передачи модуляции (MTF) для пространственной частоты 3 пар лин./мм, не менее	10%	10%	10%
при дозе в плоскости детектора (с допускаемым отклонением ±5%)	6,2 мкГр	6,2 мкГр	2,5 мкГр
Квантовая эффективность регистрации (DQE) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, не менее	30%	30%	25%
при дозе в плоскости детектора (с допускаемым отклонением ±5%)	6,2 мкГр	6,2 мкГр	2,5 мкГр
Энергетический диапазон, кВ, от не более	40	40	40
до не менее	150	150	150

1.1.2.1.11 Характеристики АРМ

1.1.2.1.11.1 Характеристики специализированного программного обеспечения аппарата:

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

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

1.1.2.1.11.1.2 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек.

1.1.2.1.11.1.3 Передача информации по протоколу DICOM.

1.1.2.1.11.1.4 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- идентификации по ключу аппаратной защиты;
- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи действий пользователя по работе с медицинской информацией в контрольном журнале (Log-файл).

1.1.2.1.11.1.5 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла.

1.1.2.1.11.2 Функциональные возможности АРМ лаборанта:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследования;
- управление обследованиями;
- постобработка изображений.

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

6

1.1.3 Состав изделия

В таблице 5 представлен комплект поставки аппарата.

Таблица 5

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт				Примечание
		Исполнение				
		2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт» в исполнениях:	ТУ 9442-053-47245915-2016					
Базовая часть						
1. Штатив МТ-Д-2	КЖЛЯ.056.010.1.005.00	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
2. **Моноблок	SPL-HF-4.0 или SPL-HF-8.0	1	1	-	-	Sedecal S.A., Испания
3. Моноблок МТ-0.2, в составе:	КЖЛЯ.054.020.5.000.00	-	-	1	1	АО «МТЛ», Россия
3.1. Высоковольтный блок с модулем управления	КЖЛЯ.054.020.5.001.00	-	-	1	1	АО «МТЛ», Россия
3.2. Коллиматор		-	-	1	1	Medical Scientific Ltd., США
3.3. Блок интерфейса		-	-	1	1	Medical Scientific Ltd., США
4. **Устройство включения экспозиции		1	1	1	1	Sedecal S.A., Испания, или Medical Scientific Ltd., США
5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:		1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
5.1. Медицинская рабочая станция на базе ноутбука или планшетного компьютера		1	1	1	1	Panasonic Corporation, Япония, или Panasonic AVC Networks Taiwan Co., Ltd., Тайвань, или Medical Scientific Ltd., США , или Getac Technology Corporation, Тайвань, или Getac Technology Corporation, Китай

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт				Примечание
		Исполнение				
		2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
5.2. Программный пакет «Диспо»	RU.АНФЦ.10102-01	1	1	1	1	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
6. **Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении	Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ	1	-	1	-	THALES ELECTRON DEVICES, Франция
7. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении	КЖЛЯ.059.020.0.001.00	-	1	-	1	АО «МТЛ», Россия
8. Зарядное устройство		1	-	1	-	THALES ELECTRON DEVICES, Франция
		-	1	-	1	АО «МТЛ», Россия
9. *Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс»		10***				РУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия
10. *Дозиметр рентгеновского излучения	ДРК-1М	1	1	1	1	РУ № РЗН 2014/1562. НПП «Доза», Россия
11. *, ** Портативный бокс с растром	24x30 см или 35x43 см	1	1	1	1	Reina Imaging, США или JPI Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея
12. *,** Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, или	«Horizon»	1	1	1	1	РУ № РЗН 2016/3983 Codonics, Inc., США

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт				Примечание
		Исполнение				
		2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
Камера лазерная мультиформатная, или	DryView 5700, или DryView 5950					РУ № ФСЗ 2011/10352 Carestream Health, Inc., США РУ № РЗН 2015/2380 Carestream Health, Inc., США
Камера мультиформатная термографическая	Drystar AXYS, или Drystar 5302, или Drystar 5503					РУ № ФСЗ 2008/01838 Agfa N.V., Бельгия РУ № ФСЗ 2008/02792 Agfa N.V., Бельгия РУ № ФСЗ 2008/02790 Agfa N.V., Бельгия
13. *,** Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	КИСЗ-«РЕНЕКС»	1	1	1	1	РУ № ФСР 2008/03184 ЗАО «РЕНЕКС», Россия
14. *Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista		16*** комплектов				РУ № ФСЗ 2010/07718. Codonics, Inc., США
15.* Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов)		16*** комплектов				РУ № ФСЗ 2010/07718. Codonics, Inc., США
16.* Плёнка медицинская рентгеновская	DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film	16*** комплектов				РУ № ФСЗ 2010/08356 Carestream Health, Inc., США

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт				Примечание
		Исполнение				
		2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
17.*,** Пленка термографическая медицинская (упаковка - 100 листов) варианты исполнений: - Формат 8x10 дюймов (20x25 см); - Формат 10x12 дюймов (25x30 см); - Формат 11x14 дюймов (28x35 см); - Формат 14x14 дюймов (35x35 см); - Формат 14x17 дюймов (35x43 см)	Drystar DT 10 B	16*** комплектов				РУ № РЗН 2015/2950 Agfa N.V., Бельгия
18.*,** Пленка термографическая медицинская	Drystar DT 1B	16*** комплектов				РУ № ФСЗ 2008/03008 Agfa N.V., Бельгия
Эксплуатационные документы						
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ВЭ	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
2. Формуляр	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ФО	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт»-2	КЖЛЯ.053.020.0.000.00РЭ	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	КЖЛЯ.053.000.0.000.00И3	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
Принадлежности						
1. * Беспроводная кнопка включения экспозиции	КЖЛЯ.038.100.10.01.00.000	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
2. *Мобильная стойка снимков	КЖЛЯ.038.501.10.03.00.000	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
3. *Кейс для мобильной стойки снимков	КЖЛЯ.038.501.10.14.00.000	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
4. * Алюминиевый фильтр 4 мм		1	1	1	1	Sedecal S.A., Испания

Примечания:

1) * Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).
2) ** Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).

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

3) **** Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.
4) 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 аппарата;
- год и месяц упаковывания.

На ящиках для транспортирования указаны манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

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

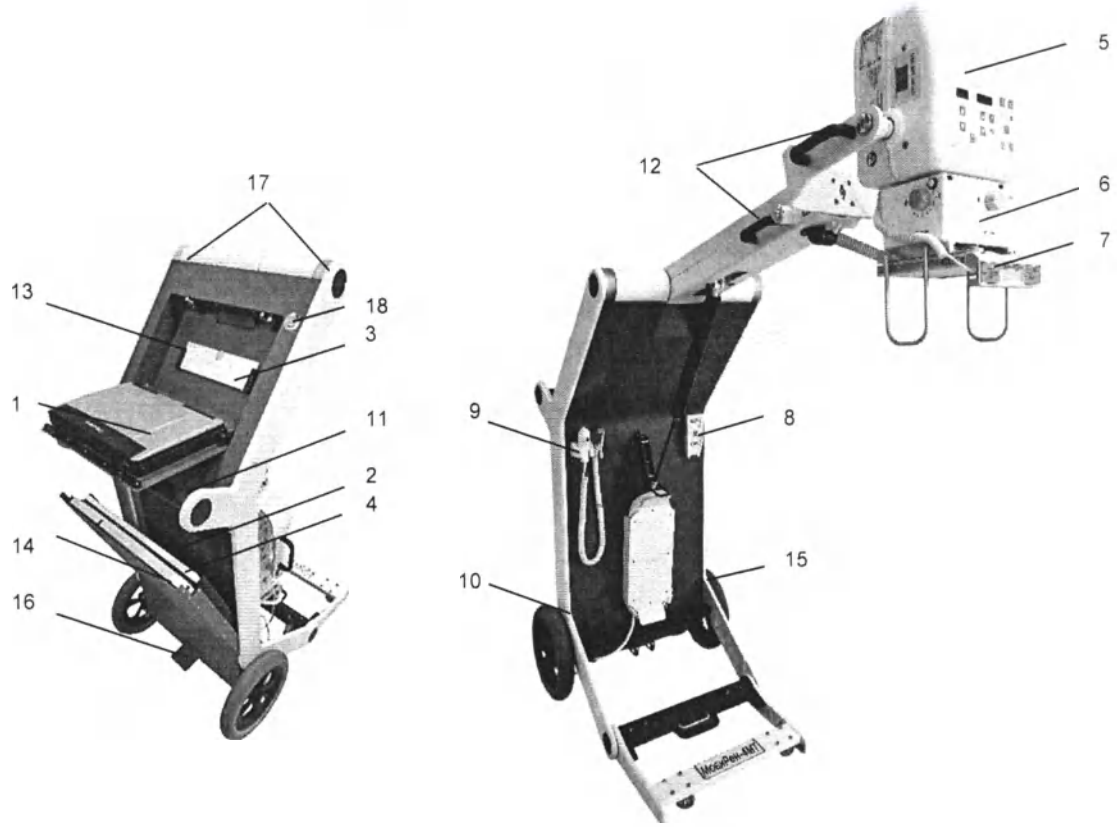
1.1.5 Упаковка

1.1.5.1 Каждый аппарат упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую 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 - Ноутбук
2 - Детектор
3 - Аккумуляторная батарея детектора
4 - Портативный бокс с растром
5 - Моноблок
6 - Коллиматор
7 - Дозиметр
8 - Беспроводная кнопка включения экспозиции
9 - Устройство включения экспозиции
10 - Тумблер общего питания аппарата
11 - Ручка для управления аппаратом
12 - Ручки для перемещения частей ап-
13 - Отсек для хранения аккумуляторных батарей детектора
14 - Лоток для хранения детектора и портативного бокса с растром
15 - Отсек для Ethernet – кабеля
16 - Тормоз
17 - Световые индикаторы:
  – зеленый – предэкспозиция
  – красный – экспозиция
  – мигает желтым – ошибка сетевого напряжения или заземления
18 - Кнопка включения/выключения аппа-

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

парата рата

Рисунок 1 – Общий вид аппарата

Использование сенсорного экрана см. ***Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта****, входящее в комплект поставки.*

1.2.2 Работа

1.2.2.1 Моноблок SPL-HF

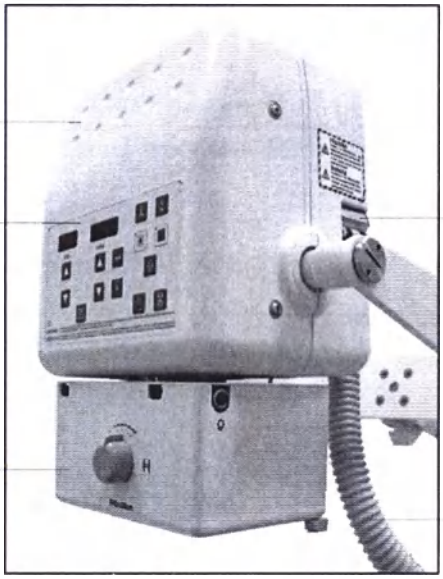
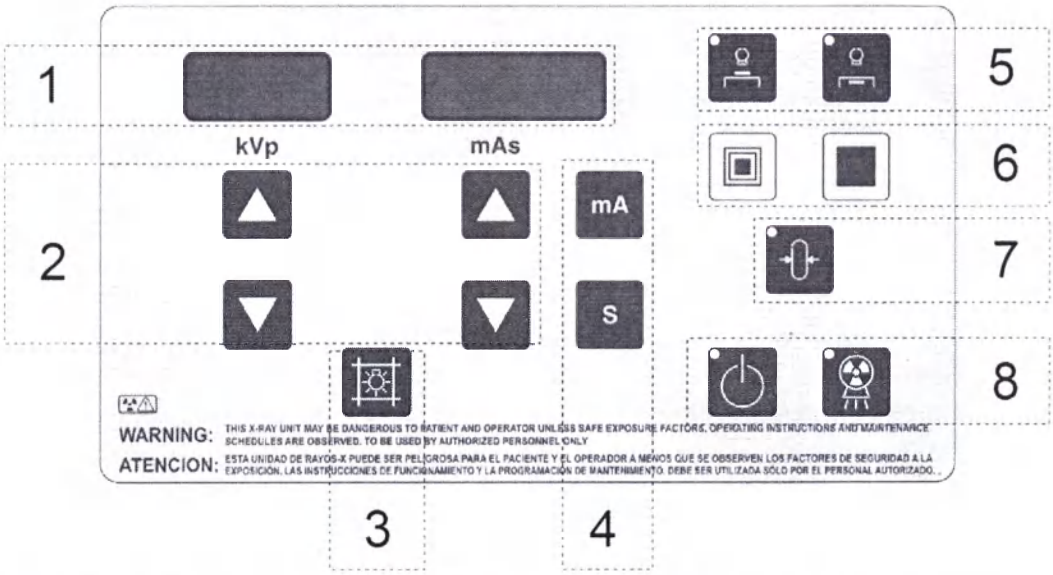


Рисунок 2 – Моноблок SPL-HF

1.2.2.1.1 Пульт управления моноблока SPL-HF



1 - Индикаторы радиографических па- 5 - Выбор рабочей станции

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

раметров (дисплей)

2 - Кнопки установки параметров радиографии

3 - Включение подсветки коллиматора

4 - Кнопки вывода на дисплей значений радиологических параметров

6 - Выбор размера фокусного пятна

7 - Сброс ошибок

8 - Кнопки и индикаторы предэкспозиции и экспозиции

Рисунок 3 – Пульт управления моноблока SPL-HF

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

10

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.
	☞	*При изменении фокусного пятна величины кВ и мАс остаются неизменными; выбираются максимально возможная величина мА и минимальное время экспозиции.* *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.*
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		Включение предэкспозиции. После успешного завершения подготовки рентгеновской трубки загорается индикатор, указывающий готовность к экспозиции.

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

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

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

1.2.2.1.2 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 EXX, где XX –двузначное число. Перечень кодов ошибок и их значения приведены в приложении А.

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 генератора. 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 mA.
с (время экспозиции)	сек	При нажатии на кнопку S.
мАс (ток последней экспозиции)	мА	При одновременном нажатии и mA.
с (время последней экспозиции)	сек	При одновременном нажатии и S.

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

Таблица 8 – Индикаторы кВ и мАс

Выводимый параметр	Единица измерения	Условия вывода
Количество экспозиций	—	Одновременное нажатии кнопок и mA. Показания обоих индикаторов рассматриваются как одно целое число с 4-мя младшими разрядами в индикаторе mA.
Оставшаяся теплоёмкость рентгеновской трубки и генератора	%	Одновременное нажатие и любой из кнопок фокусного пятна или. Индикатор kVp показывает остаточную теплоёмкость рентгеновской трубки после буквы H, Индикатор mAs показывает остаточную теплоёмкость генератора 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.

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

1.2.2.1.3 Коллиматор

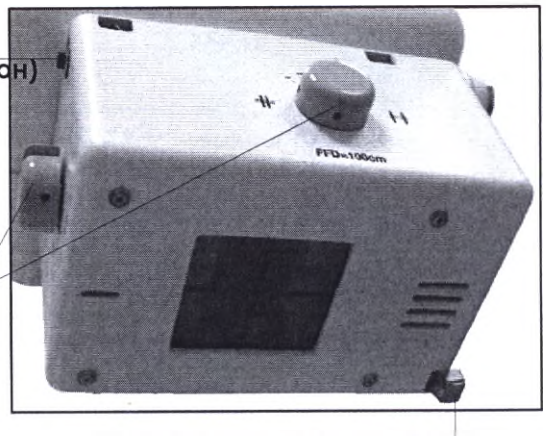


Рисунок 4 – Коллиматор моноблока SPL-HF

Органы управления коллиматора

Кнопки включения подсветки коллиматора

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

Подсветка коллиматора:

а) включение – нажмите кнопку включения подсветки коллиматора, подсветка включится на 30 секунд;

б) выключение – повторно нажмите кнопку включения подсветки коллиматора.

Время включения 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.

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

1.2.2.2 Моноблок МТ-0.2

Рисунок 5 – Моноблок МТ-0.2

На боковой крышке расположен выключатель питания.

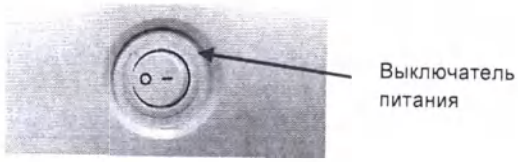
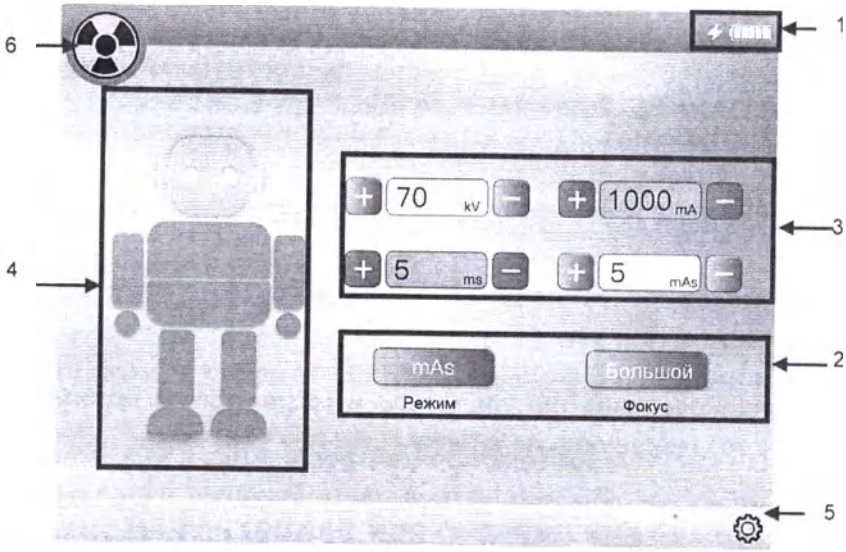


Рисунок 6

1.2.2.2.1 Пульт управления моноблока МТ-0.2 (сенсорный экран)



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

Рисунок 7 – Пульт управления моноблока МТ-0.2

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

13

1.2.2.2.1.1 Уровень заряда аккумулятора моноблока

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 7) отображается символ , значит питание идет от сети переменного тока, в противном случае – от аккумулятора.

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

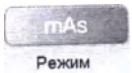
При одном делении заряда символ уровня заряда становится красным и проведение экспозиции становится невозможным. В этом случае необходимо немедленно подключить аппарат к сети.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Версия 3.0 от 23.09.2020

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 Save 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 пе-

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

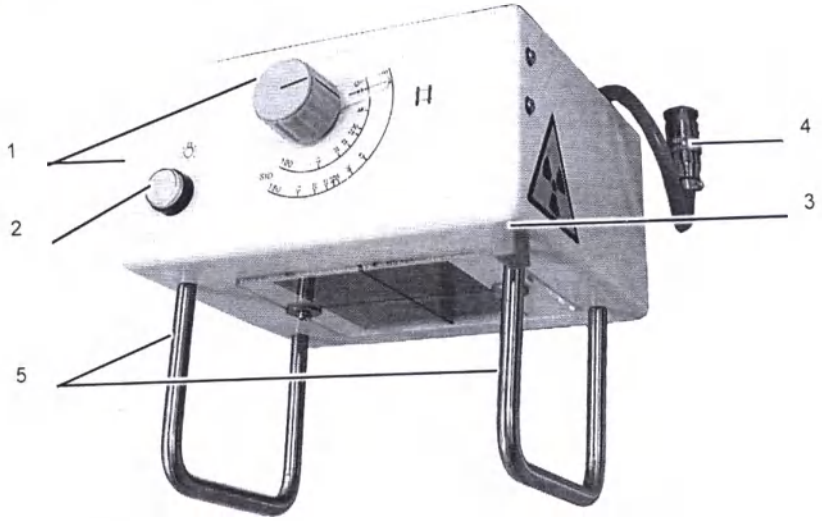
риод времени, он перейдет в режим ожидания и дисплей пульта управления погаснет. Включить пульт управления можно нажав на дисплей пульта управления.

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 8 – Коллиматор моноблока МТ-0.2

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Версия 3.0 от 23.09.2020

1.2.2.3 Медицинская рабочая станция на базе ноутбука

Чтобы открыть ноутбук следует нажать кнопку на корпусе (для снятия блокировки).

Ноутбук

Сенсорная панель с кнопками

Функции сенсорной панели:

Наведение курсора – перемещать палец по сенсорной панели;

Нажатие/выбор – нажать и отпустить левую кнопку;

Двойное нажатие – два коротких нажатия левой кнопки;

Перетаскивание – нажать левую кнопку и, удерживая её нажатой, перемещать палец по сенсорной панели.

Запрещено класть какие-либо предметы (например, листы бумаги) между дисплеем и клавиатурой.

Сенсорная панель предназначена для использования подушечками пальцев. Запрещено размещать какие-либо предметы на поверхности панели и прилагать усилие на нее остроконечными или твердыми предметами, которые могут оставить следы на панели (например, ногтями, карандашами, шариковыми ручками).

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

1.2.2.4 Медицинская рабочая станция на базе планшетного компьютера (планшет)

На мониторе медицинской рабочей станции на базе планшетного компьютера (далее – планшет) отображается графический пользовательский интерфейс, через который осуществляется работа пользователя. Ввод информации и управлением АРМ осуществляется с помощью стилуса или нажатием на сенсорный экран планшета.

1 - Индикаторы
2 - Кнопка питания
3 - Увеличение громкости
4 - Уменьшение громкости
5 - Пуск
6-9 - Кнопки быстрого включения

Рисунок 9 – Медицинская рабочая станция на базе планшетного компьютера

На дисплей планшета выводится интерфейс АРМ лаборанта.

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

1.2.2.5 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении

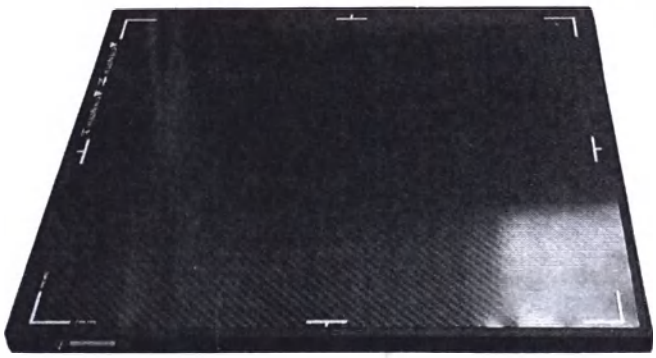


Рисунок 10 – Общий вид беспроводного детектора

Беспроводной рентгеновский детектор с беспроводным интерфейсом предназначен для применения в пленочных рентгенодиагностических аппаратах с кассетоприемниками для проведения исследований с получением цифровых снимков и интеграции модернизированных рентгенодиагностических аппаратов в информационные системы передачи и хранения медицинских изображений.

При использовании беспроводного детектора в плёночном рентгенодиагностическом аппарате вмешательства в конструкцию и электрические схемы детектора не требуется.

Связь детектора с АРМ лаборанта осуществляется в двух режимах:

- проводной режим – связь с помощью низковольтного кабеля;
- беспроводной режим.

В проводном режиме связи питание детектора осуществляется от интерфейсного кабеля, в беспроводном режиме – от аккумуляторной батареи (далее – АКБ).

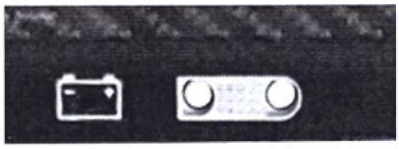


Рисунок 11 – Индикатор заряда батареи и разъем INTERFACE на боковой стенке детектора

Степень разряда АКБ отображается мигающим светодиодным индикатором:

а) зелёный – батарея заряжена;
б) жёлтый – заряд батареи заканчивается;
в) красный – батарея разряжена.

Для зарядки АКБ в беспроводном режиме используется зарядное устройство, в проводном режиме – интерфейсный кабель.

Одновременно с питанием детектора от внешнего источника с помощью интерфейсного кабеля происходит и зарядка АКБ.

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

1.2.2.6 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении

В аппарате используется плоскопанельный цифровой детектор. Чтобы обеспечить эффективную работу детектора и исключить выход его из строя, внимательно изучите данный раздел.

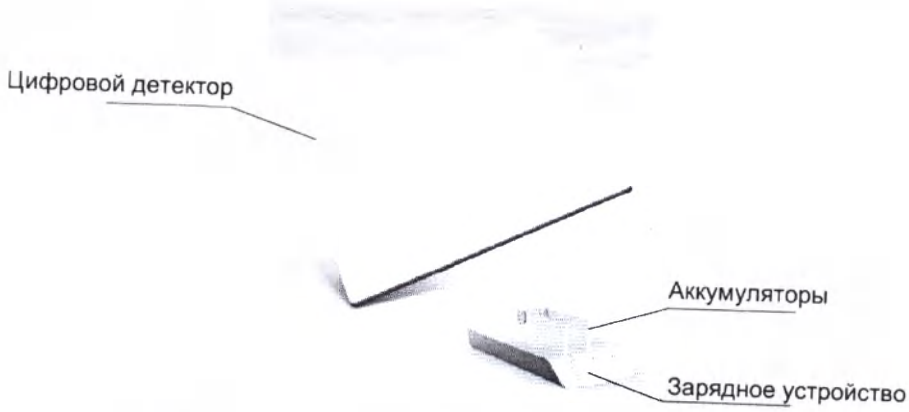


Рисунок 12 – Беспроводной детектор Pixium

Детектор расположен в отсеке для хранения растра и детектора и уложен в портативный бокс с растром.

На боковой поверхности детектора расположена панель управления и кнопка включения детектора.

Детектор имеет прочный корпус, но нагрузка, распределённая по всей его площади не должна превышать 150 кг. Не допускайте ударов по детектору и падений детектора.

Если детектор не используется, он должен находиться в растре, размещенном в отсеке для хранения.

Чтобы извлечь детектор нажмите защелку на портативном боксе с растром.

Вес детектора около 3 кг, если детектор используется без портативного бокса с растром, всегда держите детектор двумя руками.

Условия эксплуатации детектора:
- *температура: от +15 до +35°С;*
- *относительная влажность: от 20% до 80%, без конденсации.*

Если температура выше допустимых значений, на панели проведения обследования появляется предупреждающее сообщение. Отключите детектор, положите на устойчивую горизонтальную поверхность и дождитесь нормализации температуры. Когда детектор охладится до рабочей температуры, включите его и восстановите соединение с АРМ.

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

Детектор чувствителен к электромагнитному излучению. Не храните и не используйте его в местах, где находятся источники электромагнитного излучения.

При обследованиях без использования портативного бокса с растром, перед соприкосновением детектора с пациентом поместите его в одноразовый герметичный пакет. После проведения обследования детектор следует извлечь из защитного пакета. Постоянное нахождение детектора в защитном пакете может привести к его перегреву и выходу из строя.

При обследованиях с использованием портативного бокса с растром накрывайте поверхность растра одноразовой пеленкой, для предотвращения контакта с пациентом.

Если причиной выхода из строя детектора является попадание влаги внутрь детектора, гарантийное обслуживание не производится.
При контакте с влажными поверхностями для предотвращения проникновения влаги в детектор используйте одноразовый герметичный пакет вне зависимости от того, используется ли портативный бокс с растром или нет.

1.2.2.6.1 Калибровка детектора

Перед началом каждого обследования рекомендуется выполнять темновую калибровку детектора.

Существует два вида калибровки:

1) Темновая калибровка не требует рентгеновской экспозиции, проводится оператором. Рекомендуется проводить в начале каждого обследования, занимает не более 2 мин.
2) Полная калибровка проводится представителем сервисной службы периодически раз в год при сервисных работах или при появлении графических артефактов.

Проведение темновой калибровки:

1. Поместить детектор в место, отсутствия воздействия рентгеновского излучения, и минимального воздействия электрического оборудования.
2. Открыть зарегистрированное обследование (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта).
3. Нажать на панели Детектор кнопку Темновой калибровки (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта).
4. Дождаться сообщения об окончании калибровки.
5. Калибровка завершена. Возможно начать проведение обследования.

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

Темновая калибровка проводится в начале каждого обследования. Не требует рентгеновского излучения.

Если темновая калибровка не проводилась больше суток, то при включении системы калибровка будет проведена автоматически.

1.2.2.6.2 Панель управления детектора

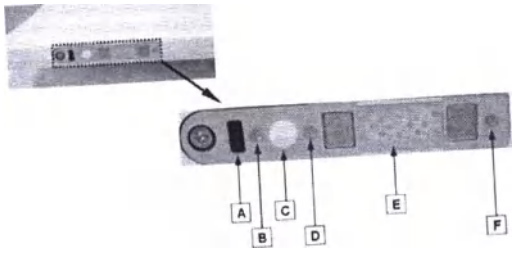


Рисунок 13

	Знак на корпусе	Название	Цвет индикатора, состояние	Описание
A	–	ИК-интерфейс	–	Используется для установки ИК-соединения детектора с АРМ.
B		Индикатор АКБ	Не горит	Детектор выключен, загружается или в нём отсутствует АКБ.
			Оранжевый, мигает	Низкий уровень заряда АКБ.
			Оранжевый	Средний уровень заряда АКБ.
			Зелёный	Высокий уровень заряда АКБ.
C	–	Кнопка вкл/выкл	–	Кнопка включения и выключения детектора
D		Индикатор Wi-Fi	Не горит	Связь по Wi-Fi отключена или идёт загрузка детектора.
			Оранжевый	Связь по Wi-Fi не готова, детектор не соединён с точкой доступа.
			Зелёный	Связь по Wi-Fi готова, детектор соединён с точкой доступа.
E	–	Разъем интерфейсного кабеля	–	Разъем для установки проводного соединения детектора с АРМ.
F		Индикатор статуса	Не горит	Детектор выключен или идет темновая калибровка.
			Оранжевый, мигает	Идет загрузка детектора.
			Оранжевый	Отсутствует связь с АРМ.
			Зелёный, мигает	Режим энергосбережения («спящий»); при выключении АРМ детектор переходит в спящий режим примерно в течение минуты
			Зелёный	Рабочий режим.

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

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

18

1.2.2.6.3 Аккумуляторная батарея детектора

Хранить АКБ следует заряженными не менее чем на 50% от максимального заряда.

Рисунок 14

Заряд АКБ можно определить следующим образом:

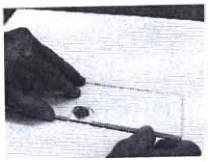
а) Программно. На вкладке Проведения обследования в панели Детектор (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта) на индикаторе уровня заряда АКБ должно быть не менее трёх делений.

б) Аппаратно. На панели управления детектора индикатор АКБ должен быть подсвечен оранжевым цветом (не мигать).

Установка АКБ

1 Установить АКБ в детектор.

2 Повернуть фиксатор АКБ по часовой стрелке.



Извлечение АКБ

1 Повернуть фиксатор АКБ против часовой стрелки.

2 Извлечь АКБ.

Перед извлечением АКБ обязательно выключите детектор продолжительным нажатием кнопки на панели управления детектора.

Детектор включается коротким нажатием кнопки на его панели управления. После правильной установки АКБ детектор включится автоматически.

Хранение АКБ в разряженном состоянии отрицательно сказывается на сроке их службы.

Если оборудование не используется длительное время, один раз в месяц заряжайте АКБ детектора до 50%, о чём делайте соответствующую пометку в журнале технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Версия 3.0 от 23.09.2020

1.2.2.7 Зарядное устройство

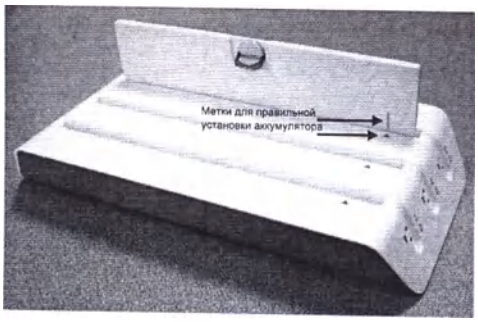


Рисунок 15

Зарядка АКБ детектора осуществляется на зарядном устройстве, входящим в комплектацию.

Зелёный свет индикатора на боковой стороне зарядного устройства (рядом с разъёмом, к которому подключается питание) сигнализирует о том, что электропитание подано и устройство можно использовать для зарядки АКБ.

Количество разъемов для зарядки АКБ может не соответствовать количеству АКБ в комплекте поставки.

Рядом с каждым слотом зарядки АКБ расположены LED-индикаторы, информирующие о процессе зарядки.

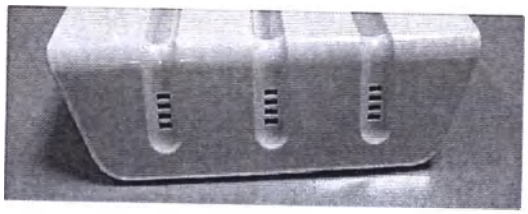
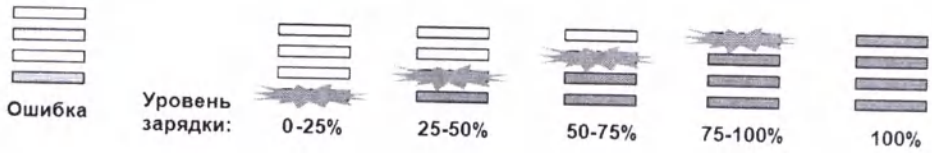


Рисунок 16 – Боковые индикаторы заряда АКБ на зарядном устройстве.

Типы индикации:



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

1.2.2.8 Устройства включения экспозиции

Устройство включения экспозиции производства Sedecal

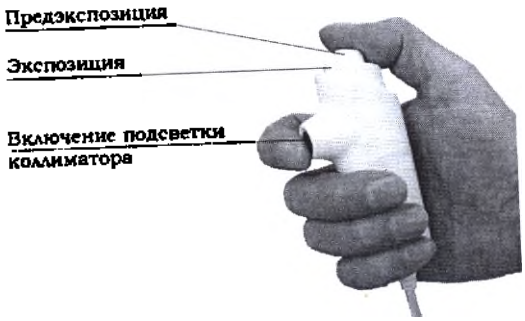


Рисунок 17 – Устройство включения экспозиции производства Sedecal

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 пультах 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.

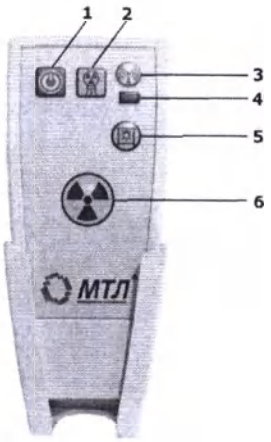
Устройство включения экспозиции производства Medical Scientific

Рисунок 18 – 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 на ноутбуке, штативе и моноблоке. Отпустите кнопку после прекращения звукового сигнала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Версия 3.0 от 23.09.2020

1.2.2.9 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 19 – 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.*

00.00РЭ
37 из 78
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20

1.2.2.10 Дозиметр рентгеновского излучения (опция)

Дозиметр состоит из прозрачной для света плоскопараллельной ионизационной камеры с панелью и кнопкой СБРОС.

Рисунок 20 – Дозиметр

Доза последней экспозиции в сГр·см² отображается на дисплее панели.

Значение дозы обнуляется после передачи на АРМ лаборанта.

Для принудительного обнуления значения дозы при подготовке к следующей экспозиции необходимо нажать кнопку СБРОС:

Если значение не будет обнулено, то доза следующей экспозиции будет суммироваться со значением, отображаемым на дисплее.

При включении питания дозиметра происходит автоматическое тестирование. В случае обнаружения проблем, на дисплее появиться ошибка в формате E:00000000 (крайняя правая позиция имеет номер 0):

Номер позиции	=0	=1
0	Высокое напряжение есть	Высокое напряжение отсутсвует
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*	

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

1.2.2.10.1 Установка и подключение дозиметра

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

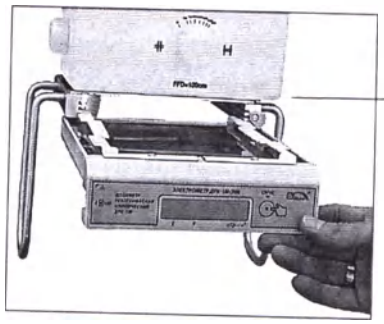


Рисунок 21

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

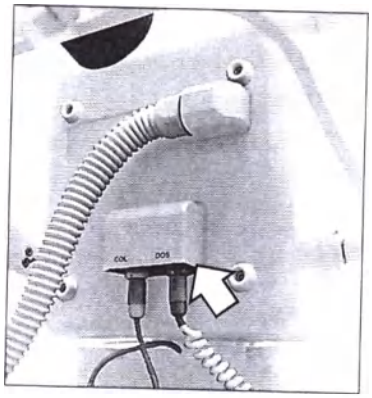


Рисунок 22

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

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 электросети должна выполняться трёхпроводным медным кабелем с сечением провода не менее 2,5 кв. мм.

Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.

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

При применении аппарата контакт с пациентом отсутствует.

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

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Установка аппарата в рабочее положение

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

1. Отпустите стояночную скобу (d), чтобы освободить стрелу.

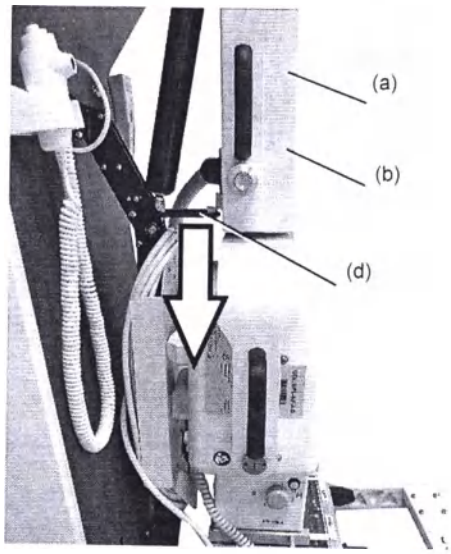


Рисунок 23

2. Нажмите и удерживайте кнопку (b).
3. Удерживания кнопку нажатой и придерживая за ручку перемещения (a), поднимите стрелу на необходимую высоту.

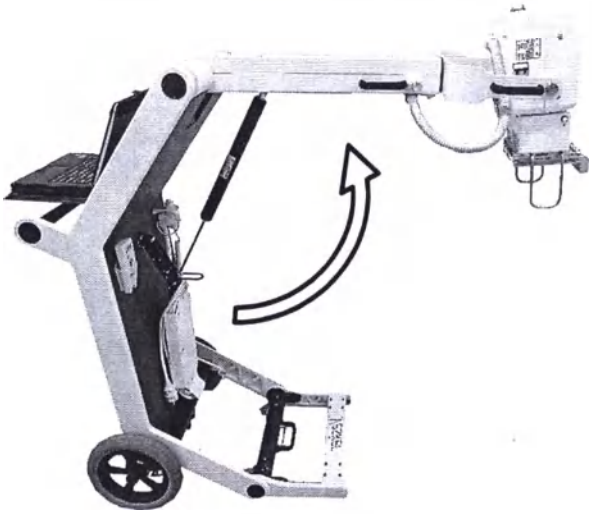


Рисунок 24

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

2.2.2 Перемещение аппарата

При перемещении аппарата стрела всегда должна находиться в стояночном положении:

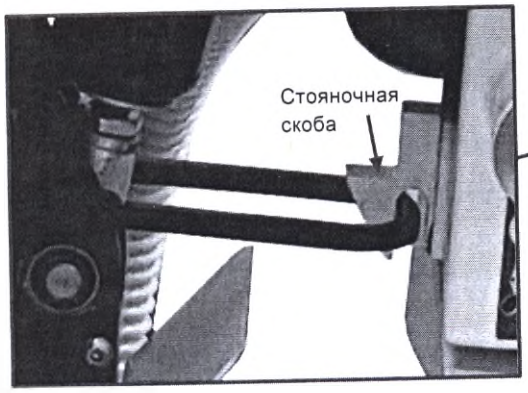
- *моноблок параллельно стреле;*
- *стрела зафиксирована стояночной скобой.*

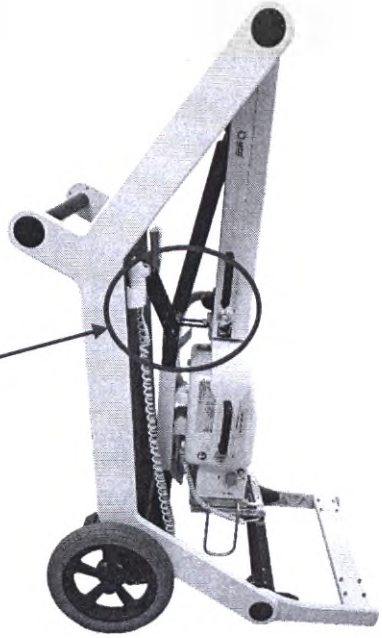
В целях обеспечения безопасности угол наклона пола не должен превышать 5°.

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

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

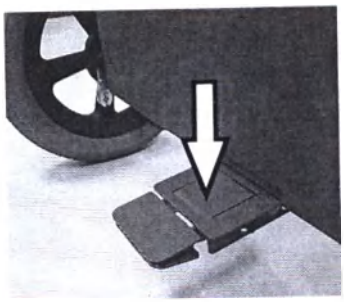
- моноблок направлен вниз;
- стрела зафиксирована стояночной скобой.





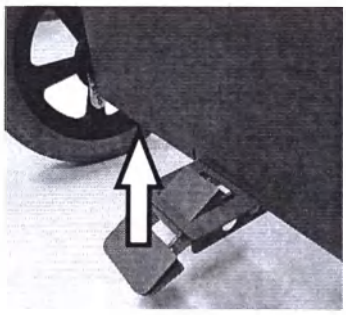
Управление аппаратом во время перемещения осуществляется с помощью ручки для управления аппаратом. После перемещения аппарата необходимо заблокировать колеса нажатием тормоза.

Для активации тормоза нажмите сверху на передний край педали тормоза, в таком положении колеса аппарата полностью заблокированы.

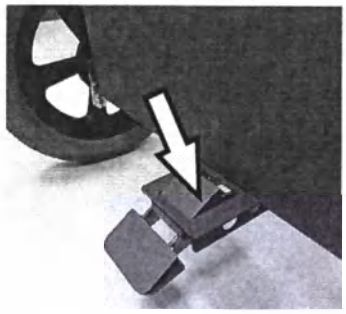


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Версия 3.0 от 23.09.2020

Для разблокировки поднимите передний край педали вверх или нажмите на выступающую часть педали.



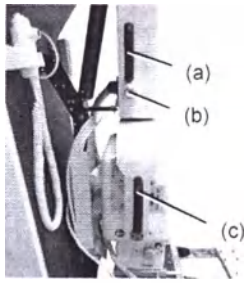
или



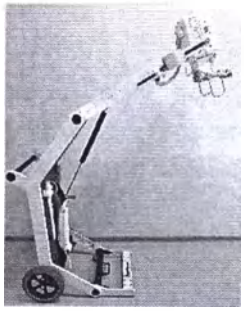
После перемещения аппарата убедитесь, что колеса аппарата заблокированы.

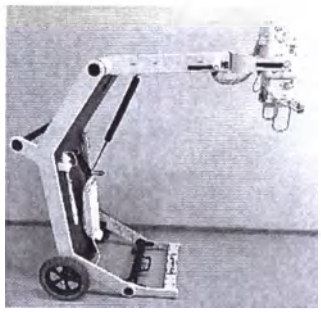
2.2.2.1 Перемещения частей аппарата

Перемещение стрелы производится с помощью ручек поднятия и опускания стрелы (a), кнопки (b) и ручек вращения кронштейна (c).

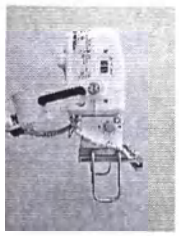


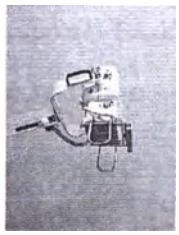
1. Вертикальное перемещение стрелы применяется для регулирования расстояния от источника до приёмника (РИП) в вертикальной плоскости. Перемещение осуществляется при нажатой кнопке (b) и с помощью ручек поднятия и опускания стрелы (a).



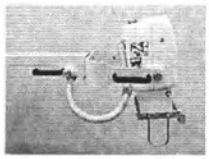


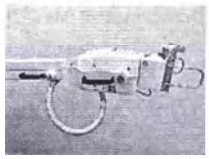
2. Вращение кронштейна моноблока (±180°). Перемещение осуществляется с помощью ручек вращения кронштейна (c)



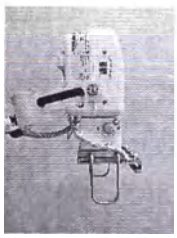


3. Вращение моноблока относительно его кронштейна (±180°, может ограничиваться соединительными кабелями)





4. Вращение коллиматора относительно моноблока (±90°).



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

2.3 Использование изделия

В разделе приведено краткое описание основных этапов работы с аппаратом. Описание работы с АРМ см. в ***Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта***

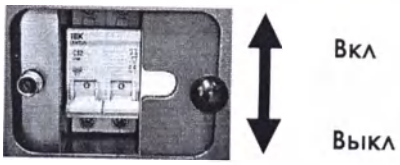
Общий алгоритм работы состоит из следующих этапов:

1. Включение аппарата и вход в систему.
2. Регистрация детектора в системе (при необходимости).
3. Регистрация пациента.
4. Проведение обследования.
5. Работа с результатами обследования.
6. Завершение работы и выключение системы.

2.3.1 Включение аппарата и вход в систему

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 SPL-HF-4.0 и SPL-HF-8.0 требуется всегда, для моноблока MT-0.2 только в случае, если батарея моноблока разряжена).
2. Включите тумблер общего питания, если он был выключен.



3. Если аппарат поставляется в комплекте с моноблоком SPL-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 MT-0.2, переходите к следующему пункту.
4. Нажмите на кнопку включения аппарата (рис. 1, п. 18).
5. Включите питание моноблока, если оно было выключено.

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

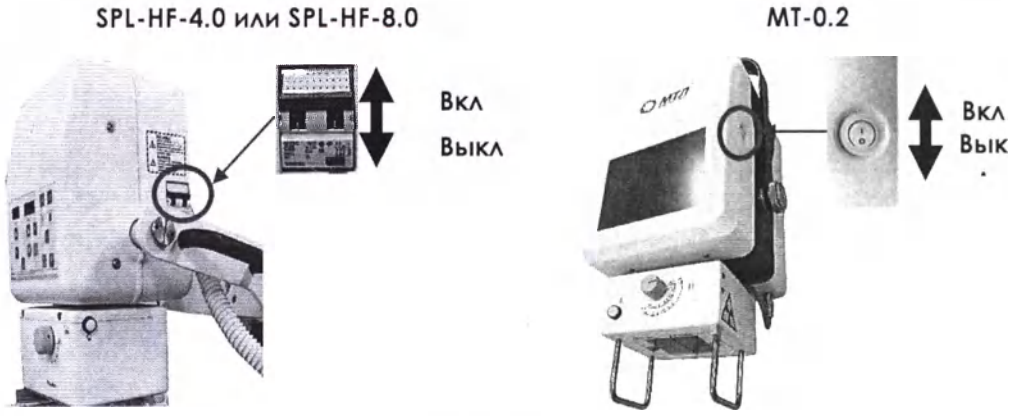


Рисунок 25

6. Выполните процедуру прогрева рентгеновской трубки. Данный пункт применим только к моноблокам SPL-HF-4.0 и SPL-HF-8.0 (см. раздел 2.3.1.2).

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

7. Включите принтер (опция).
8. Установите АКБ в детектор. Включите детектор:
   - при работе от АКБ – нажмите кнопку включения детектора, расположенной торце детектора;
   - при работе от источника питания – подать питание на разъём INTERFACE.

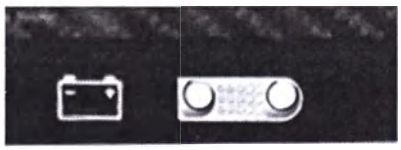


Рисунок 26 – Разъема INTERFACE на детекторе «СОЛО ДР-МТ»

9. Подключите детектор к АРМ лаборанта:
   - беспроводное подключение – устанавливается автоматически после включения АРМ и детектора;
   - проводное подключение – снимите защитную магнитную крышку разъёма INTERFACE детектора, подключите к нему низковольтный кабель, другой конец низковольтного кабеля подсоединяется к патч-корду.
10. Нажмите кнопку на корпусе и откройте ноутбук.

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

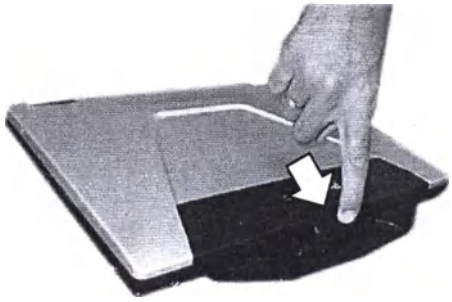


Рисунок 27

11. Нажмите кнопку включения.

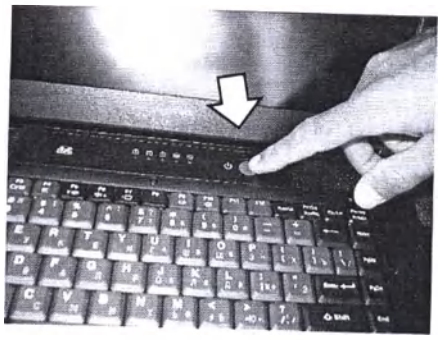


Рисунок 28

12. Дождитесь загрузки системы. По завершении загрузки на экране появится окно входа в систему (АРМ лаборанта) (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта).
13. Аппарат готов к работе.

Если после включения аппарат не будет использоваться некоторое время, переведите аппарат в режим энергосбережения.

2.3.1.1 Согласование с сетью электропитания (только для моноблоков SPL-HF-4.0 и SPL-HF-8.0)

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).

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

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 StP; 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.

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

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 SPL-HF-4.0 и SPL-HF-8.0)

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 SPL-HF-4.0 и SPL-HF-8.0)

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 шторки 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 шторки коллиматора.
3. Установите следующие параметры: большое фокальное пятно, 50 кВ, 20 мАс.
4. Проведите 5 экспозиций с интервалом 5 сек.

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

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 SPL-HF-4.0 и SPL-HF-8.0 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.

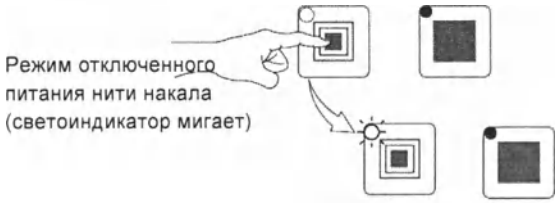


Рисунок 29

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 МТ-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.

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

2.3.2 Регистрация детектора в системе

Если в работе с мобильным аппаратом используется несколько детекторов, то перед проведением обследования используемый детектор должен быть зарегистрирован в системе по инфракрасному соединению (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта).

2.3.3 Регистрация пациента

Регистрация пациентов проводиться посредством АРМ лаборанта (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта).

2.3.4 Проведение обследования

Установка параметров экспозиции, выбор анатомических программ (APR), контроль и редактирование снимков, управление детектором и т.д. производятся посредством АРМ лаборанта (см. ***Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта****).*

1) Включите подсветку коллиматора:

На моноблоке SPL-HF-4.0 или SPL-HF-8.0:

- 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 коллимации 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).

2.3.5 Работа с результатами обследования

Просмотр результатов обследования, работа с полученными снимками и обследованием проводиться посредством АРМ лаборанта (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта).

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

2.3.6 Завершение работы и выход из системы

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

Тумблер общего питания и тумблер моноблока выключать необязательно.

1. **Выполните в АРМ лаборанта команду Файл-Выключить компьютер (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место лаборанта).**

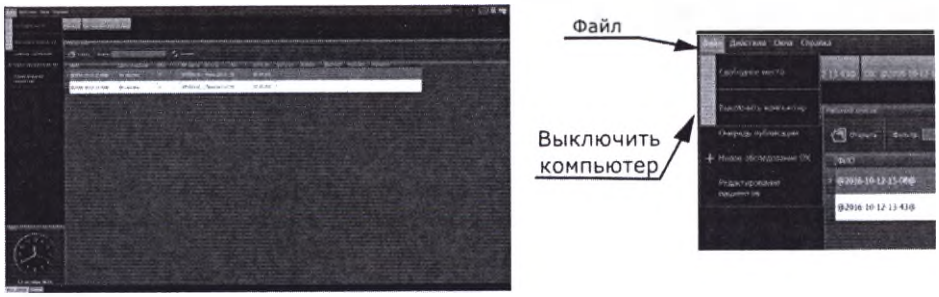


Рисунок 30

2. **Дождитесь полного выключения ноутбука.**
3. **Нажмите на кнопку выключения аппарата (рис. 1, п. 18).**
4. **Выключите детектор, при необходимости извлеките АКБ.**
5. **Выключите принтер (опция).**
6. **Отсоедините электрошнур от розетки и зафиксируйте на скобах (при необходимости).**
7. **Переведите стрелу в стояночное положение.**

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

2.4 Действия в экстремальных ситуациях

В случае возникновения нештатной ситуации экстренное отключение от электросети производится опусканием вниз тумблера общего питания.

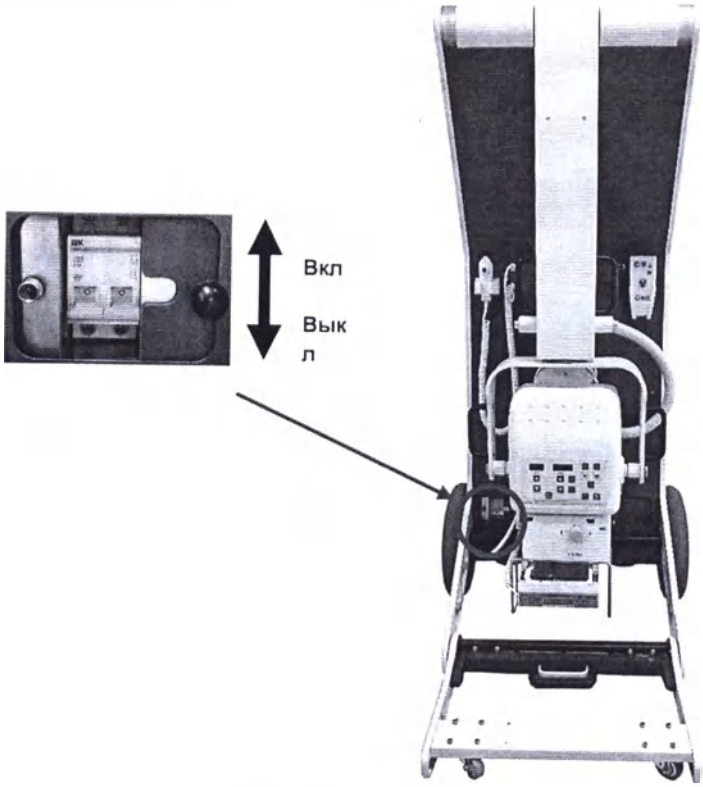


Рисунок 31

Световая индикация аппарата прекратится, пульт управления перейдет в автономный режим работы, а на мониторе пульта управления появится сообщение о необходимости подключения к электросети. Сохраните результаты обследования и завершите работу через меню Файл-Выключить компьютер (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место лаборанта).

Не пользуйтесь аварийным выключением при нормальной работе – такое выключение может привести к выходу оборудования из строя.

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

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 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».

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

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 B 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.

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

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		
«Р-500 «Мобикомпакт»-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	«Р-500 «Мобикомпакт»-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	«Р-500 «Мобикомпакт»-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	

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Р-500 «Мобикомпакт»-2 предназначается для применения в электромагнитной обстановке определенной ниже. Покупателю или пользователю «Р-500 «Мобикомпакт»-2 следует обеспеч его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнит обстановка - у зания
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 помещен должны быть вы полнены из дер ва, бетона или рамической пл ки. Если полы п крыты синтетич ским материал то относительн влажность возд ха должна составлять не мен 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 здани должно соответствовать типичным условиям коммерческой 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 здан должно соответствовать типич ным условиям коммерческой больничной об становки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 0,5 периода 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение пяти периодов 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов <5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 5 с)	<5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 0,5 периода 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение пяти периодов 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов <5% UT (провал напряжения >95% UT) в тече-	Качество элек трической эне гии в электрич ской сети зда должно соотв ствовать типи ным условиям коммерческо больничной об становки. Если пользова лю «Р-500 «Мо компакт»-2 тр

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

		ние 5 с	буется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «Р-500 «Мобикомпакт»-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

«Р-500 «Мобикомпакт»-2 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «Р-500 «Мобикомпакт»-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 (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «Р-500 «Мобикомпакт»-2, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).

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

30

			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 «Р-500 «Мобикомпакт»-2 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «Р-500 «Мобикомпакт»-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 «Р-500 «Мобикомпакт»-2.

[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 разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Р-500 «Мобикомпакт»-2

«Р-500 «Мобикомпакт»-2 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Р-500 «Мобикомпакт»-2 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Р-500 «Мобикомпакт»-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

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

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *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.

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

31

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.

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

2.5.3.1 Правила безопасности для пациентов и рентген-лаборантов с кардиостимуляторами

При использовании аппарата по назначению, при правильной эксплуатации и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

Цифровой детектор безопасен для пациентов и рентген-лаборантов с кардиостимулятором, если выполняются следующие условия эксплуатации:

а) общее расстояние между детектором и кардиостимулятором не менее 41 см при передаче снимков по Wi-Fi,

б) если Wi-Fi не используется и снимки передаются по кабелю, минимальное расстояние между фиксатором АКБ или панелью управления детектора и кардиостимулятором не менее 5 см.

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

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 лечебно-профилактического учреждения (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 серьёзных 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».

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

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»).
5. Проверка правильности выполнения процесса загрузки АРМ при включении питания.

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.

3.3.2 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.

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

8. Проверка центровки светового поля (выполняется также при каждой смене лампы подсветки или рентгеновской трубки).
9. Проверка пространственной разрешающей способности.
10. Калибровка детектора при необходимости.

Работы, выполняемые раз в год:

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

3.3.3 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 проводиться регулярно, особенно при наличии в атмосфере агрессивных химических веществ.

Очистка аппарата проводиться 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 оборудования.

Для дезинфекции аппарата используйте слегка увлажнённую дезинфицирующим раствором мягкую ткань.

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

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.

3.3.3.1 Очистка и дезинфекция детектора

Очистку и дезинфекцию детектора, его частей, находившихся в контакте с пациентом, следует проводить после каждого пациента.

Во время очистки и дезинфекции эксплуатация детектора запрещена.

Детектор не герметичен и не защищён от влажной среды. Нельзя распылять чистящий раствор на детектор или погружать детектор в жидкости.

Если причиной выхода из строя детектора является проникновение влаги, гарантийное обслуживание не производится.

Процедура очистки детектора:

1. **Отсоедините провод питания детектора (если он был подключен).**
2. **Смочите мягкую ткань 0,5% раствором хлоргексидина глюконата (Гибитана).**
3. **Протрите смоченной тканью детектор.**
4. **Перед включением убедитесь, что детектор полностью высох.**
5. **После высыхания поверхностей детектор готов к использованию.**

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

3.4 Замена батареек беспроводной кнопки включения экспозиции

В беспроводной кнопке включения экспозиции используются две батарейки типа АА.

Для замены батареек:

1) движением вниз откройте замок крышки на задней стороне корпуса;
2) снимите крышку;
3) соблюдая полярность, вставьте батарейки или замените;
4) закройте крышку;
5) движением вверх закройте замок;
6) беспроводная кнопка готова к работе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
версия 3.0 от 23.09.2020

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Проведение ремонта разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ» и специально подготовленными для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой.

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

35

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.

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

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.

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

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 26140-84 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования аппарата:

- для исполнений 2.1.1, 2.2.1: температура от -10 до +55 °С, относительная влажность воздуха от 5 до 95 %.
- для исполнений 2.1.2, 2.2.2: температура от 0 до +55 °С, относительная влажность воздуха от 5 до 95 %.

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

36

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 соблюдением всех мер безопасности перед демонтажем/утилизацией. Работы по извлечению и демонтажу источников ионизирующего излучения должны осуществляться организацией, имеющей соответствующую лицензию.

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

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

Приложение А
Возможные ошибки и способы их устранения

Таблица А.1

Ошибка	Причина	Действие
Отсутствует подтверждение экспозиции	Детектор не подтвердил экспозицию.	Перезапустить аппарат и детектор, если повторится - в сервис.
Потеря связи между консолью и генератором.	Нет соединения ПК с генератором: отошли разъёмы, перегнулся/повредился кабель, пропали порты.	Проверьте , что тумблер включения моноблока находится в положении ВКЛ. Перезапустить аппарат, если повторится - в сервис.
Рано отпущена кнопка	Рано отпущена кнопка.	Повторить экспозицию, если снимок не пришёл, или неудовлетворительного качества.
Нет связи с дозиметром. Введите последние полученные показания вручную, после чего перезагрузите систему	Потеряна связь с дозиметром (наиболее вероятно - аппаратная, не программная, проблема).	Считать с экрана дозиметра текущие показания. Вписать их в окне Дозовая нагрузка в поле Доза на площадь (см. соответствующее руководство пользователя АРМ, входящее в комплект поставки). Перезагрузить аппарат. Если проблема не устранилась, обратиться в сервисную службу.
Значение кВ не устанавливается выше 110 кВ	Трубка не прогрета	Проведите процедуру прогрева трубки согласно РЭ
Отсутствует связь с детектором	Разряжен АКБ детектора, детектор находится в спящем режиме	Убедитесь, что АКБ заряжен, индикаторы на детекторе активны – горят зелёным светом.

000.00РЭ
, 71
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
37

Приложение В
Коды ошибок

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

Все указанные коды ошибки (см. таблицу) 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 В.1

Код	Возможная причина	Действия 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. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е06	В процессе включения питания выдана команда предэкспозиции.	
Е07	Некорректная настройка рентгеновской трубки 2.	Отключите питание аппарата и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е08	Некорректная настройка рентгеновской трубки 1.	

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

Код	Возможная причина	Действия 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 фокусного 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 фокусного 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.

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

38

Код	Возможная причина	Действия по устранению
E24	Ошибка экранно-снимочного устройства/ цифрового детектора.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите питание аппарата. Проверьте кабельные соединения приёмника снимков и включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E25	Требуемый ток накала для большого фокусного 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 фокусного пятна выходит за допустимый предел.	
E27	Ток коллиматора выходит за допустимый предел.	
E28	Ток в источнике света коллиматора при отсутствии команды.	
E29	Ошибка перегрузки генератора. Расчётная величина теплоёмкости для следующей экспозиции превышает ёмкость 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 выдаётся 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.

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

Код	Возможная причина	Действия 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 расчётного 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 счётчиков.	
E43	Сбой журнала регистрации ошибок.	
E44	Ошибка шины I2C при попытке доступа к потенциометру.	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.
E45	Ошибка шины I2C при попытке доступа к мультиплексору.	
E46	Шина I2C занята.	
E47	Ошибка, выявленная контролем по чётности APR.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохра-

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

Код	Возможная причина	Действия 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.	

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

Версия	Дата	Изменение
1.0	10.09.2019	Первая версия документа
2.0	28.04.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 053-7.
3.0	23.09.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 053-8.

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

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

40

Всего прошито, пронумеровано и
заверено печатью 40 листов
Генеральный директор
05 марта 109

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПЛЮС * MEDICAL TECHNOLOGIES LTD * МОСКВА * 1027739708270

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

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
_____ А. Б. Эйлазов
«23» 04 2020 г.

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ ПАЛАТНЫЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ «Р-500 «Мобикомпакт»-3

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.053.030.0.000.00РЭ

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

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
1.1.3 Состав изделия 11
1.1.4 Маркировка 15
1.1.5 Упаковка 15
1.2 Описание и работа составных частей изделия 16
1.2.1 Общие сведения 16
1.2.2 Работа 17
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 39
2.1 Эксплуатационные ограничения 39
2.1.1 Условия эксплуатации 39
2.2 Подготовка изделия к использованию 39
2.2.1 Установка аппарата в рабочее состояние 39
2.2.2 Перемещение аппарата 40
2.2.3 Установка и снятие приёмника со стойки снимков (опция) 42
2.3 Использование изделия 44
2.3.1 Включение аппарата и вход в систему 44
2.3.2 Регистрация детектора в системе 49
2.3.3 Регистрация пациента 49
2.3.4 Проведение обследования 49
2.3.5 Работа с результатами обследования 50
2.3.6 Завершение работы и выход из системы 50
2.4 Действия в экстремальных ситуациях 51
2.5 Меры безопасности при использовании изделия по назначению 52
2.5.1 Ответственность изготовителя 52
2.5.2 Общие меры безопасности 52
2.5.3 Противопоказания и побочные действия 58
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 60
3.1 Общие указания 60
3.2 Меры безопасности 60
3.3 Порядок технического обслуживания изделия 61
3.3.1 Задачи, выполняемые оператором 61

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

3.3.2 Задачи, выполняемые сервисной службой 61
3.3.3 Чистка и дезинфекция 62
3.4 Замена батареек беспроводной кнопки включения экспозиции 64
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 65
5 ХРАНЕНИЕ 66
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 67
7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 68
ПРИЛОЖЕНИЕ А ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 69
ПРИЛОЖЕНИЕ В КОДЫ ОШИБОК 70

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяется на аппараты рентгеновские цифровые палатные передвижные «Р-500 «Мобикомпакт» в следующих исполнениях: «Р-500 «Мобикомпакт»-3.1.1, «Р-500 «Мобикомпакт»-3.1.2, «Р-500 «Мобикомпакт»-3.2.1, «Р-500 «Мобикомпакт»-3.2.2 (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 9442-053-47245915-2016.

АО «МТЛ» не несёт 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

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

3

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

АКБ	Аккумуляторная батарея детектора
АРМ	Автоматизированное рабочее место
РИП	Расстояние от источника (фокуса рентгеновской трубки) до приёмника изображения
APR (АПР)	Anatomically Programmed Radiography - анатомические программы для установки параметров экспозиции

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для выполнения цифровых рентгенографических обследований в военно-полевых госпиталях и полевых условиях. Аппарат позволяет производить рентгенографические исследования пациентов с ограниченной подвижностью в отделениях интенсивной терапии, травматологии, реанимации, неонатологии, ортопедии.

Составными частями аппарата являются: штатив, моноблок, автоматизированное рабочее место лаборанта (далее – АРМ), детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский (далее – детектор) и стойка снимков (опция).

Область применения – медицина, рентгенография.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.1.2.1.1 Габаритные размеры аппарата 58×139×53 см, масса аппарата в базовой комплектации 60 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, см	Масса, кг
Штатив МТ-Д-3	58×139×53 (в транспортном положении)	40
Моноблок: - SPL-HF - MT-0.2	 38×27×21 44×24×24	 16 18
Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта: - медицинская рабочая станция на базе планшетного компьютера	37×25×3	2,3

000.00РЭ
р. 5 из 75
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Габаритные размеры, см	Масса, кг
Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский: - Pixium 2430EZ - Pixium 3543EZ	 33×27×16 38×46×16	 1,6 2,8
Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении	40×50×16	5
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 работает при питании от сети переменного тока общего назначения с номинальным напряжением 220 В ± 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 составляет: для аппарата с моноблоком SPL-HF-4.0 не более 6,6 кВА, для аппарата с моноблоком МТ-0.2 не более 7 кВА, для аппарата с моноблоком SPL-HF-8.0 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 в зависимости от модели моноблока составляет: для моноблоков SPL-HF-4.0 4 кВт, для моноблока МТ-0.2 5,6 кВт, для моноблока SPL-HF-8.0 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 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: для моноблоков SPL-HF от не более 5 до не менее 100 мА, для моноблока МТ-0.2 от не более 10 до не менее 100 мА, с допускаемым отклонением не более ±20%.

1.1.2.1.5.5 Значения уставок произведения ток-время: для моноблоков SPL-HF 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 допускаемыми отклонениями не более ±(10%+0,2 мАс).

1.1.2.1.5.6 Значения уставок длительности: для моноблоков SPL-HF 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 допускаемыми отклонениями не более ±(10%+1 мс).

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

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 - большое	0,5×0,5 мм 1,8×1,8 мм	0,6×0,6 мм 1,8×1,8 мм	0,6×0,6 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**

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 осуществляется в пределах ±90° (для моноблоков SPL-HF).

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

1.1.2.1.7 **Характеристики дозиметра рентгеновского излучения**

Дозиметр обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от 0,1 до 10^9 мкГр·м^2 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	±180°
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.

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

5

1.1.2.1.9 **Устройства регулирования и управления**

1.1.2.1.9.1 Пульт управления моноблока 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), анодного тока (мА) (только для моноблока МТ-0.2) и времени экспозиции (мс) (только для моноблока МТ-0.2;
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

1.1.2.1.9.2 На пульте управления аппарата представляется информацию 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 приемников рентгеновского изображения**

Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в составе аппарата обеспечивает характеристики, приведенные в таблице 4.

Таблица 4

Параметр	Модель детектора		
	Pixium 2430EZ	Pixium 3543EZ	СОЛО ДР-МТ
Размер входного поля, не менее, см	24×30	35×43	34×42
Размер пикселя, не более, мкм	148	148	150
Функция передачи модуляции (MTF) для пространственной частоты 3 пар лин./мм, не менее при дозе в плоскости детектора (с допускаемым отклонением ±5%)	10% 6,2 мкГр	10% 6,2 мкГр	10% 2,5 мкГр
Квантовая эффективность регистрации (DQE) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, не менее при дозе в плоскости детектора (с допускаемым отклонением ±5%)	30% 6,2 мкГр	30% 6,2 мкГр	25% 2,5 мкГр
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	40 150	40 150	40 150

1.1.2.1.11 **Характеристики АРМ**

1.1.2.1.11.1 Характеристики специализированного программного обеспечения аппарата:

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

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

1.1.2.1.11.1.2 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек.

1.1.2.1.11.1.3 Передача информации по протоколу DICOM.

1.1.2.1.11.1.4 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- идентификации по ключу аппаратной защиты;
- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи действий пользователя по работе с медицинской информацией в контрольном журнале (Log-файл).

1.1.2.1.11.1.5 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла.

1.1.2.1.11.2 Функциональные возможности АРМ лаборанта:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследования;
- управление обследованиями;
- постобработка изображений.

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

6

1.1.3 Состав изделия

В таблице 5 представлен комплект поставки аппарата.

Таблица 5

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт				Примечание
		Исполнение				
		3.1.1	3.1.2	3.2.1	3.2.2	
Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт» в исполнениях:	ТУ 9442-053-47245915-2016					
Базовая часть						
1. Штатив МТ-Д-3	КЖЛЯ.053.030.1.000.00	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
2. **Моноблок	SPL-HF-4.0, или SPL-HF-8.0	1	1	-	-	Sedecal S.A., Испания
3. Моноблок МТ-0.2, в составе:	КЖЛЯ.054.020.5.000.00	-	-	1	1	АО «МТЛ», Россия
3.1. Высоковольтный блок с модулем управления	КЖЛЯ.054.020.5.001.00	-	-	1	1	АО «МТЛ», Россия
3.2. Коллиматор		-	-	1	1	Medical Scientific Ltd., США
3.3. Блок интерфейса		-	-	1	1	Medical Scientific Ltd., США
4. **Устройство включения экспозиции		1	1	1	1	Sedecal S.A., Испания, или Medical Scientific Ltd., США
5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:		1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
5.1. Медицинская рабочая станция на базе ноутбука или планшетного компьютера		1	1	1	1	Panasonic Corporation, Япония, или Panasonic AVC Networks Taiwan Co., Ltd., Тайвань, или Medical Scientific Ltd., США , или Getac Technology Corporation, Тайвань, или Getac Technology Corporation, Китай
5.2. Программный пакет «Диспо»	RU.АНФЦ.10102-01	1	1	1	1	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт				Примечание
		Исполнение				
		3.1.1	3.1.2	3.2.1	3.2.2	
6. **Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении	Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ	1	-	1	-	THALES ELECTRON DEVICES, Франция
7. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении	КЖЛЯ.059.020.0.001.00	-	1	-	1	АО «МТЛ», Россия
8. Зарядное устройство		1	-	1	-	THALES ELECTRON DEVICES, Франция
		-	1	-	1	АО «МТЛ», Россия
9. *Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс»		10***	10***	10***	10***	РУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия
10. *Дозиметр рентгеновского излучения	ДРК-1М	1	1	1	1	РУ № РЗН 2014/1562. НПП «Доза», Россия
11.*, ** Портативный бокс с растром	24x30 см или 35x43 см	1	1	1	1	Reina Imaging, США или JPI Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея
12. *,** Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, или	«Horizon»	1	1	1	1	РУ № РЗН 2016/3983 Codonics, Inc., США
Камера лазерная мультиформатная, или	DryView 5700, или DryView 5950					РУ № ФСЗ 2011/10352 Carestream Health, Inc., США РУ № РЗН 2015/2380 Carestream Health, Inc., США
Камера мультиформатная термографическая	Drystar AXYS, или Drystar 5302, или Drystar 5503					РУ № ФСЗ 2008/01838 Agfa N.V., Бельгия РУ № ФСЗ 2008/02792 Agfa N.V., Бельгия РУ № ФСЗ 2008/02790 Agfa N.V., Бельгия

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт				Примечание
		Исполнение				
		3.1.1	3.1.2	3.2.1	3.2.2	
13.*,** Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	КИС3-«РЕНЕКС»	1	1	1	1	РУ № ФСР 2008/03184 ЗАО «РЕНЕКС», Росси
14.*Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista		16*** комплектов				РУ № ФС3 2010/07718. Codonics, Inc., США
15.* Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов)		16*** комплектов				РУ № ФС3 2010/07718. Codonics, Inc., США
16.* Плёнка медицинская рентгеновская	DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film	16*** комплектов				РУ № ФС3 2010/08356 Carestream Health, Inc., США
17.*,** Пленка термографическая медицинская (упаковка - 100 листов) варианты исполнений: - Формат 8x10 дюймов (20x25 см); - Формат 10x12 дюймов (25x30 см); - Формат 11x14 дюймов (28x35 см); - Формат 14x14 дюймов (35x35 см); - Формат 14x17 дюймов (35x43 см)	Drystar DT 10 B	16*** комплектов				РУ № РЗН 2015/2950 Agfa N.V., Бельгия
18.*,** Пленка термографическая медицинская	Drystar DT 1B	16*** комплектов				РУ № ФС3 2008/03008 Agfa N.V., Бельгия
Эксплуатационные документы						
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ВЭ	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 020

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт				Примечание
		Исполнение				
		3.1.1	3.1.2	3.2.1	3.2.2	
2. Формуляр	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ФО	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт»-3	КЖЛЯ.053.030.0.000.00РЭ	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ИЗ	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
Принадлежности						
1. * Беспроводная кнопка включения экспозиции	КЖЛЯ.038.100.10.01.00.000	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
2. *Мобильная стойка снимков	КЖЛЯ.038.501.10.03.00.000	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
3. *Кейс для мобильной стойки снимков	КЖЛЯ.038.501.10.14.00.000	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
4. * Алюминиевый фильтр 4 мм		1	1	1	1	Sedecal S.A., Испания

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) Покупные изделия, входящие в состав аппарата, безопасны в применении и соответствуют нормативной документации, распространяющейся на них.

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

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 аппарата;
- год и месяц упаковывания.

На ящиках для транспортирования указаны манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

1.1.5 Упаковка

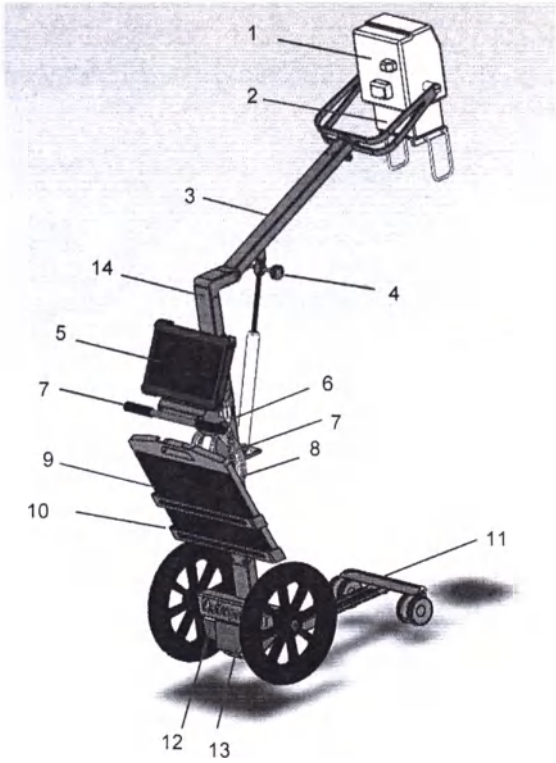
1.1.5.1 Каждый аппарат упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из водонепроницаемого упаковочного материала, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

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

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

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения



1 - Моноблок
2 - Коллиматор
3 - Стрела
4 - Стопор стрелы
5 - Медицинская рабочая станция на базе планшетного компьютера
6 - Устройство включения экспозиции
7 - Ручки для перемещения штатива
8 - Шнур электропитания
9 - Комплект рентгеновских кассет
10 - Отсек для хранения детектора с бокс-растром
11 - Опора
12 - Педаль тормоза
13 - Упор для ног
14 - Штатив

Рисунок 1 – Общий вид аппарата

Использование сенсорного экрана см. ***Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта****, входящее в комплект поставки.*

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

9

1.2.2 Работа

1.2.2.1 Моноблок SPL-HF-4.0 или SPL-HF-8.0

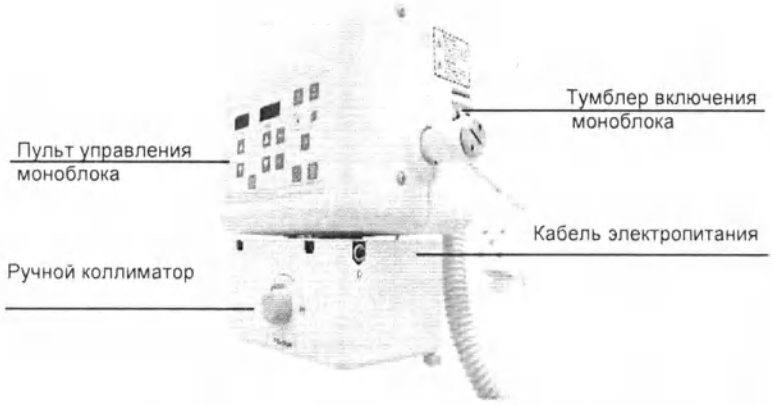
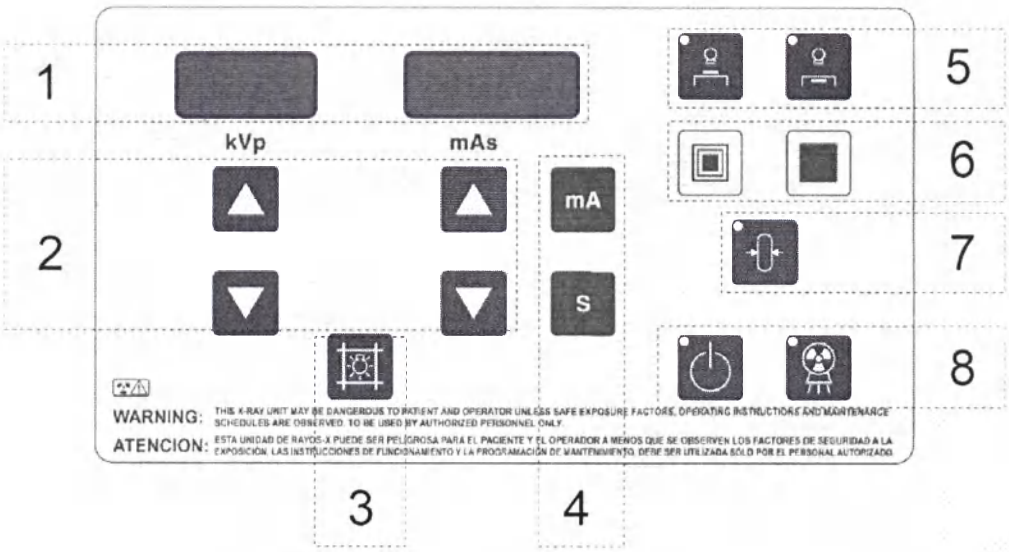


Рисунок 2 – Моноблок SPL-HF-4.0 и SPL-HF-8.0

1.2.2.1.1 Пульт управления моноблока SPL-HF-4.0 и SPL-HF-8.0



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

Рисунок 3 – Пульт управления моноблока SPL-HF-4.0 и SPL-HF-8.0

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

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. *При изменении фокусного пятна величины кВ и мАс остаются неизменными; выбираются максимально возможная величина мА и минимальное время экспозиции.* *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.*
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.

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

10

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.*

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

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 EXX, где XX –двузначное число. Перечень кодов ошибок и их значения приведены в Приложении А.

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 mA.
с (время экспозиции)	сек	При нажатии на кнопку S.
мАс (ток последней экспозиции)	мА	При одновременном нажатии и mA.
с (время последней экспозиции)	сек	При одновременном нажатии и S.

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

Таблица 8 – Индикаторы кВ и мАс

Выводимый параметр	Единица измерения	Условия вывода
Количество экспозиций	—	Одновременное нажатии кнопок и mA. 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 **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.

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

1.2.2.1.2 Коллиматор моноблока SPL-HF

Рисунок 4 – Коллиматор моноблока SPL-HF

Органы управления коллиматора

Кнопки включения подсветки коллиматора

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

Подсветка коллиматора:

а) **включение –** нажмите кнопку включения подсветки коллиматора, подсветка включится на 30 секунд;

б) **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.*

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

1.2.2.2 Моноблок МТ-0.2

Рисунок 5 – Моноблок МТ-0.2

На боковой крышке расположен выключатель питания.

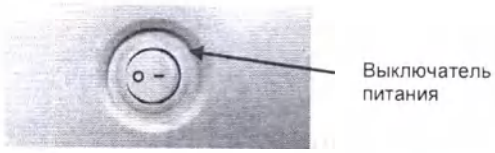
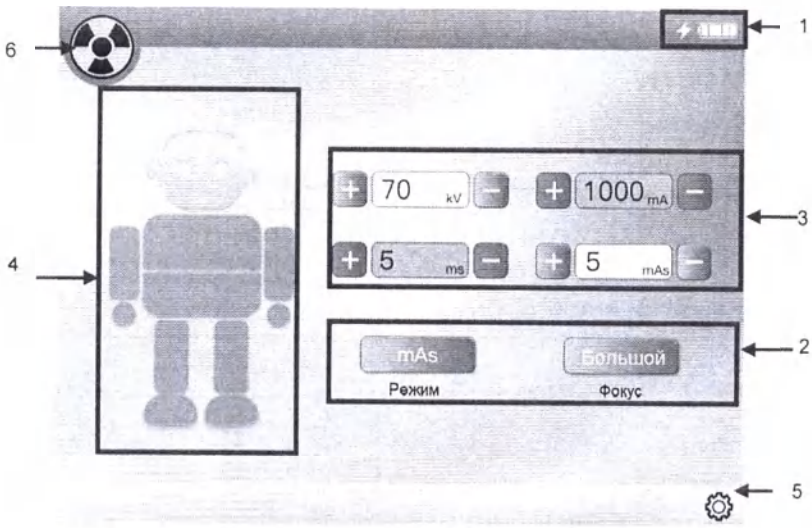


Рисунок 6 – Выключатель питания моноблока МТ-0.2

1.2.2.2.1 Пульт управления моноблока МТ-0.2 (сенсорный экран)



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

Рисунок 7 – Пульт управления моноблока МТ-0.2

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

1.2.2.2.1.1 Уровень заряда аккумулятора моноблока

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 7) отображается символ ⚡, значит питание идет от сети переменного тока, в противном случае – от аккумулятора.

При двух делениях заряда символ уровня заряда становится желтым, эксплуатация аппарат 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)

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

Параметр		Значение
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 Save 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.

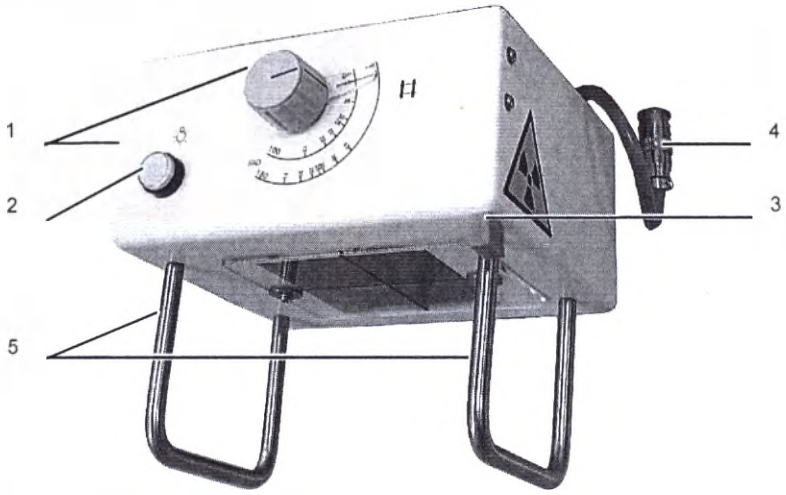
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

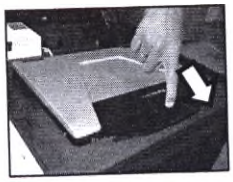
Рисунок 8 – Коллиматор моноблока МТ-0.2

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

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

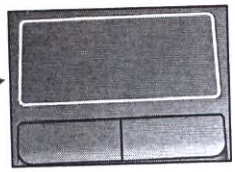
14

1.2.2.4 Медицинская рабочая станция на базе ноутбука



Чтобы открыть ноутбук следует нажать кнопку на корпусе (для снятия блокировки).

Ноутбук



Сенсорная панель с кнопками

Функции сенсорной панели:

Наведение курсора – перемещать палец по сенсорной панели;

Нажатие/выбор – нажать и отпустить левую кнопку;

Двойное нажатие – два коротких нажатия левой кнопки;

Перетаскивание – нажать левую кнопку и, удерживая её нажатой, перемещать палец по сенсорной панели.

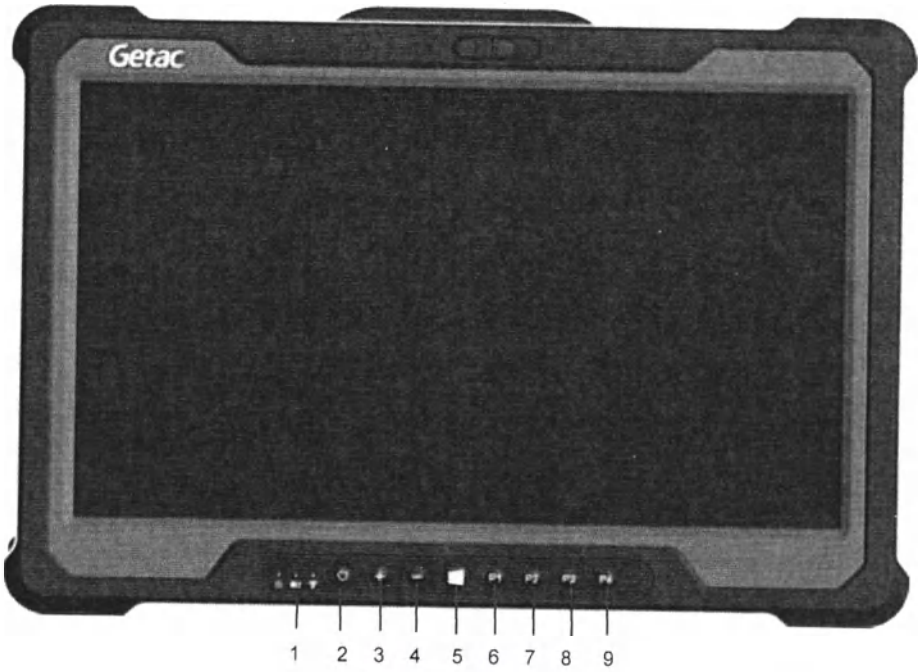
⚠ *Запрещено класть какие-либо предметы (например, листы бумаги) между дисплеем и клавиатурой.*

⚠ *Сенсорная панель предназначена для использования подушечками пальцев. Запрещено размещать какие-либо предметы на поверхности панели и прилагать усилие на нее остроконечными или твердыми предметами, которые могут оставить следы на панели (например, ногтями, карандашами, шариковыми ручками).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Версия 3.0 от 23.09.2020

1.2.2.5 Медицинская рабочая станция на базе планшетного компьютера (планшет)

На мониторе медицинской рабочей станции на базе планшетного компьютера (далее – планшет) отображается графический пользовательский интерфейс, через который осуществляется работа пользователя. Ввод информации и управлением АРМ осуществляется с помощью стилуса или нажатием на сенсорный экран планшета.



1 - Индикаторы
2 - Кнопка питания
3 - Увеличение громкости
4 - Уменьшение громкости
5 - Пуск
6-9 - Кнопки быстрого включения

Рисунок 9 – Медицинская рабочая станция на базе планшетного компьютера

На дисплей планшета выводится интерфейс АРМ лаборанта.

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

15

1.2.2.6 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении

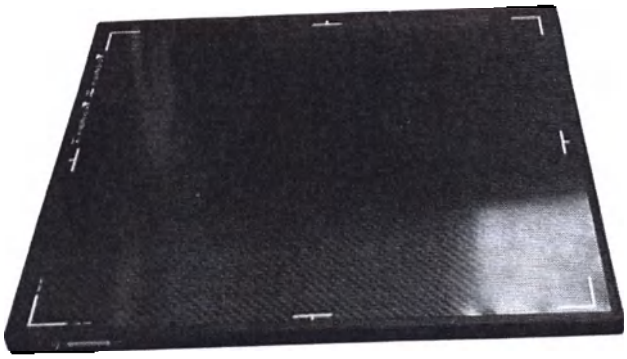


Рисунок 10 – Беспроводнойдетектор «СОЛО ДР-МТ»

Беспроводной рентгеновский детектор с беспроводным интерфейсом предназначен для применения в пленочных рентгенодиагностических аппаратах с кассетоприемниками для проведения исследований с получением цифровых снимков и интеграции модернизированных рентгенодиагностических аппаратов в информационные системы передачи и хранения медицинских изображений.

При использовании беспроводного детектора в плёночном рентгенодиагностическом аппарате вмешательства в конструкцию и электрические схемы детектора не требуется.

Связь детектора с АРМ лаборанта осуществляется в двух режимах:

- проводной режим – связь с помощью низковольтного кабеля;
- беспроводной режим.

В проводном режиме связи питание детектора осуществляется от интерфейсного кабеля, в беспроводном режиме – от аккумуляторной батареи (далее – АКБ).

Рисунок 11 – Индикатор заряда батареи и разъем INTERFACE на стенке детектора

Степень разряда АКБ отображается мигающим светодиодным индикатором:

а) зелёный – батарея заряжена;
б) жёлтый – заряд батареи заканчивается;
в) красный – батарея разряжена.

Для зарядки АКБ в беспроводном режиме используется зарядное устройство, в проводном режиме – интерфейсный кабель.

Одновременно с питанием детектора от внешнего источника с помощью интерфейсного кабеля происходит и зарядка АКБ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Версия 3.0 от 23.09.2020

1.2.2.7 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении

В аппарате используется плоскопанельный цифровой детектор. Чтобы обеспечить эффективную работу детектора и исключить выход его из строя, внимательно изучите данный раздел.

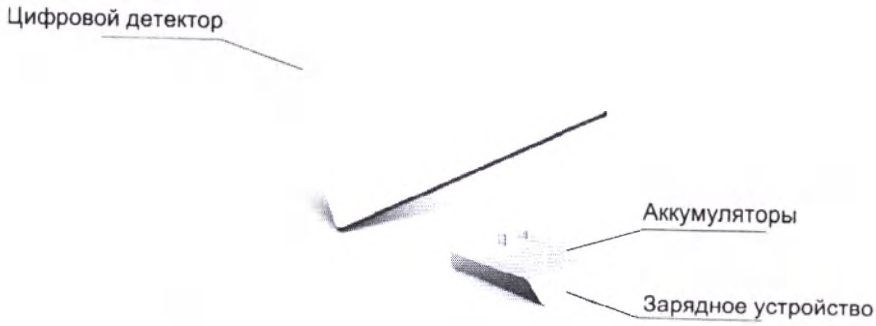


Рисунок 12 – Беспроводной детектор Pixium

Детектор расположен в отсеке для хранения растра и детектора и уложен в портативный бокс с растром.

На боковой поверхности детектора расположена панель управления.

Детектор имеет прочный корпус, но нагрузка, распределённая по всей его площади не должна превышать 150 кг. Не допускайте ударов по детектору и падений детектора.

Условия эксплуатации детектора:

- *температура: от +15 до +35°С;*
- *относительная влажность: от 20% до 80%, без конденсации.*

Если температура выше допустимых значений, на панели проведения обследования появляется предупреждающее сообщение. Отключите детектор, положите на устойчивую горизонтальную поверхность и дождитесь нормализации температуры. Когда детектор охладится до рабочей температуры, включите его и восстановите соединение с АРМ.

Если детектор не используется, он должен находиться в растре, размещенном в отсеке для хранения.

Чтобы извлечь детектор нажмите защелку на портативном боксе с растром.

Вес детектора около 3 кг, если детектор используется без портативного бокса с растром, всегда держите детектор двумя руками.

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

16

Детектор чувствителен к электромагнитному излучению. Не храните и не используйте его в местах, где находятся источники электромагнитного излучения.

При обследованиях без использования портативного бокса с растром, перед соприкосновением детектора с пациентом поместите его в одноразовый герметичный пакет. После проведения обследования детектор следует извлечь из защитного пакета. Постоянное нахождение детектора в защитном пакете может привести к его перегреву и выходу из строя.

При обследованиях с использованием портативного бокса с растром накрывайте поверхность растра одноразовой пеленкой, для предотвращения контакта с пациентом.

Если причиной выхода из строя детектора является попадание влаги внутрь детектора, гарантийное обслуживание не производится. При контакте с влажными поверхностями для предотвращения проникновения влаги в детектор используйте одноразовый герметичный пакет вне зависимости от того, используется ли портативный бокс с растром или нет.

1.2.2.7.1 Калибровка детектора

Перед началом каждого обследования рекомендуется выполнять темновую калибровку детектора.

Существует два вида калибровки:

1) **Темновая калибровка** не требует рентгеновской экспозиции, проводится оператором. Рекомендуется проводить в начале каждого обследования, занимает не более 2 мин.

2) **Полная калибровка** проводится представителем сервисной службы периодически раз в год при сервисных работах или при появлении графических артефактов.

Проведение темновой калибровки:

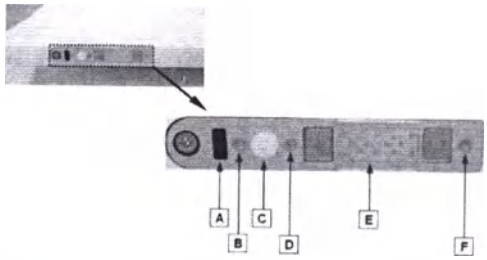
1. Поместить детектор в место, отсутствия воздействия рентгеновского излучения, и минимального воздействия электрического оборудования.
2. Открыть зарегистрированное обследование (см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта**).
3. Нажать на панели Детектор кнопку Темновой калибровки (см **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта**).
4. Дождаться сообщения об окончании калибровки.
5. Калибровка завершена. Возможно начать проведение обследования.

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

Темновая калибровка проводится в начале каждого обследования. Не требует рентгеновского излучения.

Если темновая калибровка не проводилась больше суток, то при включении системы калибровка будет проведена автоматически.

1.2.2.7.2 Панель управления детектора



	Знак на корпусе	Название	Цвет индикатора, состояние	Описание
A	–	ИК-интерфейс	–	Используется для установки ИК-соединения детектора с АРМ.
B		Индикатор АКБ	Не горит	Детектор выключен, загружается или в нём отсутствует АКБ.
			Оранжевый, мигает	Низкий уровень заряда АКБ.
			Оранжевый	Средний уровень заряда АКБ.
			Зелёный	Высокий уровень заряда АКБ.
C	–	Кнопка вкл/выкл	–	Кнопка включения и выключения детектора
D		Индикатор Wi-Fi	Не горит	Связь по Wi-Fi отключена или идёт загрузка детектора.
			Оранжевый	Связь по Wi-Fi не готова, детектор не соединён с точкой доступа.
			Зелёный	Связь по Wi-Fi готова, детектор соединён с точкой доступа.
E	–	Разъем интерфейсного кабеля	–	Разъем для установки проводного соединения детектора с АРМ.
F		Индикатор статуса	Не горит	Детектор выключен или идет темновая калибровка.
			Оранжевый, мигает	Идет загрузка детектора.
			Оранжевый	Отсутствует связь с АРМ.
			Зелёный, мигает	Режим энергосбережения («спящий»); при выключении АРМ детектор переходит в спящий режим примерно в течение минуты
			Зелёный	Рабочий режим.

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

1.2.2.7.3 Аккумуляторная батарея детектора

Хранить АКБ следует заряженными не менее чем на 50% от максимального заряда.

Заряд АКБ можно определить следующим образом:

а) Программно. На вкладке Проведения обследования в панели Детектор (см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта**) на индикаторе уровня заряда АКБ должно быть не менее трёх делений.

б) **Аппаратно**. На панели управления детектора индикатор АКБ должен быть подсвечен оранжевым цветом (не мигать).

Установка АКБ

1 Установить АКБ в детектор.
2 Повернуть фиксатор АКБ по часовой стрелке.

Извлечение АКБ

1 Повернуть фиксатор АКБ против часовой стрелки.
2 Извлечь АКБ.

Перед извлечением АКБ обязательно выключите детектор продолжительным нажатием кнопки на панели управления детектора.

Детектор включается коротким нажатием кнопки на его панели управления. После правильной установки АКБ детектор включится автоматически.

Хранение АКБ в разряженном состоянии отрицательно сказывается на сроке их службы.

Если оборудование не используется длительное время, один раз в месяц заряжайте АКБ детектора до 50%, о чём делайте соответствующую пометку в журнале технического обслуживания.

1.2.2.1 Зарядное устройство

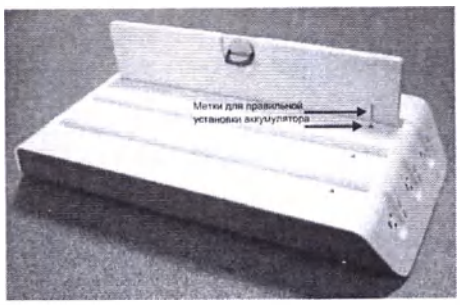


Рисунок 13 – Зарядное устройство

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

Зарядка АКБ детектора осуществляется на зарядном устройстве, входящим в комплектацию.

Зелёный свет индикатора на боковой стороне зарядного устройства (рядом с разъёмом, к которому подключается питание) сигнализирует о том, что электропитание подано и устройство можно использовать для зарядки АКБ.

Количество разъемов для зарядки АКБ может не соответствовать количеству АКБ в комплекте поставки.

Рядом с каждым слотом зарядки АКБ расположены LED-индикаторы, информирующие о процессе зарядки.

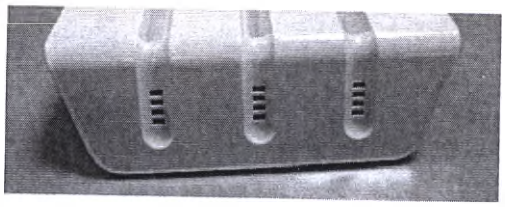
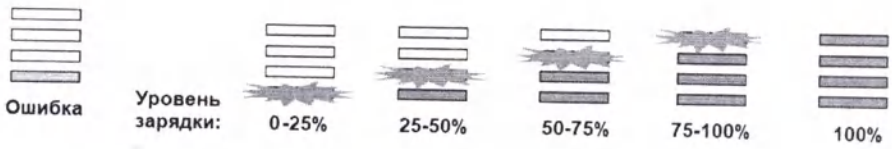


Рисунок 14 – Боковые индикаторы заряда АКБ на зарядном устройстве.

Типы индикации:



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

18

1.2.2.2 Устройства включения экспозиции

Устройство включения экспозиции производства Sedecal

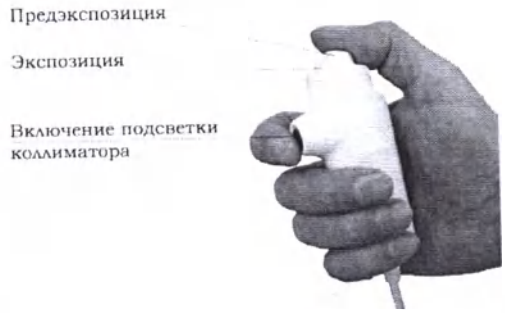


Рисунок 15 – Устройство включения экспозиции производства Sedecal

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 пультах управления загорятся индикаторы готовности.
Экспозиция	После включения индикатора готовности нажмите кнопку полностью для проведения экспозиции. Процесс экспозиции сопровождается звуковой индикацией и соответствующими индикаторами на планшете 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.

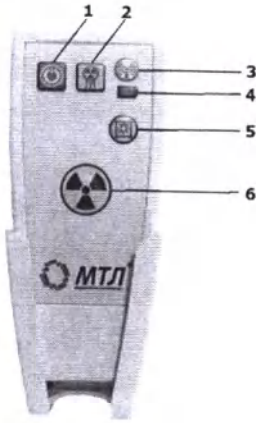
Устройство включения экспозиции производства Medical Scientific

Рисунок 16 – 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 на планшете и моноблоке. Отпустите кнопку после прекращения звукового сигнала.

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

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 17 – 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 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.

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

19

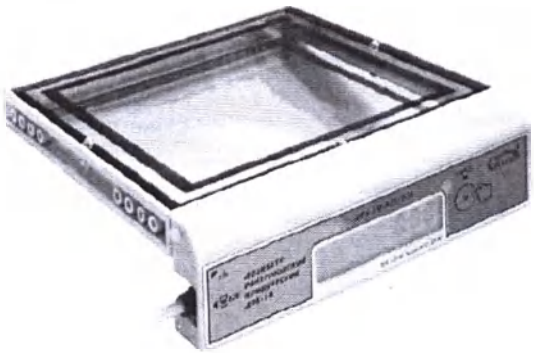


Рисунок 18 – Дозиметр

Доза последней экспозиции в сГр·см² 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 ректификованным 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.

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

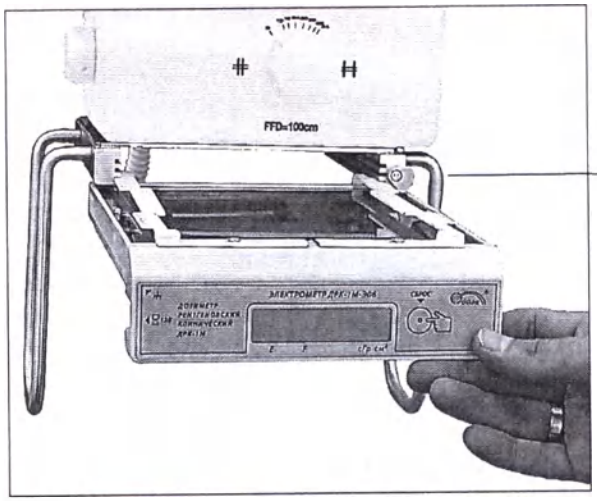


Рисунок 19

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

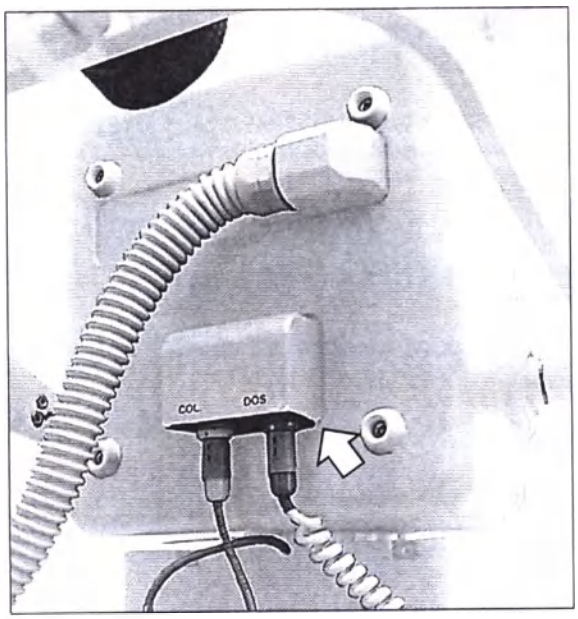


Рисунок 20

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

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.

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

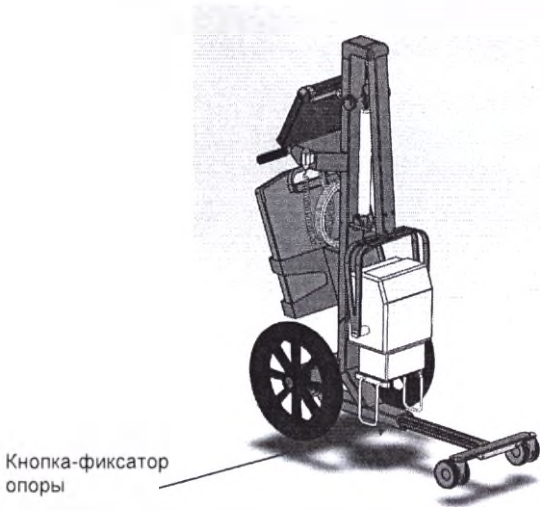


Рисунок 21

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

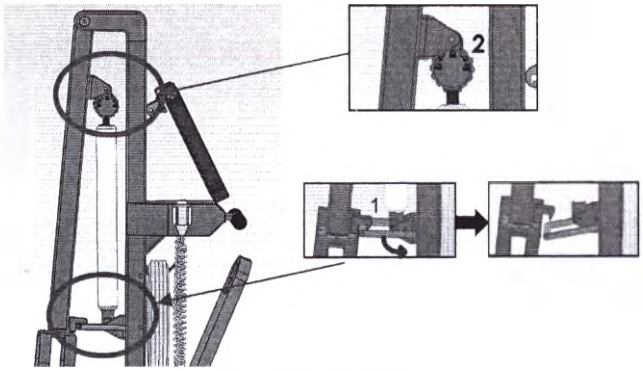


Рисунок 22

3. Разблокируйте стопор стрелы (2). Зафиксированное положении стрелы соответствует положению стопора на , для перемещения стрелы переведите стопор в положение .
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 стреле;*
- *стрела зафиксирована стояночной скобой.*

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

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

21

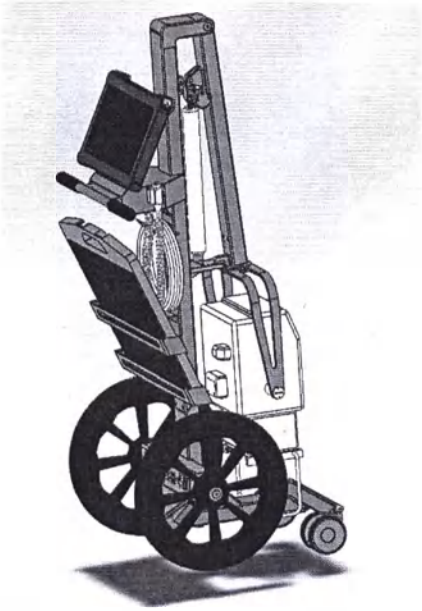


Рисунок 23 – Транспортируемое положение аппарата

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

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

Для управления аппаратом используются ручкя для перемещения. и педали-тормоз:

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

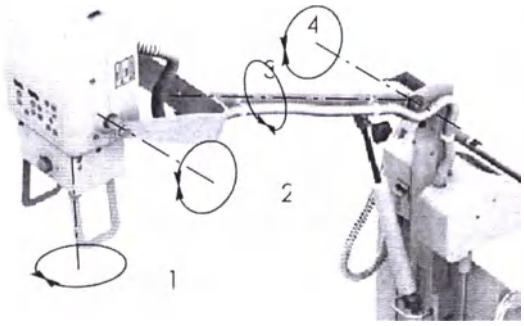
2.2.2.1 Перевод аппарата в транспортируемое положение

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

1. Переведи 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 21);
   - удерживая кнопку фиксатора, задвиньте опору в основание штатива до установки ее в фиксаторе.

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

2.2.2.2 Перемещения частей аппарата



1 – Вращение коллиматора относительно моноблока (± 90°).

2 – Вращение моноблока относительно его кронштейна (±180°, может ограничиваться соединительными кабелями).

3 – Вращение кронштейна моноблока (±180°).

4 – Вертикальное перемещение стрелы для регулирования РИП.

Рисунок 24

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**.

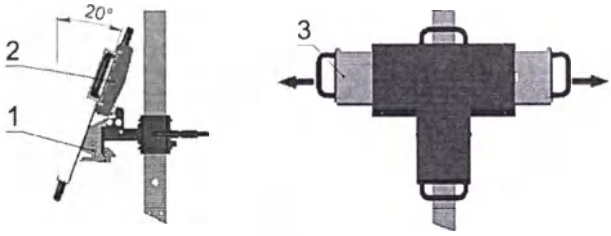


Рисунок 25

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

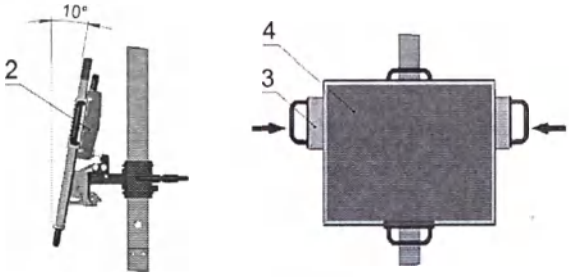


Рисунок 26

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.

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

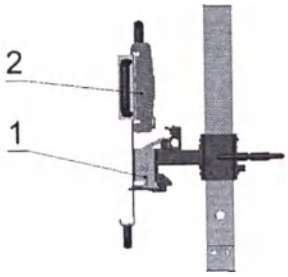


Рисунок 27

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**.

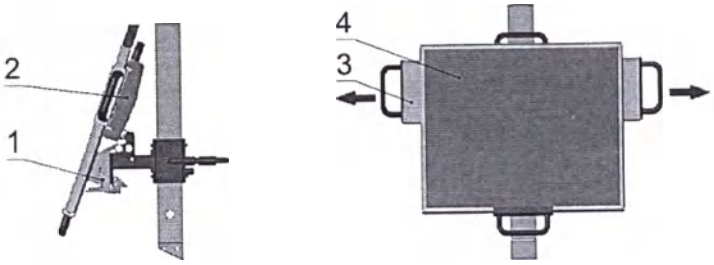


Рисунок 28

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

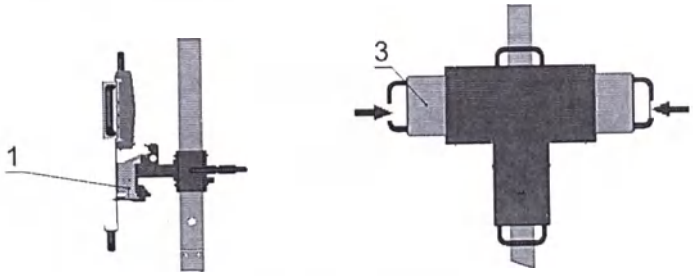


Рисунок 29

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

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

2.3 Использование изделия

В разделе приведено краткое описание основных этапов работы с аппаратом. Описание работы с АРМ см. в ***Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта.***

Общий алгоритм работы состоит из следующих этапов:

1. Включение аппарата и вход в систему.
2. Регистрация детектора в системе (при необходимости).
3. Регистрация пациента.
4. Проведение обследования.
5. Работа с результатами обследования.
6. Завершение работы и выход из системы.

2.3.1 Включение аппарата и вход в систему

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 SPL-HF-4.0 и SPL-HF-8.0 требуется всегда, для моноблока MT-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 MT-0.2, переходите к следующему пункту.
3. Включите питание моноблока, если оно было выключено.

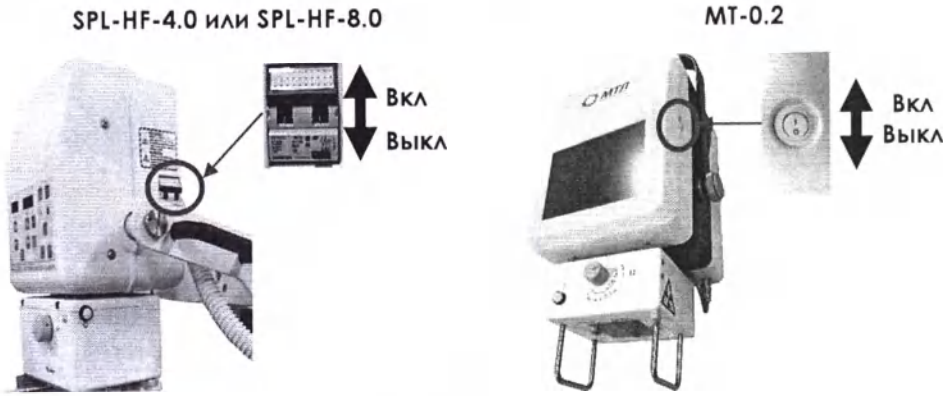


Рисунок 30

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

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

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

5. Включите принтер (опция).
6. Установите АКБ в детектор. Включите детектор:
   - при работе от АКБ – нажмите кнопку включения детектора, расположенной торце детектора;
   - при работе от источника питания – подать питание на разъём INTERFACE.

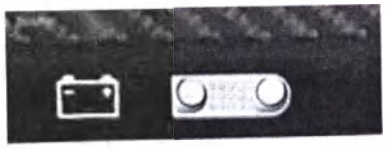


Рисунок 31 – Разъема INTERFACE на детекторе «СОЛО ДР-МТ»

7. Подключите детектор к АРМ лаборанта:
   - беспроводное подключение – устанавливается автоматически после включения АРМ и детектора;
   - проводное подключение – снимите защитную магнитную крышку разъёма INTERFACE детектора, подключите к нему низковольтный кабель, другой конец низковольтного кабеля подсоединяется к патч-корду.
8. Нажмите кнопку включения планшета АРМ лаборанта.

Рисунок 32

9. Дождитесь загрузки системы. По завершении загрузки на экране появится окно входа в систему АРМ лаборанта (см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта**).
10. Аппарат готов к работе.

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

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

2.3.1.1 Согласование с сетью электропитания (только для моноблоков SPL-HF-4.0 и SPL-HF-8.0)

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 StP**; 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).

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

24

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 SPL-HF-4.0 и SPL-HF-8.0)

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.

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

2.3.1.2 Прогрев трубки (только для моноблоков SPL-HF-4.0 и SPL-HF-8.0)

__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 шторки 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 шторки 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 **SPL-HF-4.0 и SPL-HF-8.0** 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.

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

21

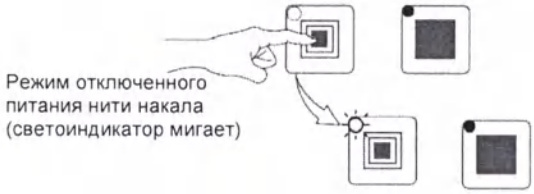


Рисунок 33

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 **МТ-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 Регистрация детектора в системе

Если в работе с мобильным аппаратом используется несколько детекторов, то перед проведением обследования используемый детектор должен быть зарегистрирован в системе по инфракрасному соединению (см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта**).

2.3.3 Регистрация пациента

Регистрация пациентов проводиться посредством АРМ лаборанта (см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта)**.

2.3.4 Проведение обследования

Установка параметров экспозиции, выбор анатомических программ (APR), контроль и редактирование снимков, управление детектором и т.д. производятся посредством АРМ лаборанта (см. ***Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта****).*

1) Включите подсветку коллиматора:

На моноблоке SPL-HF-4.0 или SPL-HF-8.0:

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

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

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

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 или беспроводной кнопкой включения экспозиции (опция).

2.3.5 Работа с результатами обследования

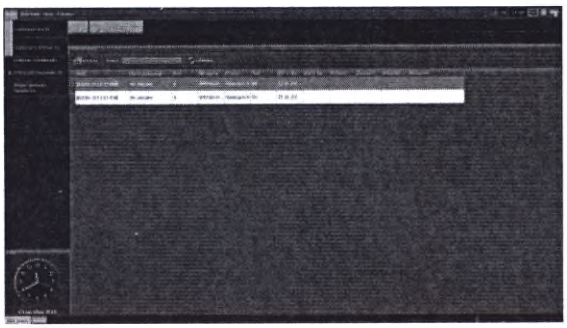
Просмотр результатов обследования, работа с полученными снимками и обследованием проводиться посредством АРМ лаборанта (см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта**).

2.3.6 Завершение работы и выход из системы

⚠ *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.*

☞ *Тумблер моноблока можно не выключать.*

1. Выполните в АРМ лаборанта команду **Файл-Выключение компьютера** (см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место лаборанта**).



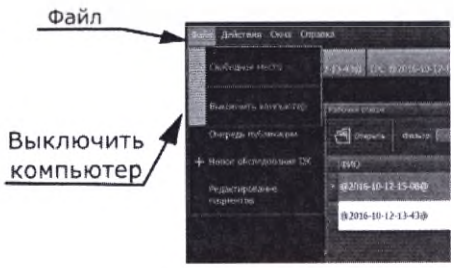


Рисунок 34

2. Дождитесь полного выключения планшета.
3. Выключите детектор, при необходимости извлеките АКБ.
4. Выключите питание моноблока.

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

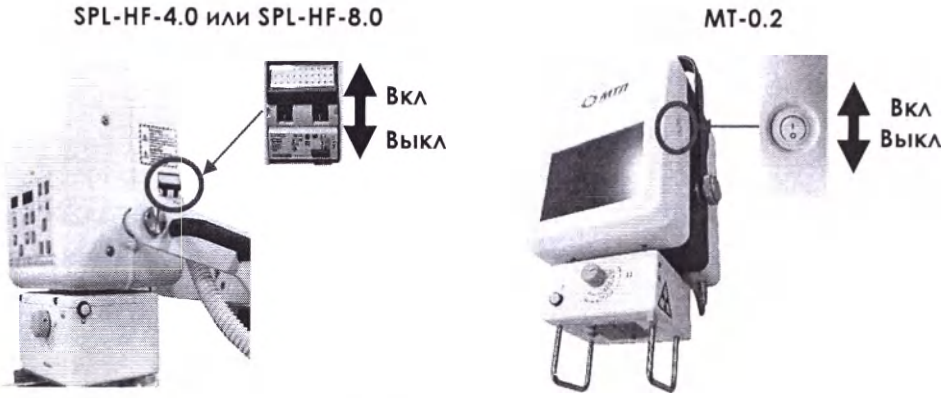


Рисунок 35

5. Выключите принтер (опция).
6. Отсоедините электрошнур от розетки и зафиксируйте на скобах (если требуется).
7. 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.

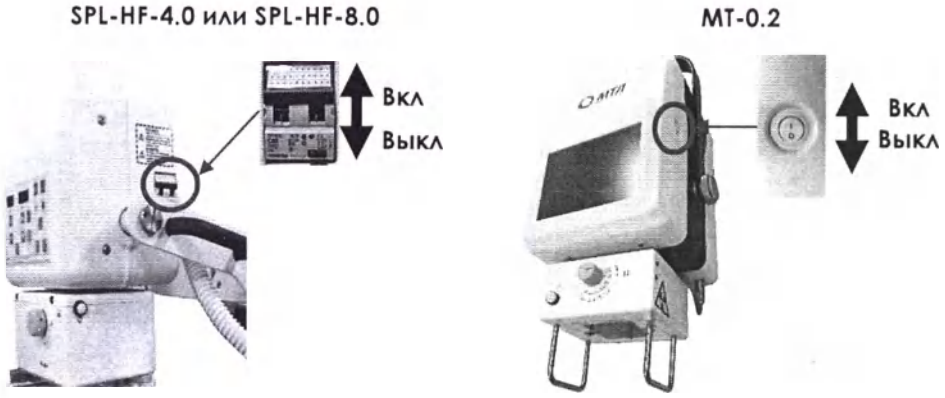


Рисунок 36

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

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 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.

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

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 B 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.

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

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
«Р-500 «Мобикомпакт»-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	«Р-500 «Мобикомпакт»-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	«Р-500 «Мобикомпакт»-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	

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

28

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Р-500 «Мобикомпакт»-3 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Р-500 «Мобикомпакт»-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" ± 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 типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 0,5 периода 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение пяти периодов 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов <5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 5 с)	<5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 0,5 периода 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение пяти периодов 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов <5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Р-500 «Мобикомпакт»-3 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «Р-500 «Мобикомпакт»-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			

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Р-500 «Мобикомпакт»-3 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «Р-500 «Мобикомпакт»-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 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «Р-500 «Мобикомпакт»-3, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$, (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 «Р-500 «Мобикомпакт»-3 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «Р-500 «Мобикомпакт»-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 «Р-500 «Мобикомпакт»-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.

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

29

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Р-500 «Мобикомпакт»-3

«Р-500 «Мобикомпакт»-3 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Р-500 «Мобикомпакт»-3 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Р-500 «Мобикомпакт»-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 разноса *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.

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

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.

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

2.5.3.1 Правила безопасности для пациентов и рентген-лаборантов с кардиостимуляторами

При использовании аппарата по назначению, при правильной эксплуатации и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

Цифровой детектор безопасен для пациентов и рентген-лаборантов с кардиостимулятором, если выполняются следующие условия эксплуатации:

а) общее расстояние между детектором и кардиостимулятором не менее 41 см при передаче снимков по Wi-Fi,

б) если Wi-Fi не используется и снимки передаются по кабелю, минимальное расстояние между фиксатором АКБ или панелью управления детектора и кардиостимулятором не менее 5 см.

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

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 лечебно-профилактического учреждения (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 серьёзных 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».

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

31

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»).
5. Проверка правильности выполнения процесса загрузки АРМ при включении питания.

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.

3.3.2 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.

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

8. Проверка центровки светового поля (выполняется также при каждой смене лампы подсветки или рентгеновской трубки).
9. Проверка пространственной разрешающей способности.
10. Калибровка детектора при необходимости.

Работы, выполняемые **раз в год**:

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

3.3.3 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 проводиться регулярно, особенно при наличии в атмосфере агрессивных химических веществ.

Очистка аппарата проводиться 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 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.

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

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.

3.3.3.1 Очистка и дезинфекция детектора

Очистку и дезинфекцию детектора, его частей, находившихся в контакте с пациентом, следует проводить после каждого пациента.

Во время очистки и дезинфекции эксплуатация детектора запрещена.

Детектор не герметичен и не защищён от влажной среды. Нельзя распылять чистящий раствор на детектор или погружать детектор в жидкости.

Если причиной выхода из строя детектора является проникновение влаги, гарантийное обслуживание не производится.

Процедура очистки детектора:

1. Отсоедините провод питания детектора (если он был подключен).
2. Смочите мягкую ткань 0,5% раствором хлоргексидина глюконата (Гибитана).
3. Протрите смоченной тканью детектор.
4. Перед включением убедитесь, что детектор полностью высох.
5. После высыхания поверхностей детектор готов к использованию.

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

3.4 Замена батареек беспроводной кнопки включения экспозиции

В беспроводной кнопке включения экспозиции используются две батарейки типа АА.

Для замены батареек:

1) движением вниз откройте замок крышки на задней стороне корпуса;
2) снимите крышку;
3) соблюдая полярность, вставьте батарейки или замените;
4) закройте крышку;
5) движением вверх закройте замок;
6) беспроводная кнопка готова к работе.

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

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

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

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.

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

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:

- для исполнений 3.1.1, 3.2.1: температура от минус 10 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 5 до 95 %.
- для исполнений 3.1.2, 3.2.2: температура от 0 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 5 до 95 %.

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

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 соблюдением всех мер безопасности перед демонтажем/утилизацией. Работы по извлечению и демонтажу источников ионизирующего излучения должны осуществляться организацией, имеющей соответствующую лицензию.

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

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

Приложение А
Возможные ошибки и способы их устранения

Таблица А.1

Ошибка	Причина	Действие
Отсутствует подтверждение экспозиции	Детектор не подтвердил экспозицию.	Перезапустить аппарат и детектор, если повторится - в сервис.
Потеря связи между консолью и генератором.	Нет соединения ПК с генератором: отошли разъёмы, перегнулся/повредился кабель, пропали порты.	Проверьте , что тумблер включения моноблока находится в положении ВКЛ. Перезапустить аппарат, если повторится - в сервис.
Рано отпущена кнопка	Рано отпущена кнопка.	Повторить экспозицию, если снимок не пришёл, или неудовлетворительного качества.
Нет связи с дозиметром. Введите последние полученные показания вручную, после чего перезагрузите систему	Потеряна связь с дозиметром (наиболее вероятно - аппаратная, не программная, проблема).	Считать с экрана дозиметра текущие показания. Вписать их в окне **Дозовая нагрузка** в поле **Доза на площадь** (см. соответствующее руководство пользователя АРМ, входящее в комплект поставки). Перезагрузить аппарат. Если проблема не устранилась, обратиться в сервисную службу.
Значение кВ не устанавливается выше 110 кВ	Трубка не прогрета	Проведите процедуру прогрева трубки согласно РЭ
Отсутствует связь с детектором	Разряжен АКБ детектора, детектор находится в спящем режиме	Убедитесь, что АКБ заряжен, индикаторы на детекторе активны – горят зелёным светом.

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

Приложение В
Коды ошибок

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

Все указанные коды ошибки (см. таблицу) 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 В.1

Код	Возможная причина	Действия по устранению
Код ошибки отсут-ствует	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. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е06	В процессе включения питания выдана команда предэкспозиции.	
Е07	Некорректная настройка рентгеновской трубки 2.	Отключите питание аппарата и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е08	Некорректная настройка рентгеновской трубки 1.	
Е10	Ошибка данных E2PROM.	

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

Код	Возможная причина	Действия по устранению
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 фокусного 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 фокусного 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.
E24	Ошибка экранно-снимочного устройства/ цифрового детектора.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите питание аппарата. Проверьте кабельные соединения приёмника снимков и включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E25	Требуемый ток накала для большого фокусного пятна выходит за допустимый предел.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата.

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

Код	Возможная причина	Действия по устранению
E26	Требуемый ток накала для малого фокусного пятна выходит за допустимый предел.	Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E27	Ток коллиматора выходит за допустимый предел.	
E28	Ток в источнике света коллиматора при отсутствии команды.	
E29	Ошибка перегрузки генератора. Расчётная величина теплоёмкости для следующей экспозиции превышает ёмкость 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 выдаётся 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.
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.

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

Код	Возможная причина	Действия по устранению
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 расчётного 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 счётчиков.	
E43	Сбой журнала регистрации ошибок.	
E44	Ошибка шины I2C при попытке доступа к потенциометру.	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.
E45	Ошибка шины I2C при попытке доступа к мультиплексору.	
E46	Шина I2C занята.	
E47	Ошибка, выявленная контролем по чётности APR.	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.
E48	Ошибка интерфейса экранно-снимочного устройства / цифрового детектора.	

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

Код	Возможная причина	Действия по устранению
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.	

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

38

Версия	Дата	Изменение
1.0	10.09.2019	Первая версия документа
2.0	28.04.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 053-7.
3.0	23.09.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 053-8.

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

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

Дело прошито, пронумеровано и скреплено печатью 38 листов

Генеральный директор

А.Б. Эйлазов

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

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд"

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МТЛ»

_____ А. Б. Эйлазов

«23» 09 2020 г

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ ПАЛАТНЫЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ «Р-500 «Мобикомпакт»

АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ) ЛАБОРАНТА

Руководство пользователя

КЖЛЯ.053.000.0.000.00И3

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 5
1.1 Назначение 5
1.2 Условия применения 5
1.3 Эксплуатационные ограничения 5
1.3.1 Ответственность изготовителя 5
1.3.2 Условия эксплуатации 6
1.3.3 Электромагнитная совместимость 6
1.3.4 Противопоказания и побочные действия 6
2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 7
3 ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИЙ 8
3.1 Загрузка системы 8
3.2 Регистрация пациента 9
3.2.1 Регистрация неотложного обследования 9
3.2.2 Плановая регистрация 9
3.2.3 Регистрация очереди пациентов 9
3.3 Проведение обследования 10
3.4 Просмотр и обработка полученных снимков 10
3.5 Публикация обследования 10
3.6 Завершение работы 10
4 АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ 11

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

Настоящее руководство пользователя (далее по тексту – ИЗ) распространяется на автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта (далее по тексту - АРМ), входящее в состав аппарата рентгеновского цифрового палатного передвижного «Р-500 «Мобикомпакт», и содержит сведения по основным частям АРМ, мерам безопасности при работе и основным операциям.

Настоящий документ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться с соответствующими документами комплекта.

Область применения – медицина, рентгенология.

- 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.

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

Состав и характеристики «Аппарата рентгеновского цифрового палатного передвижного «Р-500 «Мобикомпакт» 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»
Россия, г. Москва
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

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

Знаки, используемые в документе

Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.

Предупреждение о возможности повреждения оборудования и программного обеспечения.

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

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

1 Назначение и условия применения

1.1 Назначение

Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта входит в состав аппарата рентгеновского цифрового палатного передвижного «Р-500 «Мобикомпакт». На АРМ распространяются требования ТУ 9442-053-47245915-2016.

АРМ представляет собой программно-аппаратный комплекс, предназначенный для ввода, анализа и сохранения в цифровом виде результатов медицинских обследований.

АРМ обеспечивает возможность сбора, хранения, передачи и обработки цифровых снимков, получаемых с детектора цифрового плоскопанельного в выносном исполнении.

АРМ выполняет следующие функции:

- Регистрация пациента.
- Проведение обследования.
- Обработка полученного снимка.
- Публикация снимка.
- Печать снимка (опция).
- Запись снимка на диск (CD-R/DVD-R).
- Редактирование данных пациентов (опция).

1.2 Условия применения

Программное обеспечение «Диспо» (версия 15.1.3) выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек.

1.3 Эксплуатационные ограничения

1.3.1 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 АРМ в целях, для которых он не предназначен;

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

- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием АРМ без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МТЛ».

1.3.2 Условия эксплуатации

- АРМ предназначен для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования, во избежание коррозии и коротких замыканий.

1.3.3 Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.

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.

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

1.3.4 Противопоказания и побочные действия

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

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

2 Подготовка к работе

АРМ поставляется с полностью установленным и настроенным программным обеспечением и не требует дополнительной подготовки к работе.

Работа осуществляется через графический пользовательский интерфейс, отображаемый на мониторе.

Ввод информации и управление АРМ производится с помощью сенсорного монитора и виртуальной клавиатуры или с помощью сенсорной панели и клавиатуры ноутбука. Способ ввода информации и управления зависит от исполнения аппарата.

Реализация стандартных операций для сенсорного монитора и сенсорной панели следующая:

Операция	Сенсорный монитор	Сенсорная панель
Наведение курсора	-	Перемещать палец по сенсорной панели
Нажатие, выбор	Короткое прикосновение пальцем к монитору	Нажать и отпустить левую кнопку
Двойное нажатие	Два коротких прикосновения	Два коротких нажатия левой кнопкой
Перетаскивание	Коснуться монитора и перемещать палец, не отрывая от монитора	Нажать левую кнопку и, удерживая её нажатой, перемещать палец по сенсорной панели

Чтобы отобразить окно виртуальной клавиатуры на мониторе, коснитесь значка . Раскладка виртуальной клавиатуры соответствует стандартной раскладке Windows.

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

3 Описание операций

В разделе приведено краткое описание основных этапов работы с автоматизированным рабочим местом (АРМ) лаборанта. Полное описание системы и функций приведено в файле-подсказке, интегрированном в программное обеспечение АРМ (Меню-Справка-Показать справку).

Общий порядок проведения обследования следующий:

1. Загрузка системы;
2. Регистрация пациента;
3. Проведение обследования;
4. Просмотр и обработка полученных снимков;
5. Публикация обследования;
6. Завершение работы.

3.1 Загрузка системы

1. Включите плоскопанельный цифровой детектор.
2. Включите медицинскую станцию.
3. Дождитесь загрузки системы. По завершении загрузки на экране появится окно Вход в систему:

4. Введите имя пользователя и пароль.
5. Нажмите Войти, через несколько секунд появится главное окно программы.

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

3.2 Регистрация пациента

Регистрацию пациента возможно провести 3 способами:

1. Неотложная регистрация – способ, при котором не вводятся данные пациента, а сразу проводятся обследования. Используется в случае, если неизвестно имя пациента или требуется срочно провести обследование.
2. Плановая регистрация – способ, при котором проводится регистрация пациента, а затем сразу проводится обследование.
3. Регистрация очереди пациентов – способ, при котором сначала собираются карты пациентов, вводятся данные пациентов, далее проводятся обследования в порядке очереди.

3.2.1 Регистрация неотложного обследования

1. На вкладке Рабочий стол нажмите Новое обследование DX.
2. В открывшейся вкладке нажмите кнопку Неотложное. После этого откроется вкладка проведения обследования.

3.2.2 Плановая регистрация

Под плановым понимается обследование, для регистрации которого имеется достаточное время и требуемая информация о пациенте.

1. На вкладке Рабочий стол нажмите Новое обследование DX
2. В открывшейся вкладке начните заполнение с общей строки ввода, если такой пациент уже существует, его данные отобразятся в панели отображения информации. Нажмите на строку с данными пациента и основные поля заполнятся автоматически.
3. Если пациент ранее не был зарегистрирован, продолжите ввод информации в общую строку ввода, отделяя каждый блок запятой.
4. Заполните другие поля, для которых есть информация, во всех дополнительных закладках.
5. Для сохранения информации нажмите кнопку Провести.
6. На экране появится вкладка проведения обследования.

3.2.3 Регистрация очереди пациентов

Для регистрации очереди пациентов следует повторить действия (1-6) пункта «Плановая регистрация» и в открывшейся вкладке проведения обследования нажать кнопку Отложить. Действия необходимо повторить для каждого пациента в очереди.

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

3.3 Проведение обследования

Общий порядок работы следующий:

1. Выполните рентгенологическую укладку пациента.
2. На панели Процедуры выберите часть тела, требуемую для обследования.
3. Откроется список органов, относящихся к этой части.
4. Выберите требуемый орган. Откроется список проекций.
5. Продолжайте выбор до исчерпания уточненных проекций (пока не перестанут открываться новые списки).
6. Установить параметры экспозиции.
7. Запустите предэкспозицию. По готовности проведите экспозицию.
8. После проведения экспозиции снимок откроется в Мониторе снимков.

3.4 Просмотр и обработка полученных снимков

Для оценки качества снимка и дополнительной обработки используйте инструменты Монитора снимков.

3.5 Публикация обследования

При публикации полученные снимки (за исключением шаблонов и удаленных) сохраняются на сервер или серверы PACS (системы хранения и обмена снимками). Для публикации следует нажать кнопку Опубликовать.

Для публикации снимков необходимо подключение АРМ к локальной сети.

3.6 Завершение работы

Перед тем как завершить обследование следует закрыть все вкладки проведения обследования.

1. Убедитесь в отсутствии незавершенных процессов, например, сохранения или последующей обработки снимков.
2. В меню выберите Файл-Выключить компьютер.
3. Дождитесь, пока погаснет экран.

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

4 Аварийные ситуации

При проведении обследований может появляться сообщение об ошибке, которое указывает на то, что системе не хватает памяти.

Чтобы избежать возникновения данной ошибки:

1. Не проводите более 2-3 обследований одновременно.
2. Открывайте только необходимые для работы вкладки проведения обследований. Вкладки, которые не используются – закрывайте.
3. В случае, когда необходимо провести несколько обследований для одного пациента, начинайте проводить следующее обследование только после завершения предыдущего.

Если ошибка возникла:

1. Закройте все открытые вкладки проведения обследований, кроме текущей.
2. Проведите обследование.
3. Перезагрузите систему.
4. Зайдите в систему.

Если ошибка возникла во время получения снимка:

1. Пометьте снимок как удаленный.
2. Этот снимок не будет удален. После перезагрузки системы его можно будет восстановить.
3. Перезагрузите систему.
4. Отмените удаление, выделив снимок и повторно нажав кнопку удаления.
5. Откройте снимок и примите его.

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

Версия	Дата	Изменение
1.0	14.11.2017	Первая версия.
2.0	14.05.2018	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещениям 053-3, 053-4.
3.0	05.08.2019	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 053-5.
4.0	23.09.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 053-8.

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено ... листов
Генеральный директор ... Назаров

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd. * МОСКВА * 1027739108270

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

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МТЛ»

_____ А. Б. Эйлазов

«23» _____ 2020 г.

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ ПАЛАТНЫЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ «Р-500 «Мобикомпакт»

ФОРМУЛЯР

КЖЛЯ.053.000.0.000.00ФО

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 3

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 4

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 14

6. МАРКИРОВКА 14

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 16

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ 17

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 17

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ 18

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 18

12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ 19

13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ 21

14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 22

15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ 23

16. ХРАНЕНИЕ 25

17. РЕМОНТ 26

18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ 28

19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА . 30

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

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

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

1.2 Формуляр должен постоянно находиться с изделием.

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

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

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

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

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

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт»-__ (далее по тексту - «аппарат») предназначен, в зависимости от исполнения, для проведения цифровой рентгенографии в условиях ЛПУ, военно-полевых госпиталях и полевых условиях.

Предприятие-изготовитель: АО «МТЛ», Россия

Заводской № _____

Дата изготовления "____" _____ 20 г.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 9442-053-47245915-2016.
Соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54-2013,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.

Аппарат не содержит драгоценных материалов.

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

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Габаритные размеры (в транспортном положении) и масса аппарата в базовой комплектации приведены в таблице 1 с допускаемым отклонением ±30%.

Таблица 1

Номер исполнения аппарата	Габаритные размеры (длина×высота×ширина), см	Масса, кг
1.1.1, 1.1.2	110×141×56	110
2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.2	66×138×62	78
3.1.1, 3.1.2, 3.2.1, 3.2.2	58×139×53	60

Габаритные размеры и масса основных элементов, входящих в аппарат приведены в таблице 2 с допускаемым отклонением ±30%.

Таблица 2

Наименование	Габаритные размеры, см	Масса, кг
Штатив МТ-Д-1	110×141×56 (в транспортном положении)	65
Штатив МТ-Д-2	66×138×62 (в транспортном положении)	54
Штатив МТ-Д-3	58×139×53 (в транспортном положении)	40
Моноблок SPL-HF	38×27×21	16
Моноблок МТ-0.2	60×27×24	18
Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача: - медицинская рабочая станция МТ - медицинская рабочая станция на базе ноутбука - медицинская рабочая станция на базе планшетного компьютера - монитор ЖК	 28×19×8 36×29×5 37×25×3 от 30×30×15 до 60×60×30	 3,8 3,5 2,3 от 2 до 10
Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский: - Pixium 2430EZ - Pixium 3543EZ	 33×27×1,6 38×46×1,6	 1,6 2,8
Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении	40×50×1,6	5
Мобильная стойка снимков (в рабочем положении)	185×65×60	30
Кейс для мобильной стойки снимков	99×80×43	25

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

3.2 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.

3.3 Максимальная потребляемая мощность аппарата в базовой комплектации в зависимости от модели моноблока: для аппарата с моноблоком SPL-HF-4.0 не более 6,6 кВА, для аппарата с моноблоком MT-0.2 не более 7 кВА, для аппарата с моноблоком SPL-HF-8.0 не более 12,5 кВА.

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

3.5 Характеристики моноблока в составе аппарата:

3.5.1 Номинальную электрическую: для моноблока SPL-HF-4.0 4 кВт, для моноблока MT-0.2 5,6 кВт, для моноблоков SPL-HF-8.0 8 кВт с допускаемым отклонением ±10% при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

3.5.2 Выбор уставок анодного напряжения 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 должно быть в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.

3.5.3 Пульсацию анодного напряжения не более ±4%.

3.5.4 Значения уставок тока: для моноблоков SPL-HF от не более 5 до не менее 100 мА, для моноблока MT-0.2 от не более 10 до не менее 100 мА, с допускаемым отклонением не более ±20%.

3.5.5 Значения уставок произведения ток-время: для моноблоков SPL-HF от не более 0,1 до не менее 250 мАс, для моноблока MT-0.2 от не более 0,1 до не менее 200 мАс, с допускаемыми отклонениями не более ±(10%+0,2 мАс).

3.5.6 Значения уставок длительности экспозиции: для моноблоков SPL-HF от не более 0,001 до не менее 10 с, для моноблока MT-0.2 от не более 0,002 до не менее 4 с, с допускаемыми отклонениями не более ±(10%+1 мс).

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

3.5.8 Рентгеновская трубка, входящая в состав моноблока имеет характеристики, приведенные в таблице 3:

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

4

Таблица 3

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

3.6 Характеристики коллиматора, входящего в состав моноблока:

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

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

3.6.3 Поворот коллиматора: ±90° (для моноблоков SPL-HF).

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

3.7 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав аппарата, должен обеспечивать измерение произведения дозы на площадь от 0,1 до 10^9 мкГр·м^2 в рабочем диапазоне анодного напряжения от 20 до 200 кВ.

3.8 Характеристики штативного устройства

3.8.1 Штатив аппарата обеспечивает характеристики, значения которых соответствуют приведенным в таблице 4.

Таблица 4

Характеристика	Наименование штатива		
	МТ-Д-1	МТ-Д-2	МТ-Д-3
Изменение высоты оси крепления моноблока относительно пола, см	от не более 50 до не менее 220	от не более 45 до не менее 205	от не более 50 до не менее 2200
Поворот моноблока вокруг продольной оси	±180°	±180°	±180°
Поворот моноблока вокруг поперечной оси	±180°	±180°	±180°

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

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

3.9 Устройства регулирования и управления

3.9.1 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.

3.9.2 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.

3.10 Характеристики приемников рентгеновского изображения

Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в составе аппарата обеспечивает характеристики, приведенные в таблице 5.

Таблица 5

Параметр	Модель детектора		
	Pixium 2430EZ	Pixium 3543EZ	«СОЛО ДР-МТ»
Размер входного поля, не менее, см	24×30	35×43	34×42
Размер пикселя, не более, мкм	148	148	150
Функция передачи модуляции (MTF) для пространственной частоты 3 пар лин./мм, не менее при дозе в плоскости детектора (с допускаемым отклонением ±5%)	10% 6,2 мкГр	10% 6,2 мкГр	10% 2,5 мкГр
Квантовая эффективность регистрации (DQE) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, не менее при дозе в плоскости детектора (с допускаемым отклонением ±5%)	30% 6,2 мкГр	30% 6,2 мкГр	25% 2,5 мкГр
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	40 150	40 150	40 150

3.11 Характеристики автоматизированных рабочих мест

3.11.1 Характеристики специализированного программного обеспечения аппарата:

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

3.11.3 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;

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

5

3.11.4 Передача информации по протоколу DICOM.

3.11.5 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- идентификации по ключу аппаратной защиты;
- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи действий пользователя по работе с медицинской информацией в контрольном журнале (Log-файл).

3.11.6 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла.

3.11.7 Функциональные возможности АРМ лаборанта:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследования;
- управление обследованиями;
- постобработка изображений.

3.12 Показатели надежности

3.12.1 Средняя наработка на отказ - не менее 30 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии или рентгеноскопии.

3.12.2 Аппарат обеспечивает повторно-кратковременный режим работы в течение 8 ч.

3.12.3 Средний срок службы аппарата - не менее 8 лет.

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

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Примечание	Кол-во, шт
Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт» в исполнениях:	ТУ 9442-053-47245915-2016		
Базовая часть			
1. Штатив МТ-Д-1	КЖЛЯ.028.142.10.10.10.000	АО «МТЛ», Россия	[ ]
2. Штатив МТ-Д-2	КЖЛЯ.056.010.1.005.00	АО «МТЛ», Россия	[ ]
3. Штатив МТ-Д-3	КЖЛЯ.053.030.1.000.00	АО «МТЛ», Россия	[ ]
4. **Моноблок	SPL-HF-4.0 или SPL-HF-8.0	Sedecal S.A., Испания	[ ] [ ]
5. Моноблок МТ-0.2	КЖЛЯ.054.020.5.000.00	АО «МТЛ», Россия	[ ]
6. **Устройство включения экспозиции		Sedecal S.A., Испания, или Medical Scientific Ltd., США	[ ] [ ]
7. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:		АО «МТЛ», Россия	[ ]
7.1. Медицинская рабочая станция МТ	КЖЛЯ.038.501.10.02.00.000	АО «МТЛ», Россия	[ ]
7.2.Медицинская рабочая станция на базе ноутбука или планшетного компьютера		Panasonic Corporation, Япония, или Panasonic AVC Networks Taiwan Co., Ltd., Тайвань, или Medical Scientific Ltd., США, или Getac Technology Corporation, Тайвань, или Getac Technology Corporation, Тайвань	[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
7.3.**Монитор ЖК с диагональю от 17 до 24 дюймов	NEC, или	Широкоформатный. NEC, Тайвань (Китай)	[ ]
	DELL, или	DELL, Китай	[ ]
	Samsung	Samsung, Республика Корея	[ ]
7.4.Программный пакет «Диспо»	RU.АНФЦ.10102-01	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия	[ ]
8. **Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении	Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ	THALES ELECTRON DEVICES, Франция	[ ]

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Примечание	Кол-во, шт
9. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении	КЖЛЯ.059.020.0.001.00	АО «МТЛ», Россия	[ ]
10. Зарядное устройство		THALES ELECTRON DEVICES, Франция	[ ]
		АО «МТЛ», Россия	[ ]
11. *Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс»		РУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия	[ ]
12. *Дозиметр рентгеновского излучения	ДРК-1М	РУ № РЗН 2014/1562. НПП «Доза», Россия	[ ]
13. *, ** Портативный бокс с растром	24x30 см или 35x43 см	Reina Imaging, США или JPI Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея	[ ] [ ]
14. *,** Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, или	«Horizon»	РУ № РЗН 2016/3983 Codonics, Inc., США	[ ]
Камера лазерная мультиформатная, или	DryView 5700, или DryView 5950	РУ № ФСЗ 2011/10352 Carestream Health, Inc., США РУ № РЗН 2015/2380 Carestream Health, Inc., США	[ ] [ ]
Камера мультиформатная термографическая, или	Drystar AXYS, или Drystar 5302, или Drystar 5503	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 мультиформатная	DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite	РУ № РЗН 2013/911 FUJIFILM Corporation, Япония	[ ]
15. *,** Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	КИСЗ-«РЕНЕКС»	РУ № ФСР 2008/03184 ЗАО «РЕНЕКС», Россия	[ ]

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Примечание	Кол-во, шт
16. *Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista		РУ № ФСЗ 2010/07718. Codonics, Inc., США	[ ]
17. * Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов)		РУ № ФСЗ 2010/07718. Codonics, Inc., США	[ ]
18. * Плёнка медицинская рентгеновская	DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film	РУ № ФСЗ 2010/08356 Carestream Health, Inc., США	[ ]
19. *,** Пленка термографическая медицинская (упаковка - 100 листов) варианты исполнений: - Формат 8x10 дюймов (20x25 см); - Формат 10x12 дюймов (25x30 см); - Формат 11x14 дюймов (28x35 см); - Формат 14x14 дюймов (35x35 см); - Формат 14x17 дюймов (35x43 см)	Drystar DT 10 B	РУ № РЗН 2015/2950 Agfa N.V., Бельгия	[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
20. * Пленка медицинская термографическая и лазерная	DI-AT, или DI-HT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML	РУ № ФСЗ 2007/00093 FUJIFILM Corporation, Япония	[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
II Эксплуатационные документы			
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ВЭ	АО «МТЛ», Россия	1
2. Формуляр	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ФО	АО «МТЛ», Россия	1
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт»-1	КЖЛЯ.053.010.0.000.00РЭ	АО «МТЛ», Россия	[ ]

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Примечание	Кол-во, шт
4. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт»-2	КЖЛЯ.053.020.0.000.00РЭ	АО «МТЛ», Россия	[ ]
5. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт»-3	КЖЛЯ.053.030.0.000.00РЭ	АО «МТЛ», Россия	[ ]
6. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	КЖЛЯ.053.000.0.000.00И3	АО «МТЛ», Россия	1
III Принадлежности			
1. * Беспроводная кнопка включения экспозиции	КЖЛЯ.038.100.10.01.00.000	АО «МТЛ», Россия	[ ]
2. *Мобильная стойка снимков	КЖЛЯ.038.501.10.03.00.000	АО «МТЛ», Россия	[ ]
3. *Кейс для мобильной стойки снимков	КЖЛЯ.038.501.10.14.00.000	АО «МТЛ», Россия	[ ]
4. * Алюминиевый фильтр 4 мм		Sedecal S.A., Испания	[ ]
5. * ИБП для установки на DIN-рейку	SOLAHD SDU 850A-5	Emerson Electric Co., США, или Medical Scientific Ltd., США	[ ] [ ]
6. * Инерционная катушка под сетевой кабель Ethernet Cat 6		Lightcast Inc., США, или Medical Scientific Ltd., США	[ ]

Примечания:
1) * Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).
2) ** Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).
3) Покупные изделия, входящие в состав аппарата, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них.

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

5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 9442-053-47245915-2016 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в документах, входящих в комплект поставки.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения аппарата не менее 12 месяцев со дня изготовления.

5.3 Монтаж, пусконаладочные работы и гарантийное обслуживание аппарата проводятся специалистами предприятия-изготовителя или специалистами организаций, уполномоченных предприятием-изготовителем (региональные сервисные центры).

Региональные сервисные центры, специалисты которых проводят данный вид работ, обязаны иметь лицензию на право технического обслуживания медицинской техники и лицензию на деятельность, связанную с источниками ионизирующих излучений (генерирующими).

5.4 Срок службы аппарата составляет не менее 8 лет.

6. МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ТУ 9442-053-47245915-2016. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

6.2 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 60601-1-2010 - класс I тип B;
- национальный знак соответствия;
- обозначение ТУ.

6.3 На моноблоке указаны:

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

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

6.4 В соответствии с требованиями п. 201.7.2.101 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 на коллиматоре указаны:
- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.

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

6.6 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.
Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

6.7 Маркировка транспортной тары содержит:
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение аппарата;
- год и месяц упаковывания.

Маркировка нанесена на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.
На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Ограничение температуры».

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

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование аппаратов должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140-84 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2 Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям:
- для исполнений 1.1.1, 2.1.1, 2.2.1, 3.1.1, 3.2.1: температура от минус 10 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 5 до 95 %.
- для исполнений 1.1.2, 2.1.2, 2.2.2, 3.1.2, 3.2.2: температура от 0 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 5 до 95 %.

7.3 Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69: 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.

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

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт»-__ заводской №_____ упакован согласно требованиям ТУ 9442-053-47245915-2016.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт»-__ заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 9442-053-47245915-2016 и признан годным для эксплуатации.

Начальник цеха

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

число, месяц, год

Начальник ОТК

МП

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

число, месяц, год

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

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

10.1 По защите от поражений электрическим током аппарат относится к классу I, типу B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

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

10.3 Получение и передача оборудования производится в порядке, установленном СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), по согласованию с территориальными органами Роспотребнадзора.

10.4 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить аппарат от электропитания.

10.5 Хранение аппарата следует производить на складах изготовителя и потребителя в климатических условиях: температура от минус 10 до плюс 60 °С, относительная влажность воздуха от 10 до 90 %.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать аппарат как электрические изделия в соответствии с действующим законодательством. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

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

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

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

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

12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Место установки	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

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

ь лица,
ившего
новку
тие)

12.1 Прием и передача изделия

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

12.2 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

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

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

11

13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

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

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

14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

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

15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Учет выполнения работ

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

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

15.2 Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик

Наименование и единица измерения проверяемой характеристики	Номинальное значение	Предельное отклонение	Периодичность контроля	Результаты контроля					
				Дата	Значение	Дата	Значение	Дата	Значение
Характеристики моноблока: - увеличение или уменьшение уставок анодного напряжения относительно индуцируемой разницы, %, - выбор и точность уставок анодного напряжения, кВ - пульсация анодного напряжения, % - выбор и точность уставок анодного тока, мА - выбор и точность уставок произведения ток-время, мАс - выбор уставок и точность длительности экспозиции, с - отклонение от линейности зависимости дозы излучения при заданном анодном напряжении от уставок произведения ток-время, %	от 50 до 150 40-125 4 5/10-100 0,1-200/250 0,001-10/0,002-4 20	Не менее Не более ±10% не более ±20% ±(10%+0,2мАс) ± (10%+1 мс) Не более	1 раз в год						
Характеристики коллиматора - освещенность рабочего поля, люкс - несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения, %РИП - поворот коллиматора - изменение размера поля облучения, см	100 2 ±90° от 0×0 до30×30	Не менее Не более Не более Не менее	1 раз в год						
Характеристики детектора: - MTF (3 пар лин./мм), % - DQE (0,5 пар лин./мм), %	10 30	Не менее Не менее	1 раз в год						

15.3 Проверка средств измерения

Наименование и обозначение средств измерения	Заводской номер	Дата изготовления	Периодичность поверки	Поверка						Примечание
				Дата	Срок очередной поверки	Дата	Срок очередной поверки	Дата	Срок очередной поверки	
Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М			1 раз в год							

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

16. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения в соответствии с п. 10.5.

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

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

17. РЕМОНТ

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт»-__ зав.№ _____

_____
предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

_____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие

_____
сведения о нем

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ГАРАНТИИ

Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной
«Р-500 «Мобикомпакт»-__ зав.№ _____

_____ _____ согласно _____
вид ремонта наименование предприятия, условное обозначение вид документа

Предпринят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов и действующей технической документацией и признан(а) годным(ой)

Ресурс до очередного ремонта _____
параметр, определяющий

_____ в течении срока службы _____ лет
ресурс

(года), в том числе срок хранения _____
условия хранения лет (года).

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

Начальник ОТК

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подпис

_____
год, месяц, число

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

18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

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

19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

Дата	Вид контроля	Должность проверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению формуляра		

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

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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МТЛ»

_____ А.Б. Эйлазов
« 23 » _____ 2020 г.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ ПАЛАТНЫЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ
«Р-500 «Мобикомпакт»

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

Наименование медицинского изделия:
Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт», ТУ 9442-053-47245915-2016

Разработчик:
АО «МТЛ», Россия

Производитель:
АО «МТЛ», Россия

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие:
1. Процесс производства продукции имеет сертифицированную систему качества, соответствует требованиям международных стандартов качества: ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015.
Подтверждается следующими документами:

Сертификат № 85316-2010-AQ-LTU-FINAS от 18.09.2019
Сертификат № 85312-2010-AQ-LTU-FINAS от 23.09.2019

2. **Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт»**, соответствует требованиям следующих стандартов:
- ГОСТ Р 50267.2.54-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

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

- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
- ГОСТ IEC 62220-1-2011 Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации.
- МУ-287-113 от 30.12.98 Методические указания по стерилизационной обработке и дезинфекции изделий медицинского назначения.
- СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, комплексов и к проведению рентгенологических исследований.
- СанПиН 2.6.1.2891-11 Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения.

Подтверждается следующими документами:

- Протокол технических испытаний № 1619М-1-19 от 25.11.2019, с дополнением от 15.05.2020, АО НПП «Циклон-Тест» атт.аккр. №RA.RU.21МО46 от 16.12.2015;
- Протоколы испытаний по параметрам ЭМС № 1631М-2-19 от 22.11.2019 и № 1671-2-20 от 15.05.2020, АО НПП «Циклон-Тест» №РОСС RU.0001.21МЭ16 от 31.08.2015.

3. Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н:

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

208940

Передвижная рентгеновская диагностическая система общего назначения, цифровая

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

2б

Код ОКПД 2 (Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности)

26.60.11.113

Аппараты рентгенографические

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

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

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Акционерное общество
"Научно-производственное предприятие "Циклон-Тест"
(АО НПП "Циклон - Тест")
ФРЯЗИНСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР

Территория Восточная Заводская промышленная, д. 4в,
строение 3, помещение 1, офис 18, г. Фрязино, Московская область, 141190
Тел./факс: (495) 995-72-07, E-mail: ct@ciklon.ru, URL: www.ciklon.ru
ОКПО 07614596, ОГРН 1115050007676, ИНН/КПП 5052022886/505001001

29.09.2020 № 108 /ФИЦ
на № _____ от _____

АО «МТЛ»
105118, г. Москва, Измайловское шоссе, д. 6,
помещение 12

В ответ на запрос № 350/и-20 от 25.09.2020 АО «МТЛ» информируем:

Внесение изменений в документацию медицинского изделия «Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д по ТУ 9442-053-47245915-2016, производства АО «МТЛ» в соответствии с извещением об изменении № 053-8, не влечет изменения свойств и характеристик влияющих на качество и безопасность медицинского изделия, и не требует проведения технических испытаний.

Руководитель
Фрязинского испытательного центра
АО НПП «Циклон-Тест» Е.Л. Жихарева

Исп. Т.Д. Балашова
Тел.+7-495-995-72-07 доб.280

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