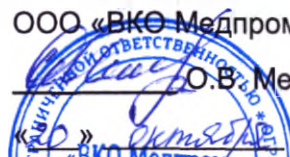


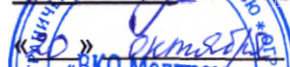
**Общество с ограниченной ответственностью «ВКО Медпром»
(ООО «ВКО Медпром»)**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВКО Медпром»

 О.В. Мещеряков

«20»  2021 г.



**АППАРАТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
Р-600 «УНИАРМ-ФЛЮОРОГРАФ»**

Исполнения 1 – 6

Руководство по эксплуатации

У1-А0000-01 РЭ

Редакция документа

Редакция	Дата	Описание
1.0	11.10.2020	Первый выпуск
1.1	28.03.2021	Актуализация документа по изв. № 002-01 и замечаниям экспертизы
1.2	25.08.2021	Актуализация документа по изв. № 002-02 и замечаниям экспертизы
1.3	20.10.2021	Актуализация документа по изв. № 002-03 и замечаниям экспертизы

© ООО «ВКО Медпром», Москва, 2020. Все права защищены. Никакая часть данного документа не подлежит какому-либо переизданию без прямого письменного разрешения ООО «ВКО Медпром».

Полное или частичное копирование, а также какое-либо распространение данного документа разрешается только для внутренних нужд пользователей аппарата и сервисного персонала. Нарушение установленного правила пользования влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству об авторском праве.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Введение	6
1.1	Общие сведения	6
1.2	Элементы оформления текста в документе	6
1.3	Предупреждающие символы и знаки безопасности	7
1.4	Требования к персоналу	10
1.5	Действующие классификаторы	11
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	11
2	Меры безопасности	17
2.1	Электрическая безопасность	17
2.1.1	Эквипотенциальное заземление	18
2.2	Механическая безопасность	18
2.3	Защита от рентгеновского излучения	19
2.3.1	Расположение входной опорной точки пациента	20
2.3.2	Информация о детерминированных эффектах	21
2.3.3	Количественная информация	21
2.4	Защита от лазерного излучения	22
2.5	Защита от опасности взрыва	23
2.6	Защита от опасности возгорания	23
3	Описание и работа	25
3.1	Назначение	25
3.1.1	Известные противопоказания к применению	25
3.2	Технические характеристики	25
3.3	Состав аппарата	32
3.4	Устройство и работа	39
3.5	Маркировка	40
3.6	Упаковка	41
3.7	Описание и работа составных частей	41
3.7.1	Штатив с поворотным кронштейном	41
3.7.2	Органы управления штатива с поворотным кронштейном	42
3.7.3	Устройство рентгеновское питающее РПУ	49
3.7.4	Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой	51
3.7.5	Коллиматор	52
3.7.6	Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»	55
3.7.7	Растр рентгеновский отсеивающий	56
3.7.8	Ионизационная камера	57
3.7.9	Автоматизированное рабочее место (АРМ)	57
3.7.10	Дозиметр рентгеновского излучения клинический	58
3.7.11	Устройства безопасности и сигнализация	58
4	Использование по назначению	60
4.1	Эксплуатационные ограничения	60
4.2	Подготовка аппарата к использованию	60
4.2.1	Включение и выключение аппарата	60
4.2.2	Прогрев трубки	60
4.2.3	Тренировка трубки	61
4.3	Использование аппарата	62
4.3.1	Порядок работы	62

4.3.2	Выбор режима съемки.....	62
4.3.3	Установка параметров экспозиции	62
4.3.4	Установка штатива в рабочее положение	63
4.3.5	Позиционирование пациента	63
4.3.6	Выполнение экспозиции	63
4.4	Действия в экстремальных условиях	64
5	Техническое обслуживание	65
5.1	Общие указания	65
5.2	Меры безопасности.....	65
5.3	Порядок технического обслуживания изделия	65
5.3.1	Ежедневная проверка оператором	65
5.3.2	Ежемесячная проверка оператором	66
5.3.3	Чистка, дезинфекция, стерилизация	67
5.3.4	Техническое обслуживание сервисной службой.....	68
5.4	Консервация (расконсервация, переконсервация).....	68
6	Текущий ремонт.....	69
7	Хранение.....	70
8	Транспортирование	71
9	Утилизация.....	72
9.1	Материалы, содержащиеся в аппарате	72
9.2	Утилизация аппарата	72
9.3	Требования охраны окружающей среды	72
10	Контактная информация	73
	Приложение А.....	74
	Приложение Б.....	76
Б.1	Сообщения для оператора	76
Б.2	Сообщения о достижении предельных значений	76
Б.3	Сообщения об ошибках	77
	Перечень ссылочных документов	85



Перед началом работы с Аппаратом универсальным рентгенографическим диагностическим Р-600 «Униарм-Флюорограф» внимательно изучите настоящее руководство и всю прилагаемую документацию к аппарату. Особое внимание следует обратить на предупреждения и предостережения!



Эксплуатационные документы на аппарат могут поставляться в бумажном и/или электронном виде. Виды, комплектность и выполнение (электронное или бумажное) эксплуатационной документации устанавливает изготовитель, если это отдельно не определено Заказчиком.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

АКЭ (АЕС) — Автоматический контроль экспозиции (Automatic Exposure Control).

АПР (APR) — Анатомическая программа, содержащая предустановленные параметры съёмки (Anatomically Programmed Radiography).

АРМ — Автоматизированное рабочее место. Компьютер с установленным программным обеспечением, предназначенным для автоматизации проведения рентгенологических исследований.

ПО — Программное обеспечение.

ФР — Фокусное расстояние.

РПУ — Рентгеновское питающее устройство.

DICOM — Формат записи и протокол передачи медицинских изображений и других данных (Digital Imaging and Communications in Medicine), название стандарта.

ОУ — Орган управления.

ТУ — Технические условия.

ЖК монитор — Жидкокристаллический монитор.

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Общие сведения

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф» (далее — аппарат), содержит сведения о конструкции, принципе работы, характеристиках аппарата и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации аппарата, а также сведения по его обслуживанию и утилизации.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для исполнений 1–6. Исполнение поставленного аппарата указано в паспорте на аппарат. Различие основных параметров и характеристик для исполнений аппарата указано в разделе 3.2.

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ ISO 14971 и ТУ 26.60.11-002-67684634-2020.

1.2 Элементы оформления текста в документе



Сведения, предупреждающие о возможности получения травм или повреждения оборудования. При несоблюдении этих инструкций возникает серьезная опасность для жизни и здоровья оператора, пациента и других лиц, находящихся поблизости от оборудования. Необходимо строго соблюдать все инструкции и рекомендации, которые следуют за этим заголовком.



Инструкции, которые необходимо тщательно соблюдать для правильной работы оборудования. Несоблюдение этих инструкций может привести к получению травм или повреждению оборудования.



Советы и дополнительные сведения, помогающие выполнить задачу.

Для зрительного выделения элементов текста в документе используются следующие обозначения:

«Курсив»	Курсивом в кавычках обозначается текст сообщений, который выводится на экран для оператора. Например, сообщения об ошибках.
Вкладка Файл	Полужирным обозначаются названия элементов интерфейса программного обеспечения (вкладки, кнопки, команды контекстного меню и пр.).
Info.txt	Таким шрифтом обозначается текст, вводимый с клавиатуры, или названия файлов.
<Enter>	В треугольных скобках приводятся названия клавиш клавиатуры или кнопок.

1.3 Предупреждающие символы и знаки безопасности

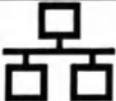
На составных частях аппарата могут использоваться символы и знаки безопасности, указанные в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Знаки безопасности и предупреждающие символы

Символ	Обозначение
	Общий знак предупреждения (Внимание! Опасность)
	Осторожно! Ионизирующее излучение.
	Осторожно! Неионизирующее электромагнитное излучение
	Осторожно! Лазерное излучение, опасность для глаз (опция)
	Осторожно! Опасное напряжение!
	Осторожно! Опасность заземления рук
	Осторожно! Статическое электричество
	Не толкать
	Не садиться
	Не наступать на поверхность
	Внимание. Обратитесь к сопроводительной документации.
	Осторожно. Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Общие обязательные действия

Символ	Обозначение
	Рабочая часть типа В
IPX0	Защита от опасного проникания воды или твердых частиц
	Компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Опасное напряжение
	Данные о производителе
	Дата производства
	Беречь от влаги
	Этой стороной вверх
	Осторожно, хрупкое!
	Крюками не брать!
	Радиационный фильтр или фильтрация
	Стоп (действия)
	Включение питания
	Выключение питания

Символ	Обозначение
	Включение/выключение питания
	Включение питания и режима ожидания (низкое энергопотребление)
	Включение питания части оборудования
	Выключение питания части оборудования
	Переменный ток
	Трёхфазный переменный ток
	Трёхфазный переменный ток с нулевым проводом
	Точка присоединения нулевого провода
	Постоянный ток
	Постоянный и переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Заземление
	Рентгеновская трубка
	Малое фокусное пятно
	Большое фокусное пятно
	USB-порт

Символ	Обозначение
	LAN-порт

1.4 Требования к персоналу



Рентгеновский аппарат представляет потенциальную опасность, как для оператора, так и для пациента, если строго не соблюдать меры безопасности при проведении исследований (см. гл. 2).

Хотя аппарат был разработан и изготовлен в соответствии с самыми современными стандартами безопасности, источник рентгеновского излучения всегда представляет опасность, если оператор не имеет соответствующей квалификации или подготовки. Чрезмерное воздействие рентгеновских лучей вредит организму человека. Поэтому необходимо предпринять все необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить использование этого аппарата неквалифицированным персоналом, который может поставить под угрозу себя и других людей.



ООО «ВКО Медпром» не несет ответственности в случае ненадлежащего использования информации, представленной в настоящем руководстве, или использования этой информации лицами, которые не соответствуют указанным ниже требованиям.

К работе на аппарате допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. К работе на 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 выполнению монтажных работ, настройке, регулировке и техническому обслуживанию аппарата допускаются только специалисты, авторизованные ООО «ВКО Медпром».

Пользователи данного руководства должны обладать следующими навыками:

- базовые навыки работы на компьютере;
- опыт работы с оргтехникой;
- знание и тщательное соблюдение действующей в данной области нормативной документации.

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

Пользователи аппарата, имеющие доступ к персональным данным, несут ответственность за обеспечение их конфиденциальности и целостности.

1.5 Действующие классификаторы

Аппарат имеет параметры безопасности, указанные в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Действующие классификаторы

Наименование параметра	Значение
Защита от поражения электрическим током	Класс I с рабочей частью типа В
Рабочие части	Рентгенопрозрачный стол-каталка, стол пациента передвижной — опосредованный контакт, накрывается одноразовой простыней; детектор, входящий в состав комплекса аппаратно-программного для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IP X0
Метод стерилизации	Не требуется
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Работа в присутствии огнеопасных воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота запрещена
Режим работы	Продолжительный режим работы

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат. Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к АРМ и оборудованию (ближе 1,5–2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы аппарата и качество получаемого изображения.

Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!



Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Если применение другого оборудования необходимо, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от поставляемых изготовителем аппарата, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости.

Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию для выполнения внутренних функций.



Оборудование может создавать радиочастотные помехи другим медицинским или немедицинским устройствам и радиосвязи.

Конструкция данного аппарата полностью соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и предоставляет разумную защиту против таких помех.

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, представленной ниже.

1. Аппарат должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные телефоны, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.
2. Использование рядом с аппаратом таких устройств, как мобильные телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе аппарата. Выключайте данные устройства при нахождении их рядом с аппаратом.
3. Используйте только кабели, предоставленные или разработанные производителем. Их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом. Компания-изготовитель не несет никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов.
4. Используйте только устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию.
5. Не модифицируйте данное оборудование. Внесение изменений в аппарат может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения аппарата, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с составными частями или принадлежностями и т. д.
6. После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов и установленных на место штатных кожухов. Плохо закрученные болты и не установленные кожухи могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

Таблица 1.3 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь Аппарата универсального рентгенографического диагностического Р-600 «Униарм-Флюорограф» должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную совместимость	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф» не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 1.4 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю Аппарата универсального рентгенографического диагностического Р-600 «Униарм-Флюорограф» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной 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	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % U_n (>95 % понижение в U_n) для 0,5 цикла 40 % U_n (60 % понижение в U_n) для 5 циклов 70 % U_n (30 % понижение в U_n) для 25 циклов <5 % U_n (>95 % понижение в U_n) для 5 с	<5 % U_n (>95 % понижение в U_n) для 0,5 цикла 40 % U_n (60 % понижение в U_n) для 5 циклов 70 % U_n (30 % понижение в U_n) для 25 циклов <5 % U_n (>95 % понижение в U_n) для 5 с	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата универсального рентгенографического диагностического Р-600 «Униарм-Флюорограф» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата универсального рентгенографического диагностического Р-600 «Униарм-Флюорограф» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) 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_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 1.5 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь Аппарата универсального рентгенографического диагностического Р-600 «Униарм-Флюорограф» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата универсального рентгенографического диагностического Р-600 «Униарм-Флюорограф», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями 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 ^{б)} ; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

^{а)} Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

П р и м е ч а н и я

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

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

Таблица 1.6 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом универсальным рентгенографическим диагностическим Р-600 «Униарм-Флюорограф»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом универсальным рентгенографическим диагностическим Р-600 «Униарм-Флюорограф»			
Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата универсального рентгенографического диагностического Р-600 «Униарм-Флюорограф» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом универсальным рентгенографическим диагностическим Р-600 «Униарм-Флюорограф», как рекомендуется ниже, с учётом 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 кГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Несоблюдение инструкций и правил техники безопасности, изложенных в данном руководстве, может привести к получению серьезных травм и нанесению тяжелого вреда здоровью.

2.1 Электрическая безопасность



Осторожно! Некоторые компоненты аппарата находятся под высоким напряжением, которое может стать причиной поражения электрическим током. Не снимайте защитные крышки с компонентов аппарата и не отключайте кабели, подключенные к ним. Все операции по обслуживанию и ремонту аппарата должны производиться только квалифицированным персоналом.

Персонал, обслуживающий аппарат, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже II согласно Правилам по охране труда при эксплуатации электроустановок.

В аппарате имеется устройство экстренного отключения питающего напряжения.

Аппарат должен быть расположен таким образом, чтобы для оператора всегда обеспечивался свободный доступ к рубильнику питания и/или другим защитным и распределительным устройствам. Запрещается загромождать проходы к вышеуказанным устройствам.

Основными нормативными актами, определяющими правила эксплуатации электроустановок в организации, являются:

- ПУЭ — Правила устройства электроустановок;
- МПОТ ЭЭУ — Межотраслевые правила по охране труда при эксплуатации электроустановок;
- ПТЭЭП — Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей.



Подразумеваются актуальные редакции указанных нормативных актов.



Оператору запрещено прикасаться одновременно к РПУ и пациенту.



Все компоненты аппарата должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок.



Оборудование, снабженное шнуром питания, необходимо подключать к трех-контактной электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Запрещается использовать трехконтактный переходник для двухконтактных штепсельных разъемов.



Запрещено подключать к аппарату многоместные розетки или удлинители. В многорозеточный удлинитель АРМ оператора запрещается подключать компоненты, не входящие в состав аппарата.



ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается! Запрещается вносить какие-либо изменения в конфигурацию оборудования и устанавливать непредусмотренное производителем программное обеспечение на АРМ. Применение любого оборудования и принадлежностей, не входящих в состав аппарата, необходимо согласовывать с производителем.



Осторожно! Необходимо отключать аппарат от сети питания перед проведением чистки, дезинфекции и технического обслуживания аппарата.



Не допускайте попадания воды, жидкости и токопроводящих растворов внутрь аппарата, т.к. при попадании внутрь они могут нарушить его работоспособность и безопасность, вызвать короткое замыкание или коррозию.

2.1.1 Эквипотенциальное заземление

Оборудование разрешается использовать только в процедурных кабинетах, которые отвечают всем требованиям законодательства и рекомендациям касательно электрической безопасности. Они устанавливают требования к защитному заземлению, которое используется для эквипотенциального соединения.

Дополнительное оборудование также должно быть подключено к защитному заземлению.



Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

2.2 Механическая безопасность

При нахождении рядом с аппаратом существует опасность столкновения или ущемления при механических перемещениях штатива.

В целях предотвращения опасности столкновения перед подачей команд перемещения необходимо убедиться, что в опасной зоне нет посторонних предметов: каталок, коек, стульев, инструментальных столиков и пр.

В целях предотвращения опасности ущемления частей тела оператора, пациента или других лиц перед подачей команд перемещения необходимо следующее:

- убедиться, что в опасной зоне нет никого, кроме пациента, и что тело пациента надежно зафиксировано;
- при подаче команд перемещения оператор должен находиться в безопасной зоне (50 см от крайнего положения по всем направлениям перемещения штатива) и контролировать движение подвижных составных частей аппарата.



При возникновении опасности столкновения при перемещении составных частей аппарата с препятствием оператор должен немедленно отпустить кнопку перемещения. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать любой из аварийных выключателей перемещения (см. разд. 3.7.11.1). Если перемещение продолжается, отключите питание системы.



При перемещении оборудования и позиционировании пациента держаться можно только за те места, которые специально для этого предназначены, например, поручни. Следите за тем, чтобы руки, ноги и волосы пациента не свисали со стола.

2.3 Защита от рентгеновского излучения

По требованиям радиационной безопасности аппарат соответствует требованиям СанПиН 2.6.1.1192.



Несоблюдение правил и требований по эксплуатации аппарата может привести к превышению норм радиационной безопасности, установленных СанПиН 2.6.1.2523 (НРБ-99/2009).

Эксплуатация системы должна осуществляться в строгом соответствии с СанПиН 2.6.1.1192, СП 2.6.1.2612 (ОСПОРБ-99/2010), СанПиН 2.6.1.2523 (НРБ-99/2009).

Медицинские рентгенологические исследования на аппарате должны производиться по методикам, утвержденным Минздравом России, с соблюдением требований НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010 и СанПиН 2.6.1.1192. Администрация медицинского учреждения (совместно с соответствующей службой радиационной безопасности) обязана разработать и утвердить детальные инструкции, в которых излагается порядок проведения исследований.

Обучение персонала приемам безопасной работы и радиационной безопасности должно проводиться по программам, утвержденным администрацией учреждения.

Необходимо полностью использовать все защитные функции оборудования и все средства индивидуальной радиационной защиты, системы и процедуры, доступные оператору.

Для персонала рентгеновского кабинета должен проводиться постоянный индивидуальный дозиметрический контроль и периодический радиационный контроль

рабочих мест в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192. При обнаружении превышения допустимых величин мощностей доз рентгеновского излучения на рабочих местах персонала, следует установить их причину и принять меры к обеспечению выполнения требований НРБ-99/2009 по дозам облучения.



Персонал, присутствие которого не требуется при проведении исследования, на время включения экспозиции должен находиться за защитными экранами либо покинуть процедурную при отсутствии таковых экранов.



Внимание! Любые материалы, не являющиеся частью аппарата, но находящиеся в пучке рентгеновского излучения, могут оказывать неблагоприятные эффекты на качество изображения и привести к увеличению дозовой нагрузки на пациента.

Соблюдайте дистанцию от источника излучения. Доза облучения ослабляется пропорционально квадрату расстояния от источника излучения, т. е. удвоение расстояния от источника ослабляет излучение в четыре раза, утроение расстояния ослабляет излучение в девять раз и т. д.

Делайте экспозиции максимально короткими (насколько необходимо). Доза облучения прямо пропорциональна времени экспозиции, т. е. сокращение времени экспозиции вдвое, уменьшит вдвое и дозу облучения.

Используйте защитные экраны и одежду. Защитный фактор возрастает экспоненциально с толщиной защиты. Это означает, что два слоя защиты с ослаблением 0,5 каждый уменьшают воздействие излучения в четыре раза, три слоя — в восемь раз, четыре слоя — в 16 раз. В качестве средств радиационной защиты обычно используют защитные экраны, фартуки из просвинцованной резины или полипропилена и т. п.



Применение средств радиационной защиты обязательно:

- для пациента во время проведения исследования;
- для оператора, если при проведении исследования он находится в процедурном кабинете;
- для персонала, проводящего работы по обслуживанию/ремонту аппарата, предусматривающие включение рентгеновского излучения.

Не находитесь в прямом рентгеновском пучке. Доза от прямого излучения примерно в 10 раз превышает дозу от вторичного излучения. Обычно при проведении экспозиции оператор находится за защитным экраном (либо в пультовой). При нахождении в непосредственной близости от аппарата необходимо использовать индивидуальные средства защиты.

2.3.1 Расположение входной опорной точки пациента

Входная опорная точка пациента расположена в точке на опорной оси, удаленной от поверхности плоскости приемника рентгеновского изображения на расстоянии 30 см по направлению к фокусному пятну.

Доза, которая отображается на АРМ, привязана к входной опорной точке пациента.

2.3.2 Информация о детерминированных эффектах

Известно, что ионизирующее излучение действует на клетки тела человека. Эти изменения могут выражаться в медицинских проявлениях, которые разделяют на детерминированные и стохастические эффекты.

Детерминированные эффекты характеризуются наличием пороговой дозы (ниже которой эффект не наблюдается), при превышении которой эффект проявляется, а степень тяжести эффекта возрастает с увеличением дозы излучения. Детерминированные эффекты наиболее часто наблюдаются в случае высоких доз излучения, полученных в короткий период времени.

В таблице 2.1 приведен перечень детерминированных эффектов, характерных для определенных органов, возникающих при остром облучении.

Таблица 2.1 – Эффекты острого облучения отдельных органов

Доза, мЗв	Орган	Эффект
3 500	Яички	Постоянная стерильность
3 500	Глаз	В дальнейшем образование катаракты
3 000	Яичники	Стерильность
2 500+	Кожа	Покраснение кожи (эритема) и возможно постоянная потеря волос
500	Костный мозг	Сокращение формирования клеток крови
150+	Яички	Временная стерильность
60	Плод	Вероятно минимальная доза вызовет эффект (возможное уродство)

Тяжесть детерминированных эффектов, упомянутых в таблице 2.1, зависит от величины дозы и периода времени, в течение которого доза получена. В сущности, если доза получена в течении более, чем нескольких недель, а не единовременно, пороговая доза, при которой наблюдается эффект, значительно возрастает, обычно примерно на 100 %.

Другие эффекты, вызываемые острым облучением всего тела, приведены в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Эффекты острого облучения всего тела

Доза, мЗв	Эффект
50 000+	Серьезное повреждение центральной нервной системы — быстрая смерть
8 000 – 50 000	Разрушение внутренней оболочки кишечника и белых клеток крови (лейкоцитов) — смерть в течение двух недель
4 000	Без лечения для половины облученных фатальный исход в течение 30 дней
2 000 – 8 000	Повреждение белых клеток крови и внутренней оболочки пищеварительного тракта. Смерть в результате вторичной инфекции, но во многих случаях можно избежать при специальном медицинском лечении
1 000 – 2 000	Возможна лучевая болезнь — тошнота, рвота, диарея — не смертельна

2.3.3 Количественная информация

Наибольшее значение мощности воздушной кермы достигается при анодном напряжении 90 кВ (для тучного пациента — при 108 кВ), и произведении тока на время

125 мАс при фокусном расстоянии 1 м и без дополнительного фильтра рентгеновского излучения. При этом значение воздушной кермы составит: 15,1 Гр (1721 Р) при фокусном расстоянии 1 м, 48,9 Гр (5576 Р) — при фокусном расстоянии 1,8 м.

Увеличение параметров нагрузки, выбор большого фокусного пятна, уменьшение расстояния от фокусного пятна до приемника рентгеновского изображения приводит к увеличению дозовой нагрузки на пациента.

При необходимости проверки дозиметрической информации проводят испытания в следующей конфигурации аппарата:

- кронштейн штатива располагается в вертикальном положении;
- детектор расположен внизу и поднят на 70 см относительно пола.



Наибольшее значение мощности воздушной кермы достигается при выборе максимальных значений следующих параметров:

- анодное напряжение;
- анодный ток;
- время экспозиции;
- произведение ток-время (количество электричества);
- частота кадров серийной рентгенографии;
- режим увеличения (выбранное рабочее поле детектора).

2.4 Защита от лазерного излучения



В центраторе коллиматора применены лазеры класса 2 (опционально) в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1, санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров, утверждёнными приказом Минздрава СССР №5804-91 от 31.07.1991. Изготовитель рекомендует не смотреть непосредственно в пучок и не использовать оптические приборы (лупы, увеличительные стекла и т.п.) при работе с центратором.

Лазерный указатель имеет следующие характеристики:

- длина волны лазерного излучения 645 нм;
- максимальная выходная мощность не более 1 мВт;
- классификация согласно ГОСТ IEC 60825-1.

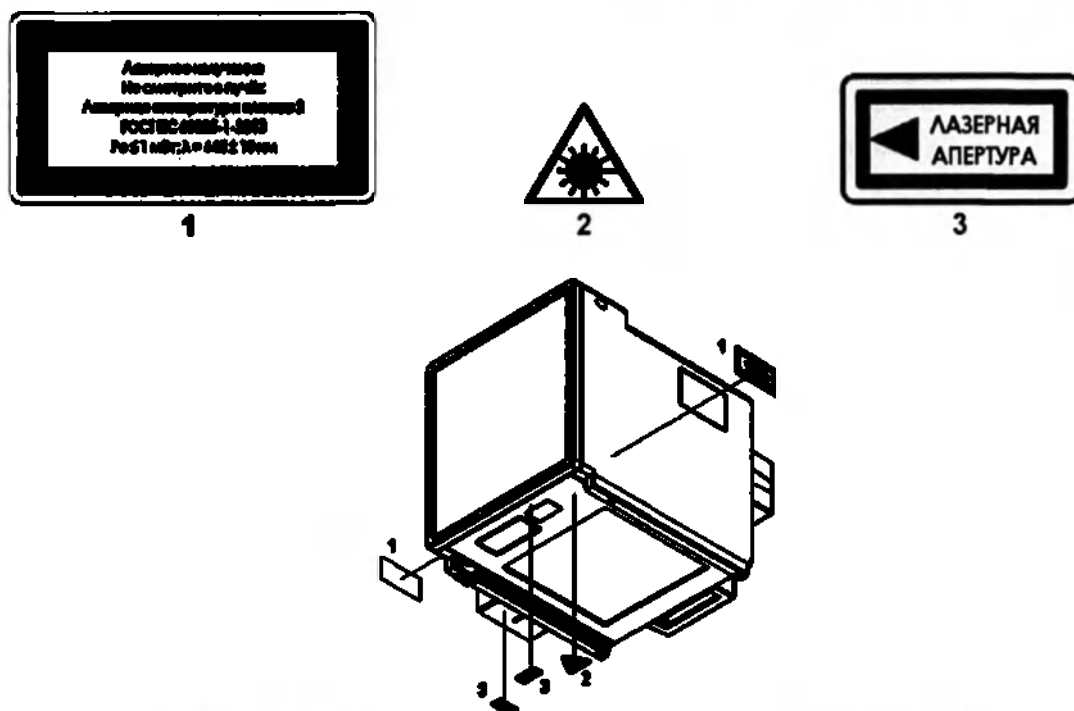


Рисунок 2.1 – Расположение маркировки на коллиматоре

В соответствии с ГОСТ IEC 60825-1 на коллиматоре и рядом с лазерным источником размещены предупреждающие знаки (см. рисунок 2.1).

2.5 Защита от опасности взрыва



Осторожно! Аппарат не должен использоваться во взрывоопасной обстановке. Аппарат не является анестезиологически защищенным и при контакте с огнеопасными анестезиологическими смесями может произойти воспламенение.

Испарения некоторых из дезинфицирующих средств могут оказаться взрывоопасными. При использовании таких веществ перед включением аппарата следует дождаться рассеяния этих испарений. Перед проведением дезинфекции необходимо полностью отключить аппарат от сети питания.

Работа в присутствии огнеопасных воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота запрещена.

2.6 Защита от опасности возгорания



Осторожно! Для тушения огня, возникшего из-за электричества или химических реакций, следует использовать только специальные огнетушители для тушения электроприборов. Тушение загоревшегося электрооборудования водой или другими жидкостями может привести к поражению электрическим током.

Использование оборудования должно осуществляться в условиях, описанных в разд. 4.1.

Необходимо тщательно соблюдать все требования пожарной безопасности, относящиеся к медицинским помещениям.

Необходимо иметь огнетушители как для тушения электроприборов, так и для других очагов возгорания.

Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей аппарата не превышает температуры окружающей среды более:

- 25 °С – для металлических рукояток управления;
- 45 °С – для рукояток управления из изоляционных материалов;
- 60 °С – для прочих внешних частей, к которым не предусмотрено прикосновение во время процедур.

3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

3.1 Назначение

Аппарат предназначен для проведения рентгенографических исследований в различных положениях пациента, многосрезовой линейной томографии (томосинтеза), панорамирования, мультиэнергии, в том числе получения крупноформатных снимков органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях при массовых профилактических обследованиях (флюорография), в условиях стационарных рентгеновских кабинетов.

Область применения — медицина, рентгенология.

3.1.1 Известные противопоказания к применению

Направление пациента на медицинские рентгенологические процедуры осуществляет лечащий врач по обоснованным клиническим показаниям. Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учётом следующих требований:

- 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;
- повторные исследования проводятся только при изменении течения болезни или появлении нового заболевания, а также при необходимости получения расширенной информации о состоянии здорового пациента.

Запрещается:

- проводить профилактические исследования при превышении годовой эффективной дозы 1 мЗв;
- проводить профилактические исследования детям до 14 лет и беременным;
- проводить диагностические исследования без медицинских показаний и другие исследования, противоречащие действующему законодательству.

При необходимости проведения рентгенологических исследований и операций под рентгеновским контролем пациенты должны быть информированы врачом о пользе планируемой процедуры и о связанном с ней радиационном риске.

3.2 Технические характеристики

3.2.1 Аппарат соответствует требованиям ТУ 26.60.11-002-67684634-2020 при питании от электрической сети:

- трехфазного переменного тока частотой (50 ± 1) Гц, номинальным напряжением 380/400 В. Нормируемое напряжение от 342 до 440 В, в точке передачи электрической энергии. Максимально допустимый полный импеданс питающей сети 0,17 Ом.
- однофазной сети переменного тока с частотой (50 ± 1) Гц, номинальным напряжением 220/230 В, если в состав аппарата входит рентгеновское питающее устройство РПУ SHF315-С или SHF415-С, или SHF515-С или X1-B0600. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи

электрической энергии. Рентгеновские питающие устройства РПУ X1-B0600, SHF315-C, SHF415-C, SHF515-C имеют накопители энергии.

АРМ, входящие в состав аппарата, работоспособны при электропитании от электрической сети однофазного переменного тока: частота (50 ± 1) Гц, номинальное напряжение 220/230 В. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии.

Показатели и нормы качества электрической энергии в точках передачи электрической энергии пользователям электрических сетей низкого напряжения систем электроснабжения общего назначения переменного тока частотой 50 Гц соответствуют ГОСТ 32144.

3.2.2 Максимальная потребляемая мощность от сети электропитания переменного тока:

- не более 100 кВ·А питания от сети трехфазного переменного тока 380/400 В;
- не более 15 кВ·А, питания от сети однофазного переменного тока 220/230 В.

3.2.3 Время установления рабочего режима аппарата не более 15 минут.

3.2.4 Масса аппарата не более 1200 кг.

3.2.5 Характеристики устройства рентгеновского питающего

3.2.5.1 Наибольшая выходная электрическая мощность в соответствии с таблицей 3.1 при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с. Максимальные отклонения измеренных значений $\pm 10\%$.

Таблица 3.1

Модель генератора РПУ	Номинальная электрическая мощность ¹ , кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	Диапазон выбора уставок анодного тока, мА	Диапазон выбора уставок производства ток-время, мАс	Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс
ZR75PN50	50	от 40 до 150	от 10 до 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до 10000
ZR75PN65	65	от 40 до 150	от 10 до 800	от 0,1 до не менее 800	от 1 до 10000
ZR75PN80	80	от 40 до 150	от 10 до 1000	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до 10000
CMP 200 50kW	50	от 40 до 150	от 10 до 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до не менее 6300
CMP 200 65kW	65	от 40 до 150	от 10 до 800	от 0,1 до не менее 800	от 1 до не менее 6300
CMP 200 80kW	80	от 40 до 150	от 10 до 1000	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до не менее 6300
INDICO IQ 50kW	50	от 40 до 150	от 10 до 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до не менее 6300
INDICO IQ 65kW	65	от 40 до 150	от 10 до 800	от 0,1 до не менее 800	от 1 до не менее 6300
INDICO IQ 80kW	80	от 40 до 150	от 10 до 1000	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до не менее 6300
Polydoros RF 80 55kW	55	от 40 до 150	от 1 до 640	от 0,5 до не менее 800	от 1 до 5000

**Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600
«Униарм-Флюорограф» Исполнения 1–6**

Модель генератора РПУ	Номинальная электрическая мощность ¹ , кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	Диапазон выбора уставок анодного тока, мА	Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс	Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс
Polydoros RF 80 65kW	65	от 40 до 150	от 1 до 1000	от 0,5 до не менее 800	от 1 до 5000
Polydoros RF 80 80kW	80	от 40 до 150	от 1 до 1000	от 0,5 до не менее 800	от 1 до 5000
SHF315-C	32 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 400	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF415-C	40 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF515-C	50 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 650	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF330	32 ± 10%	от 40 до 125	от 10 до 400	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF335	32 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 400	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF430	40 ± 10%	от 40 до 125	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF435	40 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF535	50 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 650	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF635	65 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до не менее 630	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHFR500	50 ± 10%	от 40 до 125 (опционально до 150)	от 10 до не менее 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до 10000
SHFR600	65 ± 10%	от 40 до 125 (опционально до 150)	от 10 до не менее 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до 10000
X1-B0600 50 кВт	50	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до 10000
X1-B0700 50 кВт	50	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до 10000
X1-B0700 63 кВт	63	от 40 до 150	от 10 до 630	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до 10000
X1-B0700 80 кВт	80	от 40 до 150	от 10 до 1000	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до 10000
¹ По требованию заказчика возможно программное ограничение мощности ниже указанного значения.					

3.2.5.2 Выбор уставок анодного напряжения в соответствии с таблицей 3.1 с допуском 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.

3.2.5.3 Значения уставок анодного тока в соответствии с таблицей 3.1 с допускаемым отклонением не более $\pm 20\%$.

3.2.5.4 Значения уставок произведения ток-время в соответствии с таблицей 3.1 с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 0,2 \text{ мА}\cdot\text{с})$.

3.2.5.5 Значения уставок времени нагрузки в соответствии с таблицей 3.1 с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 1 \text{ мс})$.

3.2.5.6 Линейность воздушной кермы в ограниченных интервалах параметров нагрузки с допускаемым отклонением не более 0,2.

3.2.5.7 Возможность работы в режиме серийной рентгенографии с частотой кадров не менее 2 кадра/с (только при установке модуля томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) и/или модуля панорамирования (сшивка изображений – панорамное сканирование)).

3.2.6 Характеристики излучателя рентгеновского

Номинальный размер эффективных фокусных пятен для двухфокусной рентгеновской трубки излучателя:

- малое фокусное пятно: не более 0,8 для исполнений 1 – 2, не более 0,6 для исполнений 3 – 6;
- большое фокусное пятно: не более 1,5 для исполнений 1 – 2, не более 1,2 для исполнений 3 – 6.

Собственная фильтрация излучателя не менее 0,9 мм Al эквивалента.

3.2.7 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав аппарата, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от не более 1 до не менее 10000 мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от не более 40 до не менее 150 кВ.

3.2.8 Штатив с поворотным кронштейном обеспечивает значение параметров в соответствии с таблицей 3.2. Максимальное допустимое отклонение измеренных значений $\pm 10\%$

Таблица 3.2

Характеристика	Значение	
	Исп. 1-2	Исп. 3-6
Диапазон вертикального перемещения U-дуги, мм, не менее	1450	1450
Минимальное фокусное расстояние, мм	1200	1000
Максимальное фокусное расстояние, мм	1200	1800
Минимальное расстояние центра входной плоскости детектора от пола при горизонтальном положении U-дуги, мм, не более	360	360
Минимальное расстояние центра входной плоскости детектора от пола при вертикальном положении U-дуги, мм, не более	210	210
Максимальное расстояние центра входной плоскости детектора от пола при горизонтальном положении U-дуги, мм, не менее	1830	1830
Максимальное расстояние центра входной плоскости детектора от пола при вертикальном положении U-дуги, мм, не менее	1000	1000
Диапазон вращения U-дуги, не менее	от -120° до $+30^\circ$	от -120° до $+30^\circ$

Характеристика	Значение	
	Исп. 1-2	Исп. 3-6
Диапазон поворота излучателя, не менее	от – 180° до + 180°	от – 180° до + 180°
Диапазон поворота приемника рентгеновского излучения, не менее	от – 45° до + 45°	от – 45° до + 45°
Возможность излучения раstra рентгеновского отсеивающего (опционально)	Наличие	Наличие

3.2.9 Органы управления штатива и РПУ имеют:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) до подачи, во время подачи и поле подачи нагрузки;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), анодного тока (мА), количества электричества (мАс), времени экспозиции (мс);
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения;
- сообщения о неисправности, неправильных параметрах экспозиции или невозможности выполнения экспозиции.

3.2.10 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» в составе аппарата обеспечивает:

3.2.10.1 Размер рабочего поля не менее 420 × 420 мм. Допустимое отклонение измеренного значения не более ± 5 %.

3.2.10.2 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 3.3.

Таблица 3.3

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
0,5	0,70
1,0	0,50
2,0	0,20

3.2.10.3 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 3.4.

Таблица 3.4

Качество излучения RQA/доза, мГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
5/(5,0 ± 1,0)	0,5	0,35
	1,0	0,30
	2,0	0,15

3.2.10.4 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме серийной рентгенографии в соответствии с таблицей 3.5.

Таблица 3.5

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
0,5	0,50
1,0	0,30
2,0	0,20

3.2.10.5 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме серийной рентгенографии в соответствии с таблицей 3.6.

Таблица 3.6

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее
5/(1,0±0,2)	0,5	0,35
	1,0	0,30
	2,0	0,20

3.2.10.6 Максимальная частота кадров в режиме серийной рентгенографии не менее 2 кадра/с (опция).

3.2.11 Характеристики стола пациента передвижного и рентгенопрозрачного стола-каталки:

- высота над уровнем пола от не менее 580 мм до не более 1050 мм;
- размер деки стола не менее 2000 × 650 мм;
- максимальная масса пациента не менее 150 кг;
- допустимое отклонение измеренных значений не более ± 10 %.

3.2.12 Характеристики АРМ

3.2.12.1 Основные системные характеристики компьютеров, работающих с программным обеспечением АРМ:

- объем жесткого диска не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора не менее 2,4 ГГц;
- скорость сетевой карты не менее 100 Мбит/сек.

3.2.12.2 Структура и формат экспортируемых данных соответствует Международному стандарту DICOM.

3.2.12.3 Программное обеспечение (ПО) защищено от несанкционированного доступа путем использования:

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

3.2.12.4 АРМ оператора имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение исследования;
- управление исследованиями;

- реконструкция изображений (томосинтез) для получения объемной картины объекта (только при установке модуля томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография));
- реконструкция отдельных изображений мягкой и костной тканей органов грудной клетки в режиме мультэнергии (только при установке модуля мультэнергии (двойная энергия));
- реконструкция комбинированного изображения из последовательности изображений с пересекающимися областями в режиме панорамирования (только при установке модуля панорамирования (сшивка изображений – панорамное сканирование));
- постобработка изображений.

3.2.12.5 АРМ врача имеет следующие функциональные возможности:

- работа с архивом исследований;
- просмотр исследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- составление заключений;
- импорт и экспорт исследований.

3.2.12.6 Сервер в составе аппарата обеспечивает хранение, архивирование, обработку и передачу медицинских изображений и имеет следующие функциональные возможности:

- поддержка стандарта DICOM;
- проверка DICOM-соединения (Verification SCU/SCP);
- прием и передача DICOM-данных (Storage SCU/SCP);
- подтверждение сохранения данных (Storage Commitment SCP);
- выдача медицинских данных по запросам от сторонних систем (Query/Retrieve SCP);
- сжатие изображений, хранимых в архиве;
- поддержка следующих модальностей DICOM: DX, CR, DR, RG, OT, RF, XA, DICOM SR, DICOM SC;
- ввод и хранение данных латинскими и кириллическими символами;
- оперативная память не менее 16 ГБ;
- объем дискового хранилища не менее 1 ТБ;
- скорость сетевого адаптера не менее 100 Мбит/с.

3.2.13 Характеристика покрытий и окраски

3.2.13.1 Лакокрасочные покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса, а внутренние — не ниже VI класса по ГОСТ 9.032.

3.2.13.2 Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.301 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

3.2.14 Показатели надежности

3.2.14.1 Средняя наработка на отказ не менее 30 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии. Критерием отказа является несоответствие

требованиям 3.2.5, 3.2.8. Отказом не является срабатывание защиты, перегорание сигнальных ламп и предохранителей.

3.2.14.2 Аппарат обеспечивает работоспособность не менее 8 часов в продолжительном режиме работы.

3.2.14.3 Средний срок службы аппарата не менее 8 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

3.3 Состав аппарата

Комплектность аппарата указана в таблице 3.7. Исполнение поставленного аппарата и его комплектация указаны в паспорте на аппарат.

Таблица 3.7 – Комплектность аппарата

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество						Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	Исп. 4	Исп. 5	Исп. 6	
Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф», включающий	Y1-A0000-01 по спецификации	1	-	-	-	-	-	ООО «ВКО Медпром», Россия
	Y1-A0000-02 по спецификации	-	1	-	-	-	-	
	Y1-A0000-03 по спецификации	-	-	1	-	-	-	
	Y1-A0000-04 по спецификации	-	-	-	1	-	-	
	Y1-A0000-05 по спецификации	-	-	-	-	1	-	
	Y1-A0000-06 по спецификации	-	-	-	-	-	1	
Базовая часть								
1 Штатив с поворотным кронштейном	Y1-B0200 по спецификации	-	-	1	1	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
	Y1-B0300 по спецификации	1	1	-	-	-	-	
2 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) ²	серии ZR75PN50 или	1	-	1	-	1	-	Spellman, США или Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия или Spellman High Voltage Electronics (SIP) Co., Ltd, Китай
	серии ZR75PN65 или							
	серии ZR75PN80 или							
	серии CMP 200 или							Communications & Power Industries Canada Inc., Канада
INDICO IQ 50 kW или								
	INDICO IQ 65 kW или							

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество						Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	Исп. 4	Исп. 5	Исп. 6	
	INDICO IQ 80 kW или							Siemens, Германия
	Polydoros RF 80 55kW или							
	Polydoros RF 80 65kW или							
	Polydoros RF 80 80kW или							Sedecal S.A., Испания
	SHF315-C, или SHF415-C, или SHF515-C, или SHF330, или SHF335, или SHF430, или SHF435, или SHF535, или SHF635, или SHFR500, или SHFR600, или							
	X1-B0600 по спецификации или X1-B0700 по спецификации	-	1	-	1	-	1	
3	Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками ^{1,2}	1	1	1	1	1	1	Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины или Varex Imaging Corporation, Китай или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co.,Ltd, Китай
4	Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ²	1	1	1	1	1	1	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество						Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	Исп. 4	Исп. 5	Исп. 6	
	A-297/B130H или RAD 14/Leo или							Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины
	SV 150/40/80HC-100 или							Siemens, Германия
	SV 150/40/80C-100							
5	Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) ²	1	1	1	1	1	1	Ralco srl., Италия
								Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины
								Siemens, Германия
6	Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»	1	1	1	1	1	1	РУ № РЗН 2019/8028, АО «МТЛ», Россия
7	Растр рентгеновский отсеивающий ^{1,2,3}	4	4	4	4	4	4	Gridline A.B., Швеция
	JPI							РУ № ФСЗ 2011/12115, Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Республика Корея
8	Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) ^{1,2}	1	1	1	1	1	1	Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины
	серии 70							VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество						Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	Исп. 4	Исп. 5	Исп. 6	
9 Устройство включения экспозиции ^{2,3}		2	2	2	2	2	2	Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония
10 АРМ оператора ⁴ , включающее:	МАК1-00 по спецификации	1	1	1	1	1	1	ООО «М.С.Корп», Россия
10.1 Станция рабочая	PCT1-00 по спецификации	1	1	1	1	1	1	ООО «М.С.Корп», Россия
10.2 Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов ^{2,3}	серии EM или	3	3	3	3	3	3	Tecmint HTE s.r.l., Италия
	NEC или							NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай
	серии C или серии M или серии R или							Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай
	серии Z или							Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика
	Beacon или							Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай
	Barco или							Barco N.V., Бельгия
	Dell							Dell, Китай
	Samsung							Samsung, Республика Корея
10.3 Программный пакет «Диспо» ¹	RU.АНФЦ.10102-01	1	1	1	1	1	1	ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество						Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	Исп. 4	Исп. 5	Исп. 6	
10.4	Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография –объемная рентгенография) ¹	1	1	-	-	1	1	ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия
10.5	Модуль мультиэнергии (двойная энергия) ¹	1	1	-	-	1	1	ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия
10.6	Модуль панорамирования (сшивки изображений – панорамное сканирование) ¹	1	1	-	-	1	1	ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия
10.7	Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями лучевой диагностики «КОРД-МТ» ¹	1	1	1	1	1	1	РУ № РЗН 2018/7423, АО «МТЛ», Россия
11	Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» ^{1,3,4}	10	10	10	10	10	10	РУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия
12	Радиологическая информационная система «ИнтегрИС-МТ» ¹	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСР 2008/02388, АО «МТЛ», Россия
13	Рентгенопрозрачный стол-каталка ¹	1	1	1	1	1	1	ROESYS MedTec GmbH, Германия
	серии X Mobil и/или							PROTEC GmbH & Co. KG, Германия
	серии Prognost							Sedecal S.A., Испания
14	Стол пациента передвижной ¹	1	1	1	1	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
15	Дозиметр рентгеновского излучения клинический ² или	1	1	1	1	1	1	РУ № РЗН 2014/1562, НПП «Доза», Россия
	Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур ²							РУ № ФСЗ 2012/11816, VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия
16	Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010 ¹	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСР 2011/09994, ИП Давлетов Д.Я., Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество						Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	Исп. 4	Исп. 5	Исп. 6	
17 Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями ¹		1	1	1	1	1	1	РУ № РЗН 2015/2380, Carestream Health, Inc., США
18 Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями ¹		1	1	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2011/10352, Carestream Health, Inc., США
19 Камера лазерная мультимедийная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями ¹		1	1	1	1	1	1	РУ № РЗН 2016/4667, Carestream Health, Inc., США
20 Устройство для печати монохромных медицинских изображений ¹		1	1	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2011/10354, Sony Corporation, Япония
21 Камера лазерная мультимедийная UP-DF750 для печати медицинских изображений ¹		1	1	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2009/04695, Sony Corporation, Япония
22 Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями ¹		1	1	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2008/01838, Agfa N.V., Бельгия
23 Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями ¹		1	1	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2008/02792, Agfa N.V., Бельгия
24 Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями ¹		1	1	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2008/02790, Agfa N.V., Бельгия
25 Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», исполнения: CI, CI-s, CI-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF ¹		1	1	1	1	1	1	РУ № РЗН 2016/3983, Codonics, Inc., США

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество						Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	Исп. 4	Исп. 5	Исп. 6	
26 Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями ¹		1	1	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2012/12949, FUJIFILM Corporation, Япония
27 Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями ¹		1	1	1	1	1	1	РУ № РЗН 2013/911, FUJIFILM Corporation, Япония
28 Носители бумажные и пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений: Direct Vista, Chroma Vista ^{1,3}		15	15	15	15	15	15	РУ № ФСЗ 2010/07718, Codonics, Inc., США
29 Пленка медицинская рентгеновская ^{1,3}		15	15	15	15	15	15	РУ № ФСЗ 2010/08356, Carestream Health, Inc., США
30 Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML ^{1,3}		15	15	15	15	15	15	РУ № ФСЗ 2007/00093, FUJIFILM Corporation, Япония
31 Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B ^{1,3}		15	15	15	15	15	15	РУ № РЗН 2015/2950, Agfa N.V., Бельгия
32 Комплект индивидуальных поливинилхлорид-носинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004 ^{1,3}		3	3	3	3	3	3	РУ № ФСР 2008/03184, ЗАО «Ренекс», Россия
33 Документация								
Ведомость эксплуатационных документов	Y1-A0000 ВЭ	1	1	1	1	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
Руководство по эксплуатации	Y1-A0000-01 РЭ	1	1	1	1	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество						Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	Исп. 4	Исп. 5	Исп. 6	
Паспорт	У1-А0000-01 ПС	1	1	1	1	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
Руководство пользователя	У1-А0000 РП	1	1	1	1	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
Принадлежности								
1 Окно рентгенозащитное ^{1,2}	серии MASO	1	1	1	1	1	1	Hans O.Mahn & Co. KG, Германия
	РЕНЕКС ОСРЗ							ЗАО «Ренекс», Россия
Примечания								
¹ Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).								
² Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).								
³ Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.								
⁴ По согласованию с заказчиком автоматизированные рабочие места (АРМ) могут комплектоваться мониторами, лазерными принтерами и/или другими специальными устройствами для печати, комплектами мебели. Модели и количество согласовываются с заказчиком.								

3.4 Устройство и работа

Переменное электрическое напряжение трехфазной сети поступает на первичную обмотку трансформатора питающего устройства. Со вторичной обмотки снимается более высокое напряжение и подается непосредственно на рентгеновскую трубку, создавая рентгеновское излучение. Излучение от трубки проходит через коллиматор, с помощью которого формируется область рентгеновского поля, проецируемая на цифровой детектор или кассету. Детектор преобразует рентгеновское излучение в цифровое изображение.

С помощью органов управления, расположенных на кожухе детектора и на излучателе, части штатива устанавливаются в необходимую для исследования позицию. Перемещение штатива, а также вращение штатива и детектора является моторизованными. Вращение излучателя является ручным. При необходимости, система позиционирования позволяет автоматически установить заданную позицию, выбранную из заранее подготовленного списка.

Управление параметрами съемки осуществляется программным обеспечением (ПО) автоматизированного рабочего места оператора (АРМ), а также на сенсорном экране пульта излучателя. Связь между АРМ оператора и аппаратом осуществляется через интерфейсные кабели и кабели питания. Полученные изображения обрабатываются и редактируются средствами ПО АРМ оператора. После выполнения всех необходимых снимков, исследование сохраняется в журнале исследований и при необходимости передается по локальной сети на АРМ врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» средствами ПО.

Средствами ПО снимки исследования могут быть распечатаны на офисном или медицинском пленочном принтере, а также могут быть записаны на цифровые носители информации, такие как USB-флеш-накопители или CD-диски.

3.5 Маркировка

Маркировка аппарата соответствует чертежам предприятия-изготовителя, ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Маркировка аппарата нанесена на корпус штатива:

- наименование и обозначение аппарата;
- обозначение ТУ;
- серийный номер аппарата;
- дата выпуска (месяц, год);
- наименование предприятия-изготовителя;
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота, Гц.

На составные части аппарата (штатив, РПУ, АРМ) нанесена маркировка:

- наименование и обозначение части аппарата;
- серийный номер аппарата;
- дата выпуска (месяц, год);
- наименование предприятия-изготовителя;
- символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На излучатель рентгеновский нанесена маркировка:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- обозначение модели или типа;
- индивидуальная идентификация;
- номинальное анодное напряжение на который спроектирован;
- обозначение полярности кабельных разъемов;
- постоянная фильтрация в соответствии с ГОСТ IEC 60522;
- номинальные значения фокусных пятен в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60336.

На коллиматор нанесена маркировка:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации;
- поясняющая маркировка, содержащая информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн и знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1.

Соединительные провода и кабели имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

На упаковку составных частей аппарата наклеены этикетки, на которых отображены:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование модели аппарата;
- год и месяц упаковывания;
- манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Бережь от влаги».

Места расположения этикеток соответствуют чертежам на упаковку. Манипуляционные знаки выполнены по ГОСТ 14192.

Пломбирование компонентов аппарата не производится.

3.6 Упаковка

Упаковка аппарата производится в соответствии с требованиями предприятия-изготовителя.

Все составные части аппарата поставляются заказчику в упаковке предприятия-изготовителя аппарата или предприятия-изготовителя составной части аппарата.

При упаковке аппарат подвергается временной противокоррозионной защите по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10, вариант внутренней упаковки ВУ-4. Срок защиты без переконсервации — 1 год.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Масса нетто, брутто и габаритные размеры грузовых мест нанесены на упаковку в соответствии с чертежами предприятия-изготовителя.

3.7 Описание и работа составных частей

3.7.1 Штатив с поворотным кронштейном

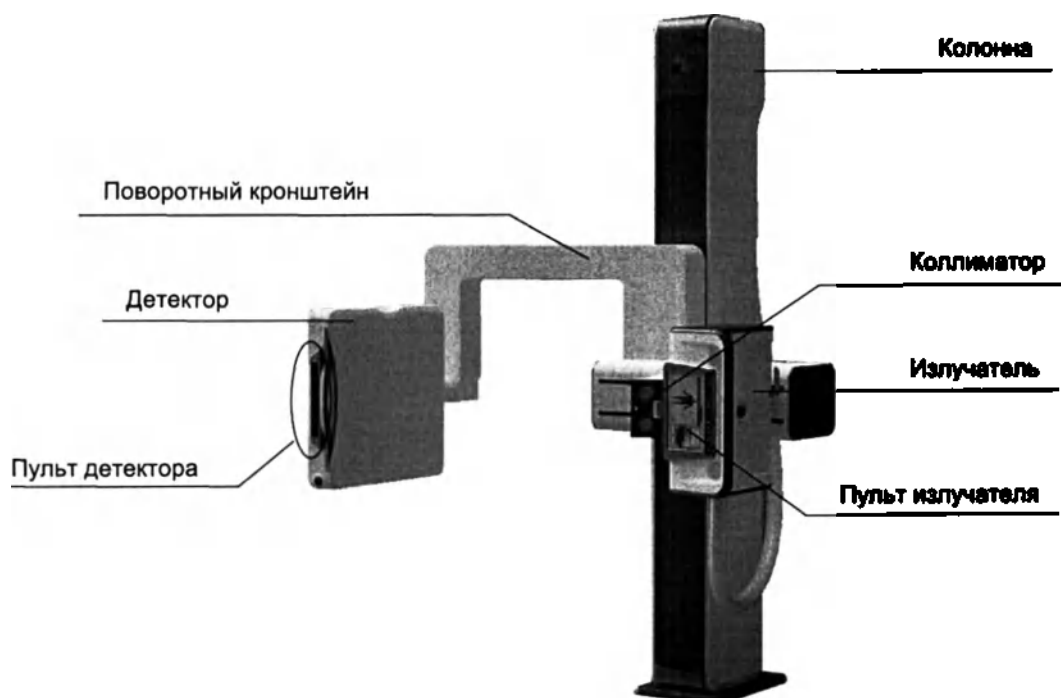
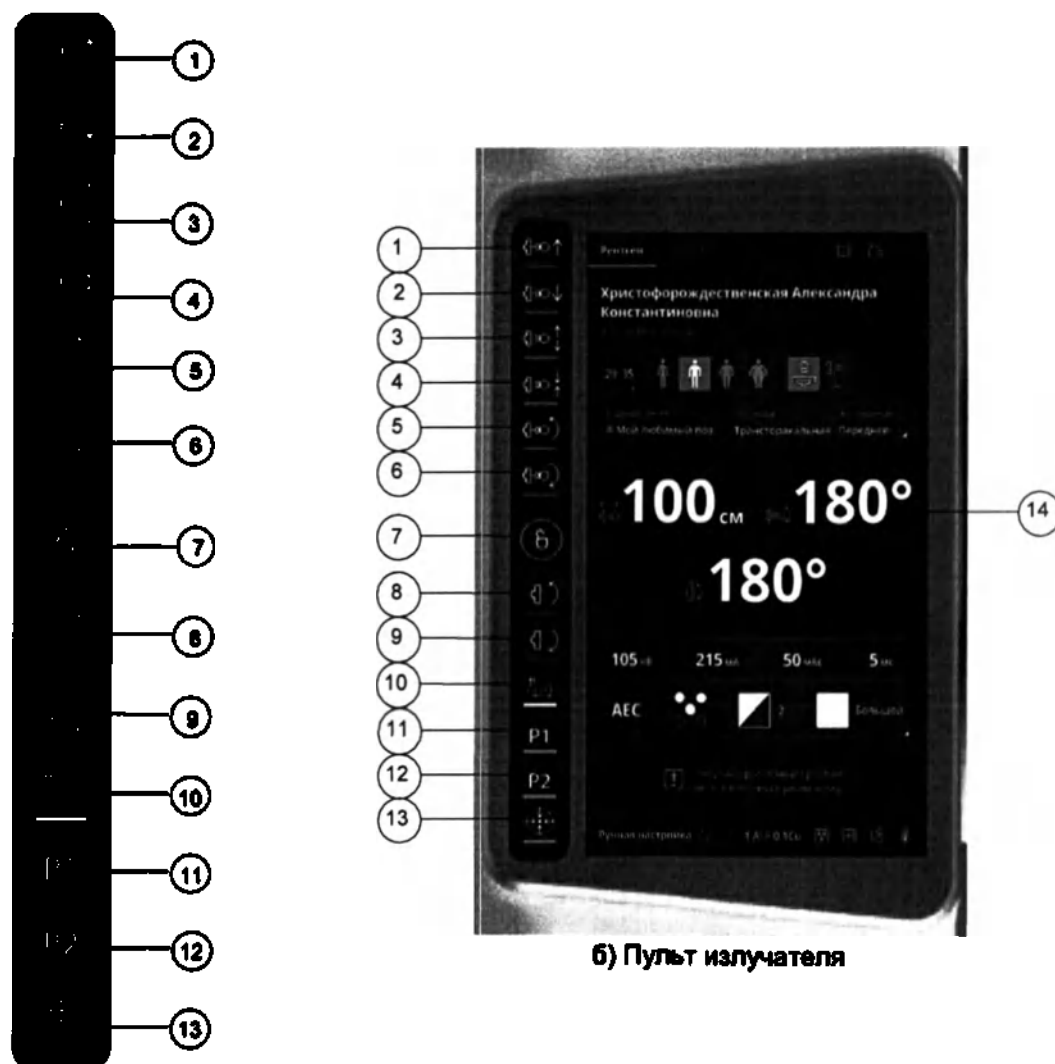


Рисунок 3.1 – Штатив с поворотным кронштейном

Штатив с поворотным кронштейном включает в себя следующие части: колонну, поворотный кронштейн с переменной высотой, излучатель с рентгеновской трубкой, пульт излучателя с сенсорным экраном, коллиматор, детектор и пульт детектора.

Кнопки на пульте излучателя дублируются на пульте детектора.

3.7.2 Органы управления штатива с поворотным кронштейном



а) Пульт детектора

б) Пульт излучателя

Рисунок 3.2 – Органы управления штатива

Таблица 3.8 – Органы управления штатива

Поз.	Описание
1 и 2	Кнопки вертикального перемещения штатива
3 и 4	Кнопки изменения фокусного расстояния (ФР)
5 и 6	Кнопки поворота штатива
7	Кнопка разблокировки перемещений
8 и 9	Кнопки поворота детектора
10	Кнопка снижения скорости перемещения штатива в 2 раза
11 и 12	Программируемые кнопки установки позиции штатива
13	Кнопка установки позиции для позиций 11 и 12

Поз.	Описание
14	Сенсорный экран

3.7.2.1 Перемещение штатива



Выбрав позицию штатива **P1** или **P2** (вертикальная, горизонтальная или любая другая, заданная сервисным инженером), нажмите и удерживайте кнопку  для автоматического перемещения штатива в выбранное положение.

Если кнопка будет отпущена до расположения штатива в выбранном положении, то появится предупреждающее сообщение. Для продолжения перемещения повторно нажмите и удерживайте кнопку .

3.7.2.2 Вертикальное перемещение штатива



Кнопки управления вертикальным перемещением штатива. Нажмите и удерживайте соответствующую кнопку до достижения штативом нужного вертикального положения.

3.7.2.3 Установка фокусного расстояния



Кнопки уменьшения/увеличения расстояния от излучателя до приёмника изображения. Нажмите и удерживайте соответствующую кнопку до достижения излучателем нужного ФР.

Исп. 1–2 имеет фиксированное ФР 1200 мм. В Исп. 3–6 диапазон перемещения составляет от 1000 мм до 1800 мм. Значение величины ФР отображается на сенсорном экране пульта излучателя. При достижении предельных значений ФР движение будет остановлено.

3.7.2.4 Поворот штатива



Кнопки вращения штатива по/против часовой стрелки. Нажмите и удерживайте соответствующую кнопку пока штатив не достигнет необходимого угла.

Угол вращения отображается на сенсорном экране пульта излучателя.

3.7.2.5 Автоматическое позиционирование в заданное положение



Нажмите кнопку  или , затем нажмите кнопку  и удерживайте ее для автоматического перемещения кронштейна в положение, которое запрограммировано сервисным инженером. Когда кронштейн достигнет нужного положения, перемещение прекратится.

3.7.2.6 Разблокировка перемещений



Кнопка разблокировки перемещений. Перед любым перемещением штатива следует нажать кнопку разблокировки, а

затем кнопку перемещения или кнопку .

3.7.2.7 Изменение скорости перемещения штатива



Кнопка изменения скорости перемещения штатива. По умолчанию перемещения выполняются на высокой скорости. Для снижения скорости перемещения штатива в два раза нажмите кнопку скорости. Повторное нажатие отменяет выбор низкой скорости перемещения.

3.7.2.8 Вращение приемника изображения



Кнопка моторизованного перемещения приемника позволяет производить перемещения в диапазоне от минус 45° до плюс 45°. В данном перемещении запрограммировано фиксированное положение на 0°.

Нажмите и удерживайте кнопку до достижения нужного положения. Угол поворота детектора отображается на сенсорном экране пульта излучателя.

3.7.2.9 Сенсорный экран пульта излучателя

На сенсорном экране пульта излучателя отображается: информация о пациенте, позиция штатива, положение раstra, состояние готовности оборудования. В зависимости от положения штатива ориентация экрана может быть вертикальной или горизонтальной (см. рисунки 3.3 и 3.4). При помощи ОУ сенсорного экрана можно откорректировать заданные параметры съемки.



Рисунок 3.3 – Сенсорный экран пульта излучателя.
Горизонтальный режим отображения

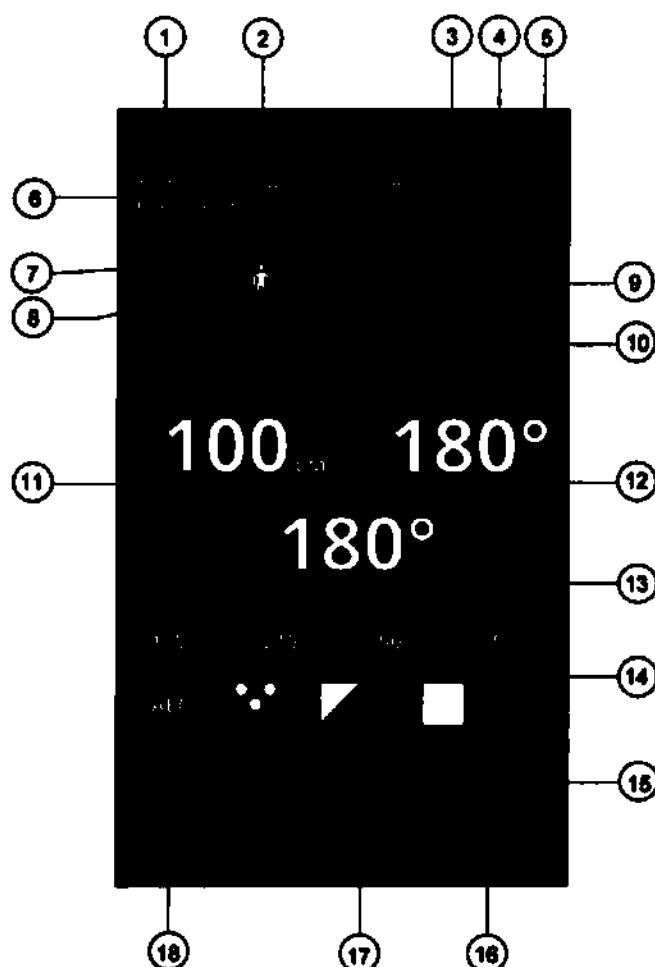


Рисунок 3.4 – Сенсорный экран пульта излучателя.
Вертикальный режим отображения

Таблица 3.9 – Органы управления и индикации на сенсорном экране

Поз.	Описание
1	Окно «Рентгенография»
2	Окно «Сшивка»(опция)
3	Вызов справки по укладке пациента

Поз.	Описание
4	Показ изображения с камеры видеонаблюдения (опция)
5	Настройки
6	Данные о пациенте (ФИО, пол, дата рождения, возраст)
7	Выбор возрастной группы
8	Выбор комплекции пациента
9	Выбор позиции штатива
10	Выбор АПР
11	Индикатор фокусного расстояния
12	Индикатор угла поворота излучателя
13	Индикатор угла поворота детектора
14	Выбор параметров экспозиции и экспонометра (АКЭ)
15	Индикатор состояния раstra (наличие, отсутствие, соответствие АПР и ФР)
16	Индикаторы готовности аппарата и нагрева трубки
17	Индикатор фильтра коллиматора
18	Индикатор управления параметрами съемки (автоматически или вручную)

3.7.2.9.1 Редактирование возраста пациента



Кнопка выбора возрастной группы пациента. Нажмите кнопку и в выпадающем списке выберите нужное значение:

- меньше полугода;
- от полугода до 4 лет;
- 5–19 лет;
- 20–35 лет;
- 36–60 лет;
- старше 60 лет.

3.7.2.9.2 Редактирование комплекции пациента

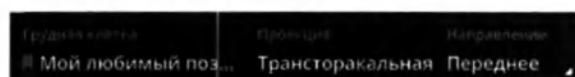


Кнопка выбора комплекции пациента. Выберите нужное значение:

- Гипостеник;
- Нормостеник;
- Гиперстеник;
- Гиперстеник+.

3.7.2.9.3 Выбор АПР

1. Нажать кнопку с названием анатомической области и исследования



2. В списке проекций выбрать проекцию и направление.

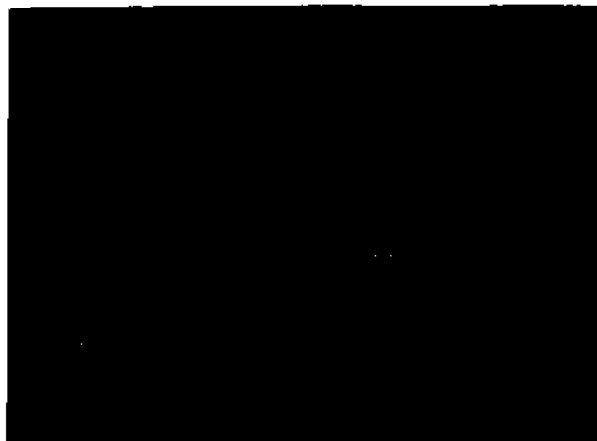


Рисунок 3.5 – Выбор АПР

3.7.2.9.4 Выбор позиции штатива



Кнопка выбора позиции штатива. Выберите нужное значение:

-  Вертикальное положение кронштейна;
-  Горизонтальное положение кронштейна.

3.7.2.9.5 Редактирование параметров съемки

1. Нажать кнопку выбора параметров съемки.

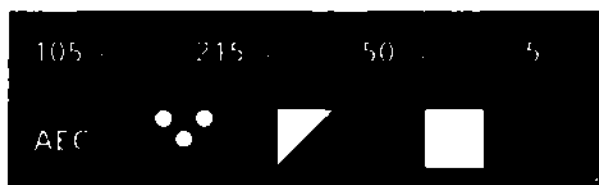


Рисунок 3.6 – Кнопка выбора параметров съемки

2. В открывшемся окне редактировать параметры экспозиции (кВ, мА, мАс, мс).

Нажать кнопку  для увеличения значения параметра, нажать кнопку  для уменьшения значения параметра.

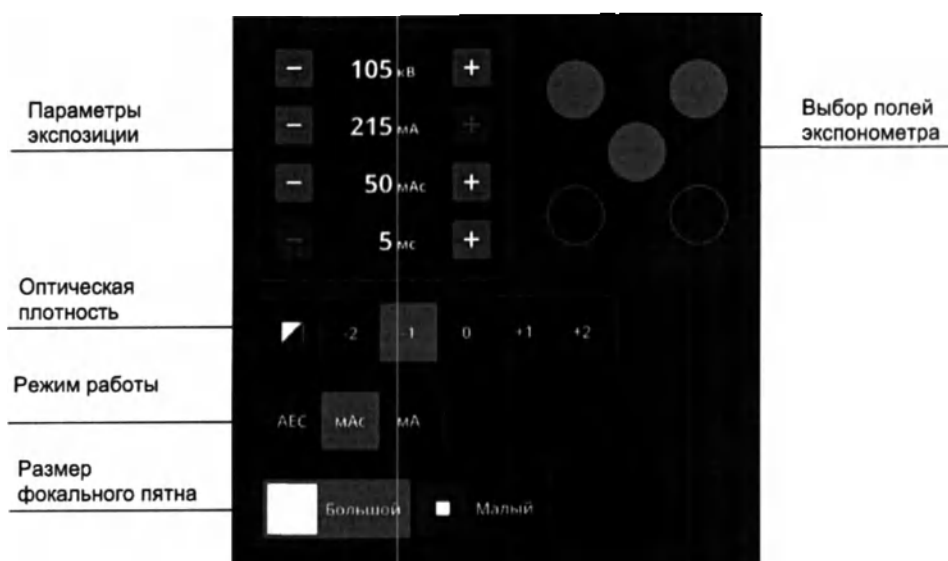


Рисунок 3.7 – Окно редактирования параметров съемки

3. Выбрать режим работы:

- АЕС – автоматический контроль экспозиции;
- мАс – выбор вручную анодного напряжения, количества электричества (двухточечный режим);
- мА – выбор вручную анодного тока, анодного напряжения, времени экспозиции (трехточечный режим).

4. При выборе режима АЕС:

- Выбрать поля экспонометра. Выбранные поля будут отображаться синим цветом;
- Выбрать оптическую плотность. Уровень оптической плотности регулируется от минус 2 до плюс 2.

5. Выбрать размер фокального пятна:

- Большой;
- Малый.

6. Закрыть окно редактирования, нажав в верхнем левом углу экрана или на любую свободную область экрана.

3.7.2.9.6 Индикатор состояния растра

Данный индикатор показывает состояние растра:

- Растр установлен;
- Растр не установлен;
- Изалеките растр;
- Установите растр;
- Растр установлен не верно;
- Фокусное расстояние растра не соответствует реальному.

3.7.2.9.7 Индикаторы готовности аппарата и нагрева излучателя

-  Состояние излучателя (зеленый – готов, красный – не готов)
-  Состояние детектора (зеленый – готов, красный – не готов)
-  Состояние штатива (зеленый – готов, красный – не готов)
-  Нагрев рентгеновской трубки (зеленый – до 80 %, оранжевый – 80–90 %, красный – более 90 %)

3.7.2.9.8 Индикатор фильтра коллиматора

Данный индикатор показывает какой тип фильтра коллиматора установлен:

- 1 мм Al и 0,1 мм Cu;
- 1 мм Al и 0,2 мм Cu;
- 2 мм Al.



Комбинация фильтров может меняться в зависимости от типа коллиматора.

3.7.2.9.9 Индикатор управления параметрами съемки

Данный индикатор показывает какой режим управления параметрами съемки установлен:

- **Автонастройка** — параметры установлены автоматически при выборе АПР;
- **Ручная настройка** — параметры установлены вручную.

3.7.3 Устройство рентгеновское питающее РПУ

Устройство рентгеновское питающее РПУ — это современный высокочастотный генератор рентгеновского излучения. РПУ предназначено для генерирования высокого напряжения и его подачи на рентгеновскую трубку.

РПУ обеспечивает следующие режимы установки параметров экспозиции:

- **двухточечный режим**, в котором задаются параметры «анодное напряжение, количество электричества»;
- **трехточечный режим**, в котором задаются параметры «анодное напряжение, анодный ток, время экспозиции»;
- **режим с АКЭ**, в котором помимо параметров обычного двухточечного режима задаются параметры АКЭ — выбор поля (полей) экспонометра, чувствительность экрана АКЭ, плотность почернения снимка.

Предельные параметры нагрузки РПУ в зависимости от электрической мощности приведены в таблице 3.10.

Таблица 3.10

Требования к параметрам нагрузки	Мощность генератора	Параметры нагрузки
Номинальное анодное напряжение для рентгенографии, а также наибольший анодный ток, который можно получить при этом анодном напряжении	32 кВт	150 кВ, 200 мА
	40 кВт	150 кВ, 250 мА
	50 кВт	150 кВ, 320 мА
	65 кВт	150 кВ, 400 мА
	80 кВт	150 кВ, 500 мА

Требования к параметрам нагрузки	Мощность генератора	Параметры нагрузки
Максимальный анодный ток для рентгенографии, а также наибольшее анодное напряжение, которое можно получить при этом анодном токе	32 кВт	400 мА, 80 кВ
	40 кВт	500 мА, 80 кВ
	50 кВт	630 мА, 79 кВ
	65 кВт	800 мА, 81 кВ
	80 кВт	1000 мА, 80 кВ
Сочетание анодного напряжения для рентгенографии и анодного тока, при котором достигается максимальная электрическая мощность	32 кВт	320 мА, 100 кВ
	40 кВт	400 мА, 100 кВ
	50 кВт	500 мА, 100 кВ
	65 кВт	630 мА, 103 кВ
	80 кВт	800 мА, 100 кВ
Номинальная электрическая мощность в кВт, которое может вырабатывать за время нагрузки 0,1 с при анодном напряжении 100 кВ	32 кВт	320 мА, 100 кВ, 0,1 с
	40 кВт	400 мА, 100 кВ, 0,1 с
	50 кВт	500 мА, 100 кВ, 0,1 с
	65 кВт	630 мА, 100 кВ, 0,1 с
	80 кВт	800 мА, 100 кВ, 0,1 с
Наименьшее значение произведения ток-время или комбинации параметров нагрузки, при которых получается наименьшее значение произведения ток-время	32 кВт	0,1 мАс, 10 мА, 10 мс
	40 кВт	
	50 кВт	
	65 кВт	
	80 кВт	
Номинальное наименьшее время облучения, используемое в системах автоматического управления экспозиционной дозой	32 кВт	10 мс
	40 кВт	
	50 кВт	
	65 кВт	
	80 кВт	



При недостаточном охлаждении РПУ может перегреться и выйти из строя.

Встроенная система контроля РПУ рассчитывает время работы и предупреждает, в случае необходимости, о перегреве РПУ. Если при расчёте системой окажется, что время последующей экспозиции превышает допустимое время рабочего цикла РПУ, то на дисплее появляется предупреждающее сообщение. При этом экспозиция не прекращается.



В этом случае во избежание выхода из строя РПУ необходимо его охладить и включить в работу после исчезновения сообщения.

Во время работы РПУ не допускается закрытие вентиляционных отверстий на его корпусе.

Во избежание выхода из строя рентгеновской трубки следует проводить процедуры:

- прогрева трубки при отключении РПУ на несколько часов (см. 4.2.2);
- тренировки трубки при простое оборудования более трех дней (см. 4.2.3).

3.7.3.1 Мини-консоль управления РПУ

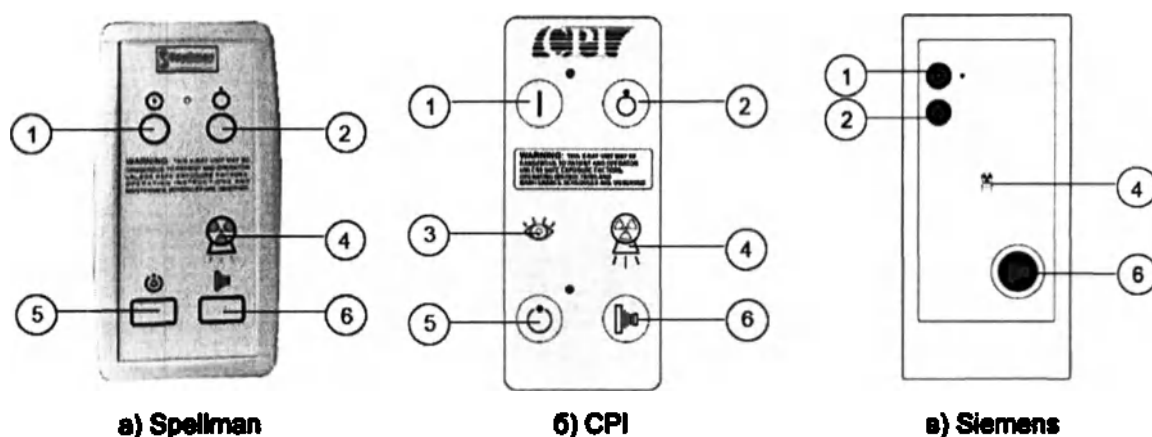


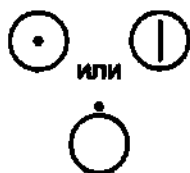
Рисунок 3.8 – Мини-консоль управления РПУ

В состав некоторых моделей РПУ входит мини-консоль управления (см. рисунок 3.8).

Таблица 3.11 – Органы управления мини-консоли РПУ

Поз.	Описание	Поз.	Описание
1	Включение питания	4	Индикатор включения рентгеновского излучения
2	Выключение питания	5	Включение предэкспозиции
3	Индикатор включения рентгенооскопии (не используется)	6	Включение экспозиции

3.7.3.1.1 Включение/выключение питания



Нажмите кнопку включения 1 на мини-консоли для включения рентгеновского генератора. Загорится индикатор включения.

Нажмите кнопку выключения 2 для выключения генератора.

3.7.3.1.2 Включение предэкспозиции/экспозиции и индикатор экспозиции



Нажмите и удерживайте кнопку предэкспозиции 5 на мини-консоли для запуска ротора.

Удерживая нажатой кнопку предэкспозиции 5, нажмите кнопку экспозиции 6, чтобы сделать рентгеновский снимок.



Индикатор включения рентгеновского излучения 4 на мини-консоли загорается, когда включено рентгеновское излучение.

Нажатие только кнопки экспозиции 6 запустит сначала режим предэкспозиции, затем экспозиции.

3.7.4 Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой

Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой предназначен для генерации рентгеновского излучения.

Излучатель рентгеновский представляет собой блок излучателя, в который установлена рентгеновская трубка, закрытая кожухом. В аппарате используется двухфокусная рентгеновская трубка с повышенной теплоемкостью анода, что позволяет проводить длительные рентгенодиагностические исследования и увеличить срок ее службы.

3.7.4.1 Поворот излучателя

Поворот излучателя осуществляется вручную на угол от -180° до $+180^\circ$. Для поворота излучателя следует:

1. Взяться за ручку излучателя (см. рисунок 3.9);
2. Повернуть излучатель на нужный угол;
3. Для фиксации положения излучателя отпустить ручку. Излучатель автоматически останавливается в положениях -90° , 0° и $+90^\circ$.

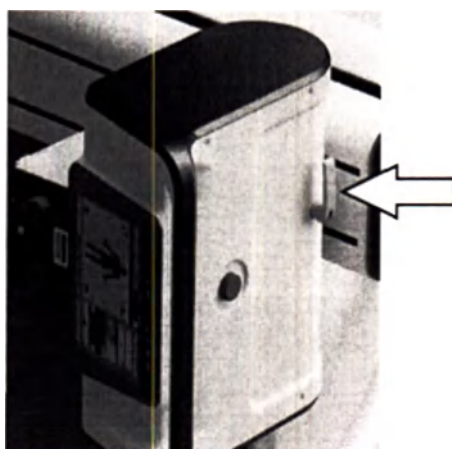


Рисунок 3.9 – Ручка на излучателе

3.7.5 Коллиматор

Коллиматор служит для ограничения поля облучения в соответствии с размером исследуемой области пациента, а также установки дополнительных фильтров рентгеновского излучения.

В аппарате могут применяться модели с ручным и автоматическим управлением (см. рисунок 3.10). ОУ коллимацией описаны в таблице 3.12.

В аппарате поле рентгеновского излучения автоматически совмещается с эффективной поверхностью приемника изображения для всех фокусных расстояний и изменении угла поворота детектора. Для ограничения поля облучения используйте шторки коллиматора. Увеличить поле облучения более, чем размер приемника изображения аппарат не позволяет.

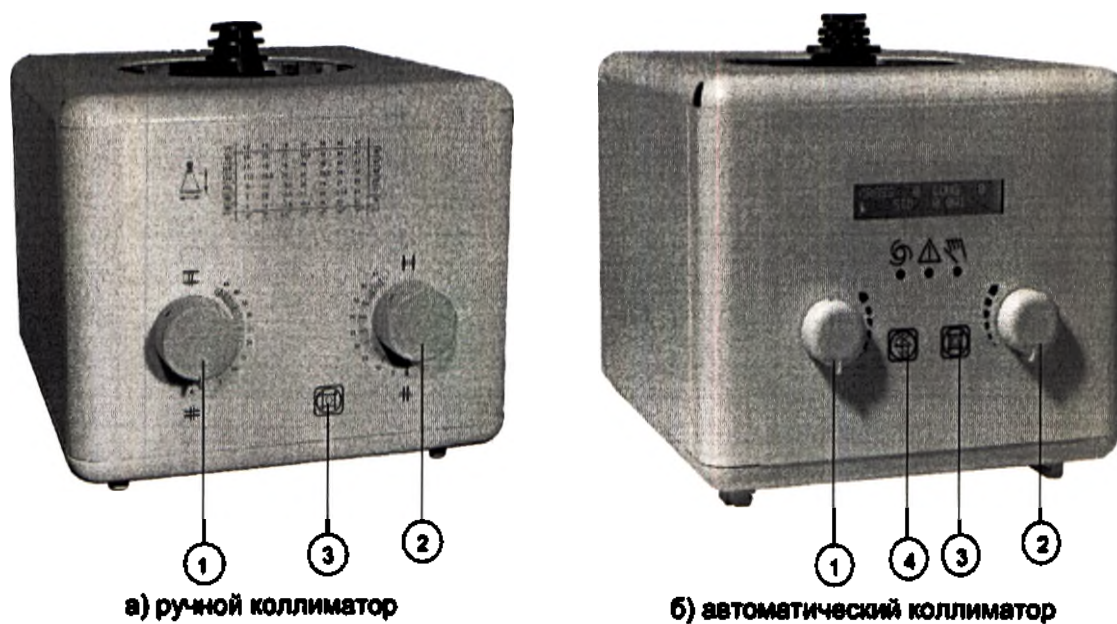


Рисунок 3.10 – Коллиматор

Для установки дозиметра и дополнительных фильтров коллиматор имеет направляющие (см. рисунок 3.11).



Рисунок 3.11 – Направляющие коллиматора

На дисплее коллиматора с автоматическим управлением отображается значение ФР, поперечное и продольное положение шторок, тип установленного фильтра.

В состав коллиматора может входить видеокамера (опция), которая служит для дистанционного управления коллимацией.

Таблица 3.12 – Органы управления коллиматора

Поз.	Символ	Описание
1	⌌ ⌌	Регулировка раскрытия поперечных шторок
2	⌌ ⌌	Регулировка раскрытия продольных шторок
3	⌌	Включение подсветки поля облучения

Поз.	Символ	Описание
4		Изменение фильтра (опция)
		Индикатор автоматического управления (опция)
		Индикатор готовности к экспозиции (опция)
		Индикатор ручного управления (опция)
		Включение лазерного центратора (опция)

3.7.5.1 Включение подсветки поля облучения и центратора

Для настройки ограничения поля облучения применяется световой указатель поля излучения и световой (лазерный — опционально) центратор. Проекцию пучка излучения настраивают по расположению светового пятна на теле пациента.



В центраторе применены лазеры класса 2 (опционально) в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1, санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров, утверждёнными приказом Минздрава СССР №5804-91 от 31.07.1991. Изготовитель рекомендует не смотреть непосредственно в пучок и не использовать оптические приборы (лупы, увеличительные стекла и т.п.) при работе с центратором.



При работе с центратором не рекомендуется смотреть непосредственно в пучок, а также использовать различные оптические приборы (лупы, увеличительные стекла и т. п.).



Для коллиматоров с лазерным центратором выходное окно лазерного излучения имеет защитное устройство, предотвращающее несанкционированное воздействие на персонал лазерного излучения. Защитное устройство промаркировано предупреждающей надписью: «Внимание! При открывании — лазерное излучение», «Закрыто», «Открыто».



Допускается проводить рентгенографические исследования при включенном световом поле.

Для включения подсветки поля облучения следует нажать кнопку  на лицевой панели коллиматора.

Для выключения нажать кнопку повторно. Подсветка будет выключена автоматически примерно через 20 сек.



Время подсветки может быть задано инженером сервисной службы в процессе монтажа и наладки аппарата в диапазоне от 10 до 50 секунд.

3.7.5.2 Регулировка раскрытия шторок коллиматора

Для установки размеров поля облучения следует вращать соответствующую ручку регулировки раскрытия шторок на лицевой панели коллиматора (см. рисунок 3.10).



Для контроля размеров поля облучения используйте световую индикацию поля облучения на коллиматоре.

3.7.5.3 Изменение величины фильтрации



При использовании аппарата в педиатрии необходимо установить на коллиматор дополнительный фильтр не менее 0,1 мм Си или 3,5 мм Аl. Фильтр устанавливается в направляющие коллиматора.



При предусмотренном применении установка дополнительных фильтров не требуется.

Для коллиматоров с автоматической сменой фильтров:

1. Нажать кнопку  на лицевой панели коллиматора и выбрать тип фильтра. На дисплее отобразится тип установленного фильтра;
2. При необходимости следует повторно нажать кнопку фильтрации.

Для коллиматоров со сменой фильтров вручную:

1. Установить требуемый фильтр в направляющие коллиматора. Величина фильтрации указана на самом фильтре.

3.7.6 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» включает в себя детектор, который предназначен для преобразования рентгеновского излучения, прошедшего через исследуемую область пациента, в видимое изображение. Детектор установлен в кожух, в который также установлены ионизационная камера и растр (см. рисунок 3.12).

Размеры рабочего поля детектора определяются отметками по углам на переднем кожухе детектора.

Эквивалент по ослаблению передней панели детектора в пучке рентгеновского излучения составляет не более 0,6 мм Аl эквивалента.

3.7.7 Растр рентгеновский отсеивающий

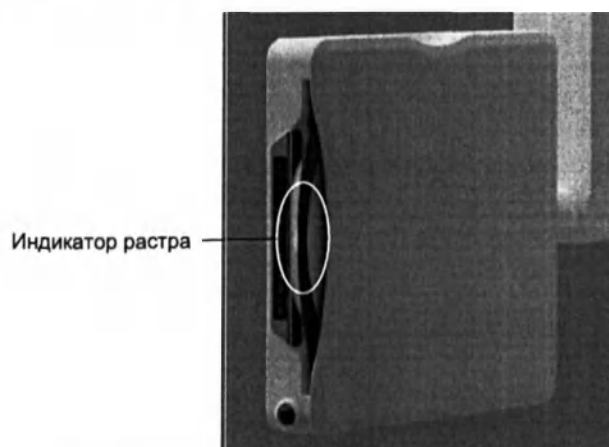


Рисунок 3.12 – Съёмный растр

Растр рентгеновский отсеивающий (далее — растр) представляет собой устройство, используемое для отсеивания рассеянного рентгеновского излучения, устанавливаемое после входной плоскости детектора.

Каждый растр рассчитан на работу в определённом диапазоне фокусных расстояний (ФР). Светодиодный индикатор на ручке детектора показывает наличие растра (индикатор горит), или его отсутствие (не горит) (см. рисунок 3.12).



Дополнительные растры для различных диапазонов ФР могут поставляться по согласованию с Заказчиком.

3.7.7.1 Установка растра (опция)

Перед тем, как сделать снимок с использованием растра, убедитесь, что:

- фокусное расстояние растра соответствует фактическому фокусному расстоянию;
- растр повернут лицевой стороной к рентгеновской трубке (маркировкой вверх);
- растр вставлен полностью.

Перед использованием растра очистите переднюю и заднюю стороны сухой тканью, чтобы удалить пыль и грязь.

Для установки растра вручную следует:

1. Взять растр за ручку и повернуть его лицевой стороной к рентгеновской трубке (маркировкой вверх);
2. Аккуратно установить растр в щелевое отверстие до упора. Щелчок означает, что растр установлен верно.

Для снятия растра следует потянуть его за ручку по направлению к себе, вынуть растр и убрать его на место хранения.



Во избежание повреждения растра при его установке и изъятии необходимо действовать с осторожностью, не допускать изгибов и не прилагать больших усилий. После изъятия растра необходимо положить его в безопасное место.

3.7.8 Ионизационная камера

Ионизационная камера (экспонетр) представляет собой устройство для автоматического контроля экспозиции (АКЭ). Функция АКЭ может быть интегрирована в детектор. В режиме АКЭ экспозиция автоматически прерывается, когда величина дозы излучения, прошедшего через исследуемую область, достаточна для получения снимка диагностического качества. Таким образом, использование режима АКЭ позволяет снизить дозу, получаемую пациентом.

Экспозиционная доза линейно зависит от времени нагрузки. Диапазон изменения времени нагрузки соответствует диапазону, указанному в п. 3.2.5.5 при этом номинальное наименьшее время облучения составляет 10 мс.

При выборе АПР рекомендуемое рабочее поле АКЭ будет установлено автоматически.



В режиме АКЭ следите за позиционированием пациента. Если исследуемая область пациента не полностью покрывает измерительное поле экспонетра, либо если измерительное поле выбрано неправильно, это может ухудшить качество снимка или привести к получению пациентом большей дозы облучения.

3.7.8.1 Устройство включения экспозиции



Рисунок 3.13 – Устройство включения экспозиции

Устройство включения экспозиции (см. рисунок 3.13) имеет две ступени нажатия:

- **Предэкспозиция.** Следует нажать до достижения уровня нижней кнопки. Включится режим подготовки к экспозиции.
- **Экспозиция.** После завершения предэкспозиции следует нажать кнопку до упора. Начнется выполнение экспозиции.

При отпуске кнопки излучение немедленно прекратится.



Можно нажать кнопку сразу до упора. В этом случае подготовка и выполнение экспозиции будут выполнены последовательно без перерыва.

3.7.9 Автоматизированное рабочее место (АРМ)

Функциональные возможности АРМ оператора и автоматизированного рабочего места врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» (АРМ врача) см. 3.2.12.4 и 3.2.12.5. О работе с программным обеспечением АРМ см. [1].

3.7.10 Дозиметр рентгеновского излучения клинический

В зависимости от комплектации аппарат может быть оснащён одним из трёх типов дозиметров:

- дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1;
- дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М;
- дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAPSystem.



Подробная информация о работе с дозиметром приведена в руководстве по эксплуатации дозиметра (см. [2],[3] или [4]).

3.7.11 Устройства безопасности и сигнализация

В аппарате предусмотрены следующие устройства безопасности и сигнализации:

- аварийные выключатели, расположенные на детекторе и на излучателе;
- звуковая и световая сигнализация при включении рентгеновского излучения;
- система предупреждения столкновений.



Для немоторизованных перемещений меры по предотвращению столкновений должен предпринимать оператор, контроль перемещений осуществлять визуально.

3.7.11.1 Аварийные выключатели



В случае аварии или опасности столкновения необходимо нажать аварийный выключатель (обычно, красная кнопка в виде гриба). Если после активации аварийного выключателя перемещение не прекратилось, выключите электропитание на главном щите питания кабинета.

Аварийные выключатели предназначены для экстренной блокировки моторизованных перемещений составных частей аппарата в случае, если при отпуске соответствующего органа управления перемещение не прекращается.

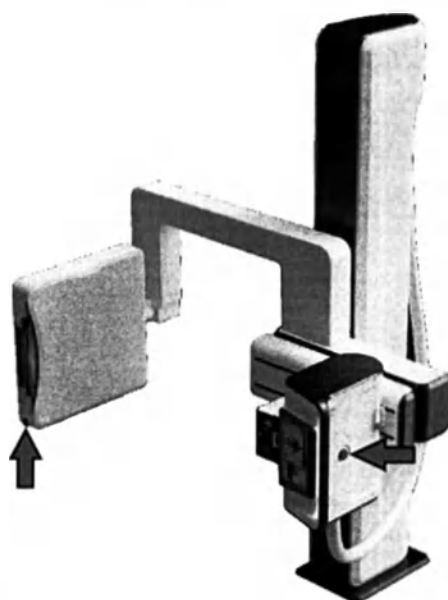


Рисунок 3.14 – Аварийные выключатели



Для последующей разблокировки аварийного выключателя необходимо кнопку отжать. Электропитание двигателей аппарата будет включено. При необходимости выключите и снова включите аппарат.

3.7.11.2 Система предупреждения столкновений

Система предупреждения столкновений — это внутреннее устройство безопасности, которое реагирует на любое непреднамеренное препятствие, обнаруженное при перемещении детектора или поворотного кронштейна во время моторизованных движений.

Датчики столкновения фиксируют наличие препятствий, например, в виде посторонних предметов. Датчики столкновения расположены в следующих местах:

- на передней плоскости кожуха детектора;
- на двух нижних углах кожуха детектора;
- на кронштейне дуги.

Также на колонне установлены датчики давления, которые фиксируют превышение вертикального давления дуги на пациента или на посторонний предмет.

При срабатывании одного или нескольких датчиков системы предупреждения столкновений, перемещение будет автоматически остановлено в том направлении, в котором двигался механический узел. Срабатывание защиты сопровождается звуковой сигнализацией и выводом сообщения на АРМ оператора и на пульт излучателя.

При срабатывании системы предупреждения столкновений следует устранить препятствие в зоне сработавшего датчика или изменить направление движения штатива на противоположное.

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения

Аппарат является стационарным оборудованием, предназначенным для работы в помещении.

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

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

Условия эксплуатации по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ4.2 условиям хранения 1:

- температура воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- рабочее значение атмосферного давления от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм. рт.ст.).

4.2 Подготовка аппарата к использованию

4.2.1 Включение и выключение аппарата

1. Установить автоматический выключатель на главном щите питания кабинета в положение «включено».
2. Нажать кнопку включения на мини-консоли РПУ (см. 3.7.3.1). Загорится индикатор электропитания;
3. Включить АРМ, нажав кнопку включения питания на его лицевой панели.
4. При необходимости включить АРМ врача (опция), нажав кнопку включения на лицевой панели.

Для выключения аппарата следует:

1. Завершить работу на АРМ оператора;
2. Нажать кнопку выключения на мини-консоли РПУ (см. 3.7.3.1). Индикатор электропитания погаснет;
3. При необходимости выключить АРМ врача (опция).

4.2.2 Прогрев трубки

Прогрев рентгеновской трубки требуется проводить:

- при первом (утреннем включении);
- при отключении РПУ на несколько часов и если планируется проведение исследования с параметрами экспозиции, превышающими значения 80 кВ, 200 мА, 250 мс.

Для проведения процедуры прогрева следует:

1. Полностью закрыть шторы коллиматора;

2. Установить параметры 70 кВ, 50 мАс при двухточечном режиме работы РПУ; 70 кВ, 100 мА и 500 мс — при трехточечном;
3. Убедиться, что никто не находится в зоне экспозиции;
4. Произвести три пробные экспозиции с интервалами 15 с.

4.2.3 Тренировка трубки

Тренировка рентгеновской трубки должна быть проведена, если оборудование не использовалось более трех дней.

Для проведения процедуры тренировки следует:

1. Полностью закрыть шторы коллиматора;
2. Выполнить последовательность экспозиций, устанавливая параметры в соответствии с таблицей 4.1.
3. Для каждого набора уставок выполнить не менее двух экспозиций.



При выполнении процедуры тренировки контролируйте нагрев трубки по показаниям индикатора нагрева. Не допускайте нагрева трубки более 50–60 % от максимально допустимого. При необходимости сделайте перерыв для охлаждения трубки.

Таблица 4.1 – Уставки параметров экспозиции при тренировке трубки

Напряжение на трубке, кВ	Ток трубки, мА	Время экспозиции, мс
70	100	100
100	100	100
120	100	50
140	100	50
70	200	100
100	200	100
120	200	50
140	200	50
70	400	50
100	400	50
120	400	25
140	400	25
70	630	50
120	630	25
50	50	1000
50	50	2000
50	50	4000

4.3 Использование аппарата

4.3.1 Порядок работы

Как правило, порядок проведения исследования следующий:

1. Выбор режима съемки.
2. Установка параметров экспозиции.
3. Установка штатива в рабочее положение.
4. Позиционирование пациента.
5. Выполнение экспозиции.

4.3.2 Выбор режима съемки

Аппарат позволяет проводить исследования в следующих режимах:

- рентгенография (одиночный снимок);
- серийная рентгенография (многокадровая рентгенография);
- линейная томография;
- многосрезовая линейная томография (томосинтез) (опция);
- панорамирование (опция);
- мультисекционные исследования (опция).

Выбор режима съемки осуществляется на АРМ оператора (см. [1]).

4.3.3 Установка параметров экспозиции

Для установки параметров экспозиции следует:

1. Выбрать режим съемки на АРМ оператора (см. [1]);
2. Выбрать АПР и при необходимости откорректировать параметры съемки вручную (см. 3.7.2.9.5).
 - В автоматическом режиме оператор выбирает АПР (анатомическую область, орган, проекцию), а значения параметров экспозиции будут установлены автоматически программным обеспечением РПУ;
 - В ручном режиме оператор вводит все необходимые значения (напряжение (кВ), силу тока (мА), время экспозиции (сек) – трехточечный режим; напряжение (кВ) и произведение ток-время (мАс) – двухточечный режим);
 - В режиме АЕС оператор устанавливает напряжение (кВ), силу тока (мА) и заведомо большее (резервное) время экспозиции (мс). Фактическое время экспозиции определяется автоматически системой АЕС.

4.3.3.1 Проверка функции АКЭ

Для проверки функции АКЭ выполните следующее:

1. Выберите режим АКЭ, все поля;
2. Установите параметры экспозиции: малый фокус, 50 кВ, 25 мА, 250 мс, ФР 120 см, максимально откройте шторки коллиматора;
3. Выполните экспозицию;

4. Убедитесь, что значение мс, индицируемое после окончания экспозиции на дисплее излучателя, не превышает 160 мс.

Если показание превышает 160 мс или появились ошибки, свидетельствующие о неправильной работе ионизационной камеры, следует обратиться в службу технической поддержки.

4.3.4 Установка штатива в рабочее положение



Перед любым перемещением убедитесь в отсутствии возможности столкновения деталей при движении.



После выбора АПР и нажатия кнопки штатив начнет перемещение в основную позицию, которая соответствует выбранной АПР.

Для корректировки положения штатива вручную используйте органы управления штатива (см. 3.7.2).

4.3.5 Позиционирование пациента



Если требуется использование приспособлений для фиксации пациента, установите их.

1. Убедиться, что излучатель направлен на приемник изображения.
2. Центрировать световое поле коллиматора относительно приемника изображения с помощью светового (опционально — лазерного) луча.
3. Разместить пациента для исследования.



Перед размещением пациента обеспечьте опосредованный контакт пациента с аппаратом. Накройте соприкасающиеся с пациентом поверхности одноразовой простыней.

4. Включить подсветку коллиматора и отрегулировать размер поля облучения с помощью ОУ коллиматора.
5. Выполнить настройку положения штатива по отношению к пациенту, чтобы убедиться, что рентгеновский луч расположен правильно.

4.3.6 Выполнение экспозиции

Включение экспозиции осуществляется с помощью устройства включения экспозиции (см. 3.7.8.1) или кнопки включения экспозиции на мини-консоли управления РПУ (опция, см. 3.7.3.1).

1. На АРМ оператора разблокировать включение экспозиции (см. [1]);
2. Нажать и удерживать кнопку предэкспозиции;
3. Затем нажать и удерживать кнопку экспозиции. На мини-консоли управления РПУ (опционально) загорится индикатор рентгеновского излучения и раздастся звуковой сигнал;
4. По окончании звукового сигнала отпустить кнопку. После экспозиции снимок автоматически отобразится на АРМ оператора.

4.4 Действия в экстремальных условиях

При пожаре на аппарате на различных этапах использования аппарата или при попадании в аварийные условия эксплуатации необходимо выключить питающее напряжение оборудования аппарата. Экстренное отключение оборудования производится нажатием аварийного выключателя (см. 3.7.11.1).

При экстренной эвакуации обслуживающего персонала необходимо выключить питающее напряжение оборудования аппарата и покинуть помещение.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Общие указания

Техническое обслуживание аппарата производится с целью обеспечения его безопасности и работоспособности в течение всего срока эксплуатации. Все части оборудования аппарата, которые могут стать источником опасности из-за износа, должны быть через определенные промежутки времени проверены и, если это необходимо, заменены представителями сервисной организации.

К обслуживанию аппарата допускаются лица, прошедшие специальную подготовку, ознакомленные с настоящим руководством и проинструктированные по технике безопасности. Операторы и обслуживающий персонал должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве. Производить какие-либо работы по регулировке, настройке и ремонту аппарата имеют право только специалисты сервисной службы предприятия-изготовителя или специалисты авторизованной предприятием-изготовителем сервисной организации.

В случае нарушения нормальной работы необходимо выключить аппарат и сообщить о неисправности представителям предприятия-изготовителя или сервисной организации.

5.2 Меры безопасности

При техническом обслуживании аппарата необходимо строго соблюдать меры безопасности (см. гл. 2).

5.3 Порядок технического обслуживания изделия

5.3.1 Ежедневная проверка оператором



Не снимайте защитные крышки с компонентов аппарата и не отключайте кабели, подключенные к ним. Несоблюдение этих инструкций может привести к получению травм или повреждению оборудования.

Ежедневно перед началом работы необходимо выполнить следующие операции:

1. Проверить, что все механические узлы и соединительные кабели не имеют видимых механических повреждений, и электрическая изоляция кабелей не нарушена;
2. После включения аппарата проверить, что пульт излучателя не поврежден и его индикаторы находятся в рабочем состоянии;
3. Убедиться, что на АРМ нет сообщений об ошибках. В том случае, если ошибка присутствует и относится к разряду тех, которые могут быть устранены самостоятельно, следует устранить причину появления сообщения об ошибке. Если ошибка не относится к разряду устранимых оператором, необходимо выключить аппарат и известить о неисправности авторизованную сервисную службу или предприятие-изготовителя;
4. До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать аппарат запрещается.
5. Чистка аппарата (см. 5.3.3.1) при необходимости.

5.3.2 Ежемесячная проверка оператором



Не снимайте защитные крышки с компонентов аппарата и не отключайте кабели, подключенные к ним. Несоблюдение этих инструкций может привести к получению травм или повреждению оборудования.

Не менее одного раза в месяц необходимо выполнить следующие операции:

1. Чистка аппарата (см. 5.3.3.1);
2. Проверка работоспособности индикаторов и звуковой сигнализации (см. 5.3.2.1);
3. Проверка функции АКЭ (см. 4.3.3.1);
4. Проверка работы аварийных выключателей (см. 5.3.2.2);
5. Проверка заземления помещения (см. 5.3.2.3).

5.3.2.1 Проверка работоспособности индикаторов и звуковой сигнализации

Для проверки работоспособности индикаторов и звуковой сигнализации выполните следующее:

1. Установите параметры рентгеновского излучения для режима рентгенография;
2. Установите штатив в вертикальное положение;
3. Установите тест-объект в пучке рентгеновского излучения;
4. Нажмите устройство включения экспозиции. Начнётся экспозиция. Убедитесь, что во время экспозиции загорается индикатор рентгеновского излучения и гаснет по её окончании. Убедитесь, что экспозиция сопровождается звуковым сигналом, который прекращается по её окончании.

5.3.2.2 Проверка работы аварийных выключателей

Для проверки работы аварийных выключателей выполните следующее:

1. Проверьте, что аварийные выключатели находятся в отжатом положении («разблокировано»);
2. Включите аппарат. Проверьте, что перемещение штатива выполняются беспрепятственно;
3. Активируйте аварийный выключатель. Убедитесь, что перемещение штатива блокируются;
4. Деактивируйте аварийный выключатель и убедитесь, что перемещение штатива выполняются беспрепятственно;
5. Повторите операции со следующим аварийным выключателем.

5.3.2.3 Проверка заземления помещения

Для проверки заземления помещения выполните следующее:

1. Визуально проверьте наличие заземляющих проводников у каждого оборудования и качества монтажа. Болтовые соединения должны быть надежно затянуты, снабжены контргайкой и пружинной шайбой.

2. Визуально определите коррозионное состояние заземляющих проводников и заземлителей. На проводниках заземления и местах соединения не должно быть следов коррозии.
3. Визуально проконтролируйте состояние заземляющие проводников в помещениях, где установлен аппарат. Проконтролируйте отсутствие на них сторонних проводящих частей.

5.3.3 Чистка, дезинфекция, стерилизация



Перед проведением чистки и дезинфекции полностью отключите аппарат от сети питания.



Не допускается применение абразивных чистящих средств, растворителей, едких дезинфицирующих или стерилизующих средств. Не используйте для чистки и дезинфекции огнеопасные и взрывоопасные вещества!



Необходимо учитывать тот факт, что некоторые дезинфицирующие средства, испаряясь, могут образовывать взрывоопасные смеси. Если Вы используете такие средства, перед использованием оборудования необходимо дождаться рассеивания паров этих веществ.

5.3.3.1 Чистка оборудования

Процедуры чистки оборудования аппарата проводить с соблюдением противозидемических мер. Выполнять по мере необходимости.

Без предварительной тщательной чистки поверхностей последующая дезинфекция окажется неэффективной.

1. Окрашенные детали очищать тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.
2. Для чистки клавиатуры использовать баллончик со сжатым воздухом и длинную насадку. Направьте поток воздуха между клавишами, чтобы удалить оттуда пыль и мусор. При отсутствии баллончика со сжатым воздухом используйте пылесос. Перед использованием пылесоса убедитесь, что на клавиатуре нет плохо закреплённых клавиш, которые могут оказаться втянутыми потоком воздуха внутрь пылесоса.
3. Мониторы АРМ и сенсорные панели очищать специальными средствами для чистки ЖК-мониторов.
4. Поверхности, находившиеся в контакте с пациентом, промыть тёплым мыльным раствором. Видимые загрязнения на поверхности оттирать мягкой губкой, марлей или тканью. Не допускайте засыхания веществ на поверхностях. Для чистки углов используйте щётку с мягкой щетиной (например, зубную щётку).
5. Промыть все поверхности чистой водой, чтобы удалить с них остатки мыла, следя за тем, чтобы вода не попала внутрь составных частей аппарата. Вытереть поверхности аппарата мягкой салфеткой, полностью удалив с них остатки влаги.

5.3.3.2 Дезинфекция оборудования

Дезинфекция проводится для профилактики внутренних инфекций в медицинских организациях с целью уничтожения патогенных и условно-патогенных микроорганизмов — вирусов (в том числе возбудителей парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции), бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов. Дезинфекция аппарата для его нормального применения не требуется.

1. Дезинфекцию аппарата осуществлять химическим методом с использованием растворов химических средств.
2. Аппарат дезинфицировать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина. Для дезинфекции допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б). Допускается замена дезинфицирующего раствора в соответствии с МУ-287-113.

5.3.3.3 Стерилизация оборудования

Оборудование аппарата не стерильно и не подвергается стерилизации.

5.3.4 Техническое обслуживание сервисной службой



К проведению и технического обслуживания аппарата допускаются только специалисты сервисной службы, авторизованные ООО «ВКО Медпром». Обслуживание проводится в соответствии с регламентом сервисной службы по периодическому техническому обслуживанию.

Техническое обслуживание должно выполняться в соответствии со сроками, указанными в таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Сроки технического обслуживания сервисной службой

№ обслуживания	Временной интервал с момента начала эксплуатации до очередного обслуживания
1	12 – 16 недель
2	12 месяцев
3	2 года и далее каждый год

5.4 Консервация (расконсервация, переконсервация)

Аппарат перед упаковыванием должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

6 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



Текущий ремонт аппарата выполняется только сервисной службой предприятия-изготовителя или авторизованной предприятием-изготовителем сервисной организацией.

7 ХРАНЕНИЕ

До введения в эксплуатацию упакованный аппарат должен храниться в помещениях, обеспечивающих сохранность аппарата от механических повреждений, загрязнения и воздействия агрессивных сред.

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- рабочее значение атмосферного давления от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм. рт.ст.).

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях эксплуатации для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 не менее 24 часов.

Допускается хранение изделия в транспортной таре до 1 года. При хранении более 1 года изделие должно быть переконсервировано и храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

После окончания срока эксплуатации аппарат может быть отправлен на утилизацию.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортировать аппарат следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность не более 100 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- рабочее значение атмосферного давления от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм. рт.ст.).

Транспортирование детектора без специальной термоупаковки возможно только при температуре воздуха от 0 °С до плюс 50 °С

Перед транспортированием изделие должно быть упаковано в специализированную тару.

Крепление изделия для транспортирования всеми видами транспорта, погрузка и выгрузка изделия должны осуществляться в соответствии с манипуляционными знаками на упаковке изделия.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Материалы, содержащиеся в аппарате

В составных частях аппарата содержатся следующие материалы: пластик, электронные компоненты, свинец, стекло, медь, полихлорвинил, алюминий и его сплавы, олово, сталь, трансформаторное масло, литий.

Элементы конструкции и принадлежности аппарата, которые могут иметь контакт с кожей человека:

- кожух детектора — пластик АБС (акрилонитрилбутадиенстирол);
- дека рентгенопрозрачного стола-каталки и стола пациента передвижного — опосредованный контакт, должна быть накрыта одноразовой простыней.



Для предотвращения контакта аппарата с пациентом, при исследованиях следует накрывать соприкасающуюся с пациентом поверхность одноразовой простыней.

9.2 Утилизация аппарата

Аппарат содержит материалы, которые могут быть извлечены и утилизированы в конце жизненного цикла изделия.

Вывод из эксплуатации и утилизация источников ионизирующего излучения (рентгеновских трубок) должны осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891.

Утилизация оборудования аппарата должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

Упаковочные материалы, используемые для упаковки аппарата, пригодны для повторной переработки. Утилизация упаковочных материалов должна производиться в соответствующие контейнеры на местном пункте утилизации мусора.

9.3 Требования охраны окружающей среды

Аппарат содержит вещества, которые могут быть опасны для окружающей среды, поэтому при утилизации оборудования следует соблюдать осторожность.

На составные части аппарата нанесен специальный символ, который напоминает об их отдельной утилизации.



Символ обозначает, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно. За инструкциями по утилизации данного оборудования обращайтесь в авторизованное представительство изготовителя.

10 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель: ООО «ВКО Медпром»

Адрес: 105318, Москва, ул. Мироновская,
д. 33, стр. 26, этаж 3, помещение II, кабинет 1

Телефон/факс: +7(926) 161-41-41

E-mail: support@vko-medprom.ru

Адрес производства: 140030, Московская область, Люберецкий район,
г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1,
3 этаж, помещение 1, комнаты 2, 5-7, 9, 11-17

Техническая поддержка

Телефон/факс: +7(926) 161-41-41

E-mail: service@vko-medprom.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в тексте Руководства по эксплуатации

Таблица А.1 – Перечень нормативных документов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-79	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-89	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 32144-2013	Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения
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 рентгеноскопии
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60336-2010	Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен
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

Обозначение документа	Наименование документа
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
ГОСТ IEC 60522-2011	Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.6.1.1192-03	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований
СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)
СанПиН 2.6.1.2891-11	Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения
СП 2.6.1.2612-10	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Стандарт оцифровки изображений и передачи данных в медицине)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(информационное)

Сообщения РПУ

Б.1 Сообщения для оператора

Данные сообщения описывают состояние РПУ.

Таблица Б.1 – Сообщения для оператора

Сообщение	Описание
DAP NOT READY	Дозиметр (опция) находится в режиме прогрева и не готов к выполнению измерений.
INITIALIZATION	Отображается при выполнении процедуры включения питания системы.
SPINNING ROTOR	Отображается при выполнении предэкспозиции.
X-RAY ON	Отображается при выполнении экспозиции.
X-RAY READY	Свидетельствует о готовности РПУ к выполнению экспозиции.
COMM ERROR	Свидетельствует о невозможности обмена данными между РПУ и оборудованием аппарата. Убедитесь в том, что электропитание РПУ включено, а также проверьте надёжность соединения кабелей в аппарате.

Б.2 Сообщения о достижении предельных значений

Данные сообщения свидетельствуют о том, что значение параметра, условия или уставки является некорректным, выходит за допустимые пределы или не может быть выбрано.

Таблица Б.2 – Сообщения РПУ о достижении предельных значений

Сообщение	Неисправность	Действие
AEC DENSITY LIM	Требуемая плотность не запрограммирована.	Выберите другую плотность или запрограммируйте необходимый шаг изменения плотности.
ANODE HEAT WARN.	Запрограммированный уровень предупреждения для анода превышен.	Дождитесь охлаждения анода.
CAL LIMIT	Выбранный параметр не откалиброван.	Выполните повторную калибровку рентгеновского излучателя или выберите калиброванный параметр.
DAP ACC WARNING	Накопленное значение дозы превысило запрограммированный предел.	Обнулите индикатор DAP.
GEN DUTY WARNING	Достигнут предел для выдачи предупреждения о перегрузке генератора рентгеновского излучения.	Проведите повторный расчёт набора параметров. При наличии возможности дождитесь охлаждения генератора. Продолжение выполнения эмиссий может стать причиной серьёзной поломки генератора по причине перегрева.

Сообщение	Неисправность	Действие
GEN KV LIMIT	Установлено предельное значение напряжения (кВ). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Не требуется
GEN KW LIMIT	Предельное значение мощности (кВт) генератора. Применение установленных параметров экспозиции приведет к превышению максимальной мощности трубки или генератора.	Уменьшите значение напряжения (кВ) или тока (мА)
GEN MA LIMIT	Установлено предельное значение тока (мА). Дальнейшее изменение параметра невозможно	Не требуется
GEN MAS LIMIT	Установлено предельное значение количества электричества (мАс).	Не требуется
GEN MS LIMIT	Установлено предельное значение времени экспозиции (мс). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Не требуется
INVALID PARAM	Система управления генератора обнаружила в принятом сообщении неверный параметр; сообщение игнорировано.	Выберите верный параметр.
TUBE KV LIMIT	Установлено предельное значение напряжения (кВ). Дальнейшее изменение параметра невозможно	Не требуется
TUBE KW LIMIT	Применение установленных параметров экспозиции приведет к превышению максимальной мощности трубки или генератора	Уменьшите значение напряжения (кВ) или тока (мА).
TUBE MA LIMIT	Установлено предельное значение тока (мА). Дальнейшее изменение параметра невозможно	Не требуется
TUBE MAS LIMIT	Предельное значение количества электричества (мАс) трубки.	Не требуется

Б.3 Сообщения об ошибках

Данные сообщения отображают сведения о возникшей ошибке. Ошибки регистрируются в журнале ошибок; перед принятием мер по устранению неисправности обслуживающему персоналу надлежит изучить сведения о возникших ранее ошибках.

Таблица Б.3 – Сообщения РПУ об ошибках

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
E001	GEN EPROM ERR.	Повреждение ППЗУ ЦП генератора.	Закажите новое ППЗУ ЦП генератора в службе технической поддержки.
E003	GEN NVRAM ERR.	Повреждение энергонезависимого ОЗУ ЦП генератора.	Выполните повторную инициализацию энергонезависимого ОЗУ ЦП генератора с заводскими настройками.
E004	GEN RTC ERROR.	Выход из строя часов реального времени ЦП генератора.	Обнулите время и дату.
E005	PS CONTACT ERR.	Включения главного контактора генератора не происходит.	Обратитесь в службу технической поддержки.
E006	ROTOR FAULT.	Ротор стартера мог обнаружить текущий отказ статора.	Генератор не готов к пуску ротора. Отключите источник питания; повторите запуск ротора.
E007	FILAMENT FAULT	Генератор обнаружил, что ток накала не превышает 2 А.	Проверьте размыкание цепи накала в рентгеновском излучателе. Проверьте надёжность соединения кабеля катода. Проверьте предохранители на плате(ах) управления накалом.
E008	KV/MA FAULT	В процессе экспозиции генератор обнаружил ошибку в выходных значениях кВ или мА и немедленно прервал экспозицию. Причиной данной ситуации может являться образование электрической дуги в рентгеновском излучателе, высоковольтных кабелях или высоковольтном трансформаторе.	При возникновении подозрений об образовании дуги в излучателе проверьте состояние излучателя. Возможна поломка рентгеновского излучателя; также излучатель может просто нуждаться в «выдерживании». При возникновении подозрений об отказе высоковольтного трансформатора обратитесь в службу технической поддержки.
E009	PS NOT READY	Генератор не готов к выполнению экспозиции.	Повторите попытку экспозиции.
E011	HIGH MA FAULT	ЦП генератора обнаружил, что величина мА превышает допустимый предел.	Повторите калибровку рентгеновского излучателя.
E012	LOW MA FAULT	ЦП генератора обнаружил, что величина мА меньше допустимого предела.	Повторите калибровку рентгеновского излучателя.
E013	MANUAL TERMIN	Оператор отпустил устройство включения экспозиции в процессе выполнения экспозиции.	Если необходимо, повторите процедуру экспозицию. Проверьте контакты и электропроводку

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
			переключателя на наличие повреждений.
E014	AEC BUT ERROR	При экспозиции в режиме АКЭ превышено допустимое время резервирования.	Проверьте настройки набора параметров экспозиции. Убедитесь в том, что включена надлежащая камера АКЭ.
E015	AEC BU MAS ERR.	При экспозицию в режиме АКЭ превышено допустимое значение мАс резервирования.	Проверьте настройки набора параметров экспозиции. Убедитесь в том, что включена надлежащая камера АКЭ.
E016	TOMO BUT ERROR	При экспозиции в режиме томографии превышено время резервирования.	Проверьте настройки набора параметров экспозиции. При необходимости увеличьте время резервирования для томографии.
E017	NOT CALIBRATED	Выбранный параметр мА не калиброван для выбранного кВ.	Повторите калибровку рентгеновского излучателя.
E018	PREP TIMEOUT	Генератор слишком долго находится в состоянии предэкспозиции.	Уменьшите время нахождения в состоянии подготовки.
E019	ANODE HEAT LIMIT	Выбранные параметры станут причиной выхода за допустимые запрограммированные пределы величины нагревания анода рентгеновского излучателя.	Уменьшите значения параметров или дождитесь охлаждения излучателя.
E020	THERMAL INT #1	Трубка перегрелась.	Дождитесь охлаждения трубки.
E021	THERMAL INT #2	Трубка перегрелась.	Дождитесь охлаждения трубки.
E022	DOOR INTERLOCK	Дверь открыта.	Закройте дверь.
E023	COLLIMATOR ERR.	Коллиматор не готов.	Проверьте коллиматор.
E024	CASSETTE ERROR	Кассетоприемник не готов к экспозиции	Проверьте исправность кассетоприемника и раstra. Попробуйте выполнить экспозицию. Если ошибка повторяется, обратитесь в службу технической поддержки
E026	SPARE INT.	Резервный вход не готов.	Проверьте резервный вход.
E027	RECEPTOR TIMEOUT	Отсутствие ответа от устройства получения снимков.	Дождитесь готовности устройства получения, затем повторите попытку экспозиции.
E028	PREP SW CLOSED	При включении генератора была нажата кнопка подготовки к экспозиции.	Проверьте кнопки подготовки к экспозиции и контакты на короткое замыкание.

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
E029	X-RAY SW CLOSED	При запуске генератора была нажата кнопка включения рентгенографии	Проверьте кнопки включения рентгенографии и контакты на короткое замыкание
E033	GEN BATTERY LOW	Требуется замена батареи поддержки памяти генератора.	Замените литиевую батарею.
E034	+12VDC ERROR	Ошибка источника питания генератора +12 В. Экспозиция заблокирована.	Проверьте напряжение +12 В на интерфейсной плате генератора.
E035	-12VDC ERROR	Ошибка источника питания генератора -12 В. Экспозиция заблокирована.	Проверьте напряжение -12 В на интерфейсной плате генератора.
E036	+15VDC ERROR	Ошибка источника питания генератора +15 В. Экспозиция заблокирована.	Проверьте напряжение +15 В на интерфейсной плате генератора.
E037	-15VDC ERROR	Ошибка источника питания генератора -15 В. Экспозиция заблокирована	Проверьте напряжение -15 В на интерфейсной плате генератора.
E038	CAL DATA ERROR	Система управления генератора обнаружила повреждённые данные калибровки.	Повторите калибровку рентгеновского излучателя (трубок).
E039	AEC DATA ERROR	Система управления генератора обнаружила повреждённые данные АКЭ.	Перепрограммируйте данные АКЭ или установите заводские значения.
E041	REC DATA ERROR	Система управления генератора обнаружила повреждённые данные устройства получения снимков.	Перепрограммируйте данные устройства получения снимков или установите заводские значения.
E042	TUBE DATA ERR	Система управления генератора обнаружила повреждённые параметры излучателя.	Перепрограммируйте параметры излучателя или установите заводские значения.
E043	KV ERROR	Обнаружено включение высокого напряжения без команды оператора.	Отключите питание генератора. Примите меры к недопущению дальнейшей эксплуатации генератора. Обратитесь в службу технической поддержки.
E044	COMM ERROR	Ошибка обмена данными с генератором. Полученные данные неприменимы.	Повторите экспозицию. Если ошибка повторяется, выключите и снова включите комплекс. Если ошибка повторяется вновь, обратитесь в службу технической поддержки
E045	NOT SUPPORTED	Ошибка обмена данными с генератором. Полученные данные не поддерживаются	Повторите экспозицию. Если ошибка повторяется, выключите и включите комплекс. Если ошибка повторяется вновь,

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
			обратитесь в службу технической поддержки
E046	MODE INHIBITED	Ошибка обмена данными с генератором. Полученные данные не поддерживаются в текущем режиме.	Повторите экспозицию. Если ошибка повторяется, выключите и включите комплекс. Если после этого ошибка повторяется вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
E048	FOCUS MISMATCH	Ошибка при переключении фокуса. Экспозиция заблокирована до устранения неисправности.	Обратитесь в службу технической поддержки.
E049	NOT ENABLED	Запрашиваемая функция недоступна.	Обратитесь в службу технической поддержки
E050	GEN DATA ERROR	Ошибка в программировании пределов генератора. Выполнение экспозиции заблокировано.	Перепрограммируйте предельные значения или восстановите заводские настройки.
E051	AEC DEVICE ERR	Ошибка обратной связи АЕС. Экспонетр не отвечает	Убедитесь в том, что излучатель направлен на нужное устройство АКЭ. Проверьте кабель АКЭ на наличие повреждений и надёжность соединения.
E052	HIGH SF CURRENT	Система управления генератора обнаружила, что ток накала для малого фокуса превышает допустимый предел для режима ожидания.	Обратитесь в службу технической поддержки
E053	HIGH LF CURRENT	Система управления генератора обнаружила, что ток накала для большого фокуса превышает допустимый предел для режима ожидания.	Обратитесь в службу технической поддержки
E054	AEC OUT OF RANGE	Базовый параметр АКЭ достиг максимального или минимального предела.	Обратитесь в службу технической поддержки. Вы можете продолжить работу на комплексе без использования АКЭ
E055	NO FIELDS ACTIVE	Устройство АКЭ включено, но ни одно поле не выбрано.	Выберите поле(я) АКЭ.
E056	NO TUBE SELECTED	Рентгеновский излучатель не запрограммирован ни для одного устройства получения снимков.	Обратитесь в службу технической поддержки
E057	AEC STOP ERROR	Ошибка в работе экспонетра. Сигнал прерывания экспозиции в	Повторите экспозицию. Если ошибка повторяется,

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
		режиме АКЭ поступил до начала экспозиции	обратитесь в службу технической поддержки
E059	HOUSE HEAT LIMIT	Превышение допустимой температуры корпуса излучателя.	Дождитесь охлаждения излучателя.
E060	EXP. KV HIGH	Примененное значение напряжения (кВ) выше значения, установленного оператором.	Обратитесь в службу технической поддержки.
E061	EXP KV LOW	Примененное значение напряжения (кВ) ниже значения, установленного оператором	Обратитесь в службу технической поддержки.
E062	EXP_SW ERROR	Сигнал EXP_SW на плате интерфейса генератора и ЦП генератора включен в тот момент, когда должен быть отключен.	Обратитесь в службу технической поддержки.
E063	FACTORY DEFAULTS	Генератор в состоянии заводских настроек. Выполнение экспозиции заблокировано	Для перевода генератора в рабочее состояние обратитесь в службу технической поддержки.
E065	TOMO DEVICE ERR	Сигнал пуска томографии не был получен в течение 30 секунд после выдачи запроса на эмиссию в режиме томографии.	Проверьте состояние томографической системы. Обратитесь в службу технической поддержки
E066	NO SYNC SIGNAL	Отсутствует сигнал синхронизации с генератором.	Обратитесь в службу технической поддержки.
E067	PS DUTY LIMIT	Высокое напряжение отключено, т.к. достигнуто предельное значение мощности источника питания генератора.	Уменьшите значение напряжения (кВ) или тока (мА). Продолжение работы в данном режиме может привести к выходу генератора из строя.
E069	MAS TIMEOUT	Требуемая величина параметра mAs не достигнута в течение расчётного периода времени.	Обратитесь в службу технической поддержки.
E070	SOFTWARE KEY ERR	Обнаружена неисправность конфигурационного чипа генератора.	Обратитесь в службу технической поддержки.
E071	DAP OVERFLOW ERR.	Накопленное значение дозы превысило установленный предел индикатора.	Обнулите индикатор дозы.
E072	DAP DEVICE ERROR	Дозиметр не отвечает.	Обратитесь в службу технической поддержки.
E073	DAP DATA ERROR	Данные о конфигурации дозиметра повреждены.	Обратитесь в службу технической поддержки.

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
E074	INVERTER 1 ERROR	Неисправность инвертора 1	Обратитесь в службу технической поддержки.
E075	INVERTER 2 ERROR	Неисправность инвертора 2	Обратитесь в службу технической поддержки.
E076	INVERTER 3 ERROR	Неисправность инвертора 3	Обратитесь в службу технической поддержки.
E077	RESONANT CIRCUIT ERROR	Отказ резонансной цепи генератора	Обратитесь в службу технической поддержки.
E078	BUCKY 1 INTERLOCK	Устройство Букки1 не готово к выполнению экспозиции	Обратитесь в службу технической поддержки.
E079	BUCKY 2 INTERLOCK	Устройство Букки2 не готово к выполнению экспозиции	Обратитесь в службу технической поддержки.
E080	INTERLOCK 1	Блокировка 1 разомкнута	Обратитесь в службу технической поддержки.
E081	INTERLOCK 2	Блокировка 2 разомкнута	Обратитесь в службу технической поддержки.
E082	OVERVOLTAGE	Значение напряжения выше допустимого предела	Обратитесь в службу технической поддержки.
E083	ANODE OVERCURRENT	Значение тока анода выше допустимого предела	Обратитесь в службу технической поддержки.
E084	CATHODE OVERCURRENT	Значение тока катода выше допустимого предела	Обратитесь в службу технической поддержки.
E085	MAIN ROTOR FAULT	Недопустимое значение тока в основной обмотке статора	Обратитесь в службу технической поддержки.
E086	SHIFT ROTOR FAULT	Недопустимое значение тока в фазосдвигающей обмотке статора	Обратитесь в службу технической поддержки.
E100	CAL_MAX MA ERR.	Ошибка калибровки – Превышено максимальное значение тока (mA). При калибровке рентгеновской трубки превышено максимальное значение тока (mA).	Повторите калибровку и/или уменьшите ток поднакала
E101	CAL_DATA LIMIT	Ошибка калибровки – Превышены табличные значения калибровки. При калибровке рентгеновской трубки превышено допустимое количество экспозиций.	Проверьте, не слишком ли мал ток поднакала и повторите калибровку.
E102	CAL_MAX FIL ERR	Ошибка калибровки – Превышен максимальный ток накала. Достигнуто максимальное значение тока накала для выбранного фокуса при	Увеличьте максимальное значение тока накала или уменьшите значение тока (mA).

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
		калибровке рентгеновской трубки.	
E103	CAL_MAN TERM.	Ошибка калибровки – Операция прервана вручную. Отпущена кнопка экспозиции при калибровке рентгеновской трубки.	Повторите калибровку.
E104	CAL_NO MA	Ошибка калибровки – нет тока (mA). При калибровке рентгеновской трубки нет сигнала обратной связи по току (mA).	Проверьте, есть ли высокое напряжение на трубке.
E105	CAL_MIN MA ERR.	Ошибка калибровки – Минимальный ток (mA) не калиброван. Превышено минимальное значение тока (mA) в начале калибровки рентгеновской трубки.	Уменьшите ток поднакала.

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ ДОКУМЕНТОВ

- [1] ПО оператора. Руководство пользователя
- [2] Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1. Руководство по эксплуатации
- [3] Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М. Руководство по эксплуатации
- [4] Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDar System. Руководство по эксплуатации

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 85

(восемьюстами пятью) листах

Генеральный директор
ООО «ВКО Медпром» Исх. № 10/2019 Мещеряков О.В.



**Общество с ограниченной ответственностью «ВКО Медпром»
(ООО «ВКО Медпром»)**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВКО Медпром»

 О.В. Мещеряков

« 20 »  2021 г.



**АППАРАТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
Р-600 «УНИАРМ-ФЛЮОРОГРАФ»**

Исполнения 7, 8

Руководство по эксплуатации

Y1-A0000-07 РЭ

2020

Редакция документа

Редакция	Дата	Описание
1.0	10.10.2020	Первый выпуск
1.1	26.03.2021	Актуализация документа по изв. № 002-01 и замечаниям экспертизы
1.2	25.08.2021	Актуализация документа по изв. № 002-02 и замечаниям экспертизы
1.3	20.10.2021	Актуализация документа по изв. № 002-03 и замечаниям экспертизы

© ООО «ВКО Медпром», Москва, 2020. Все права защищены. Никакая часть данного документа не подлежит какому-либо переизданию без прямого письменного разрешения ООО «ВКО Медпром».

Полное или частичное копирование, а также какое-либо распространение данного документа разрешается только для внутренних нужд пользователей аппарата и сервисного персонала. Нарушение установленного правила пользования влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству об авторском праве.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Введение	6
1.1	Общие сведения	6
1.2	Элементы оформления текста в документе	6
1.3	Предупреждающие символы и знаки безопасности	7
1.4	Требования к персоналу	10
1.5	Действующие классификаторы	11
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	11
2	Меры безопасности	17
2.1	Электрическая безопасность	17
2.1.1	Эквипотенциальное заземление	18
2.2	Механическая безопасность	18
2.3	Защита от рентгеновского излучения	19
2.3.1	Расположение входной опорной точки пациента	20
2.3.2	Информация о детерминированных эффектах	21
2.3.3	Количественная информация	22
2.4	Защита от лазерного излучения	22
2.5	Защита от опасности взрыва	23
2.6	Защита от опасности возгорания	24
3	Описание и работа	25
3.1	Назначение	25
3.1.1	Известные противопоказания к применению	25
3.2	Технические характеристики	25
3.3	Состав аппарата	31
3.4	Устройство и работа	38
3.5	Маркировка	38
3.6	Упаковка	40
3.7	Описание и работа составных частей	40
3.7.1	Универсальный рентгенографический штатив Исп. 7	40
3.7.2	Органы управления штатива Исп. 7	42
3.7.3	Универсальный рентгенографический штатив Исп. 8	47
3.7.4	Органы управления штатива Исп. 8	47
3.7.5	Рентгеновское питающее устройство РПУ	48
3.7.6	Консоль управления РПУ	50
3.7.7	Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой	57
3.7.8	Коллиматор	58
3.7.9	Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»	61
3.7.10	Растр рентгеновский отсеивающий	62
3.7.11	Ионизационная камера	63
3.7.12	Устройство включения экспозиции	63
3.7.13	Автоматизированное рабочее место (АРМ)	64
3.7.14	Устройства безопасности и сигнализация	64
3.7.15	Дозиметр рентгеновского излучения клинический	67
4	Использование по назначению	69
4.1	Эксплуатационные ограничения	69
4.2	Подготовка аппарата к использованию	69
4.2.1	Включение и выключение аппарата	69

4.2.2	Прогрев трубки.....	71
4.2.3	Тренировка трубки.....	71
4.3	Использование аппарата.....	72
4.3.1	Порядок работы.....	72
4.3.2	Выбор режима съемки.....	72
4.3.3	Установка штатива в рабочее положение.....	72
4.3.4	Позиционирование пациента.....	73
4.3.5	Установка параметров экспозиции.....	73
4.3.6	Выполнение экспозиции.....	74
4.4	Действия в экстремальных условиях.....	74
5	Техническое обслуживание.....	75
5.1	Общие указания.....	75
5.2	Меры безопасности.....	75
5.3	Порядок технического обслуживания изделия.....	75
5.3.1	Ежедневная проверка оператором.....	75
5.3.2	Ежемесячная проверка оператором.....	76
5.3.3	Чистка, дезинфекция, стерилизация.....	77
5.3.4	Техническое обслуживание сервисной службой.....	78
5.4	Консервация (расконсервация, переконсервация).....	78
6	Текущий ремонт.....	79
7	Хранение.....	80
8	Транспортирование.....	81
9	Утилизация.....	82
9.1	Материалы, содержащиеся в аппарате.....	82
9.2	Утилизация аппарата.....	82
9.3	Требования охраны окружающей среды.....	82
10	Контактная информация.....	83
	Приложение А.....	84
	Приложение Б.....	86
	Приложение В.....	88
	В.1 Сообщения для оператора.....	88
	В.2 Сообщения о достижении предельных значений.....	88
	В.3 Сообщения об ошибках.....	89
	Перечень ссылочных документов.....	97



Перед началом работы с Аппаратом универсальным рентгенографическим диагностическим Р-600 «Униарм-Флюорограф» внимательно изучите настоящее руководство и всю прилагаемую документацию к аппарату. Особое внимание следует обратить на предупреждения и предостережения!



Эксплуатационные документы на аппарат могут поставляться в бумажном и/или электронном виде. Виды, комплектность и выполнение (электронное или бумажное) эксплуатационной документации устанавливает изготовитель, если это отдельно не определено Заказчиком.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

АКЭ (АЕС) —Автоматический контроль экспозиции (Automatic Exposure Control).

АПР (APR) — Анатомическая программа, содержащая предустановленные параметры съёмки (Anatomically Programmed Radiography).

АРМ — Автоматизированное рабочее место. Компьютер с установленным программным обеспечением, предназначенным для автоматизации проведения рентгенологических исследований.

ПО — Программное обеспечение.

ФР — Фокусное расстояние.

РПУ — Рентгеновское питающее устройство.

DICOM — Формат записи и протокол передачи медицинских изображений и других данных (Digital Imaging and Communications in Medicine), название стандарта.

ОУ — Орган управления.

ТУ — Технические условия.

ИБП — Источник бесперебойного питания.

ЖК монитор — Жидкокристаллический монитор.

УУВ — Устройство управления включением РПУ.

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Общие сведения

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф» (далее — аппарат), содержит сведения о конструкции, принципе работы, характеристиках аппарата и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации аппарата, а также сведения по его обслуживанию и утилизации.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для исполнений 7 и 8. Исполнение поставленного аппарата указано в паспорте на аппарат. Различие основных параметров и характеристик для исполнений аппарата указано в разделе 3.2.

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ ISO 14971 и ТУ 26.60.11-002-67684634-2020.

1.2 Элементы оформления текста в документе



Сведения, предупреждающие о возможности получения травм или повреждения оборудования. При несоблюдении этих инструкций возникает серьезная опасность для жизни и здоровья оператора, пациента и других лиц, находящихся поблизости от оборудования. Необходимо строго соблюдать все инструкции и рекомендации, которые следуют за этим заголовком.



Инструкции, которые необходимо тщательно соблюдать для правильной работы оборудования. Несоблюдение этих инструкций может привести к получению травм или повреждению оборудования.



Советы и дополнительные сведения, помогающие выполнить задачу.

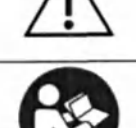
Для зрительного выделения элементов текста в документе используются следующие обозначения:

«Курсив»	Курсивом в кавычках обозначается текст сообщений, который выводится на экран для оператора. Например, сообщения об ошибках.
Вкладка Файл	Полужирным обозначаются названия элементов интерфейса программного обеспечения (вкладки, кнопки, команды контекстного меню и пр.).
Info.txt	Таким шрифтом обозначается текст, вводимый с клавиатуры, или названия файлов.
<Enter>	В треугольных скобках приводятся названия клавиш клавиатуры или кнопок.

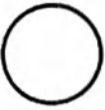
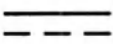
1.3 Предупреждающие символы и знаки безопасности

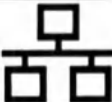
На составных частях аппарата могут использоваться символы и знаки безопасности, указанные в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Знаки безопасности и предупреждающие символы

Символ	Обозначение
	Общий знак предупреждения (Внимание! Опасность)
	Осторожно! Ионизирующее излучение
	Осторожно! Неионизирующее электромагнитное излучение
	Осторожно! Лазерное излучение, опасность для глаз (опция)
	Осторожно! Опасное напряжение!
	Осторожно! Опасность заземления рук
	Осторожно! Статическое электричество
	Не толкать
	Не садиться
	Не наступать на поверхность
	Внимание. Обратитесь к сопроводительной документации
	Осторожно. Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Общие обязательные действия

Символ	Обозначение
	Рабочая часть типа В
IPx0	Защита от опасного проникания воды или твердых частиц
	Компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Опасное напряжение
	Данные о производителе
	Дата производства
	Беречь от влаги
	Этой стороной вверх
	Осторожно, хрупкое!
	Крюками не брать!
	Радиационный фильтр или фильтрация
	Стоп (действия)
	Экстренная остановка
	Включение питания

Символ	Обозначение
	Выключение питания
	Включение/выключение питания
	Включение питания и режима ожидания (низкое энергопотребление)
	Включение питания части оборудования
	Выключение питания части оборудования
	Переменный ток
	Трёхфазный переменный ток
	Трёхфазный переменный ток с нулевым проводом
	Точка присоединения нулевого провода
	Постоянный ток
	Постоянный и переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Заземление
	Рентгеновская трубка
	Малое фокусное пятно
	Большое фокусное пятно

Символ	Обозначение
	USB-порт
	LAN-порт

1.4 Требования к персоналу



Рентгеновский аппарат представляет потенциальную опасность, как для оператора, так и для пациента, если строго не соблюдать меры безопасности при проведении исследований (см. гл. 2).

Хотя аппарат был разработан и изготовлен в соответствии с самыми современными стандартами безопасности, источник рентгеновского излучения всегда представляет опасность, если оператор не имеет соответствующей квалификации или подготовки. Чрезмерное воздействие рентгеновских лучей вредит организму человека. Поэтому необходимо предпринять все необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить использование этого аппарата неквалифицированным персоналом, который может поставить под угрозу себя и других людей.



ООО «ВКО Медпром» не несет ответственности в случае ненадлежащего использования информации, представленной в настоящем руководстве, или использования этой информации лицами, которые не соответствуют указанным ниже требованиям.

К работе на аппарате допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. К работе на 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 выполнению монтажных работ, настройке, регулировке и техническому обслуживанию аппарата допускаются только специалисты, авторизованные ООО «ВКО Медпром».

Пользователи данного руководства должны обладать следующими навыками:

- базовые навыки работы на компьютере;
- опыт работы с оргтехникой;
- знание и тщательное соблюдение действующей в данной области нормативной документации.

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

Пользователи аппарата, имеющие доступ к персональным данным, несут ответственность за обеспечение их конфиденциальности и целостности.

1.5 Действующие классификаторы

Аппарат имеет параметры безопасности, указанные в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Действующие классификаторы

Наименование параметра	Значение
Защита от поражения электрическим током	Класс I с рабочей частью типа В
Рабочие части	Рентгенопрозрачный стол-каталка, стол пациента передвижной — опосредованный контакт, накрывается одноразовой простыней; детектор, входящий в состав комплекса аппаратно-программного для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IP X0
Метод стерилизации	Не требуется
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Работа в присутствии огнеопасных воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота запрещена
Режим работы	Продолжительный режим работы

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат. Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к АРМ и оборудованию (ближе 1,5–2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы аппарата и качество получаемого изображения.

Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!



Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Если применение другого оборудования необходимо, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от поставляемых изготовителем аппарата, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости.

Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию для выполнения внутренних функций.



Оборудование может создавать радиочастотные помехи другим медицинским или немедицинским устройствам и радиосвязи.

Конструкция данного аппарата полностью соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и предоставляет разумную защиту против таких помех.

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, представленной ниже.

1. Аппарат должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные телефоны, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.
2. Использование рядом с аппаратом таких устройств, как мобильные телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе аппарата. Выключайте данные устройства при нахождении их рядом с аппаратом.
3. Используйте только кабели, предоставленные или разработанные производителем. Их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом. Компания-изготовитель не несет никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов.
4. Используйте устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию.
5. Не модифицируйте данное оборудование. Внесение изменений в аппарат может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения аппарата, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с составными частями или принадлежностями и т. д.
6. После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов и установленных на место штатных кожухов. Плохо закрученные болты и не установленные кожухи могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

Таблица 1.3 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь Аппарата универсального рентгенографического диагностического Р-600 «Униарм-Флюорограф» должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную совместимость	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф» не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 1.4 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю Аппарата универсального рентгенографического диагностического Р-600 «Униарм-Флюорограф» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной 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	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % U_n (>95 % понижение в U_n) для 0,5 цикла 40 % U_n (60 % понижение в U_n) для 5 циклов 70 % U_n (30 % понижение в U_n) для 25 циклов <5 % U_n (>95 % понижение в U_n) для 5 с	<5 % U_n (>95 % понижение в U_n) для 0,5 цикла 40 % U_n (60 % понижение в U_n) для 5 циклов 70 % U_n (30 % понижение в U_n) для 25 циклов <5 % U_n (>95 % понижение в U_n) для 5 с	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата универсального рентгенографического диагностического Р-600 «Униарм-Флюорограф» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата универсального рентгенографического диагностического Р-600 «Униарм-Флюорограф» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) 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_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 1.5 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь Аппарата универсального рентгенографического диагностического Р-600 «Униарм-Флюорограф» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата универсального рентгенографического диагностического Р-600 «Униарм-Флюорограф», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями 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 ³ ; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
^{а)} Напряжённость 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 могут быть определены расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. ^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше, чем 3 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 1.6 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом универсальным рентгенографическим диагностическим Р-600 «Униарм-Флюорограф»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом универсальным рентгенографическим диагностическим Р-600 «Униарм-Флюорограф»			
Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата универсального рентгенографического диагностического Р-600 «Униарм-Флюорограф» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом универсальным рентгенографическим диагностическим Р-600 «Униарм-Флюорограф», как рекомендуется ниже, с учётом 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 кГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
П р и м е ч а н и я 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Несоблюдение инструкций и правил техники безопасности, изложенных в данном руководстве, может привести к получению серьезных травм и нанесению тяжелого вреда здоровью.

2.1 Электрическая безопасность



Осторожно! Некоторые компоненты аппарата находятся под высоким напряжением, которое может стать причиной поражения электрическим током. Не снимайте защитные крышки с компонентов аппарата и не отключайте кабели, подключенные к ним. Все операции по обслуживанию и ремонту аппарата должны производиться только квалифицированным персоналом.

Персонал, обслуживающий аппарат, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже II согласно Правилам по охране труда при эксплуатации электроустановок.

В аппарате имеется устройство экстренного отключения питающего напряжения.

Аппарат должен быть расположен таким образом, чтобы для оператора всегда обеспечивался свободный доступ к рубильнику питания и/или другим защитным и распределительным устройствам. Запрещается загромождать проходы к вышеуказанным устройствам.

Основными нормативными актами, определяющими правила эксплуатации электроустановок в организации, являются:

- ПУЭ — Правила устройства электроустановок;
- МПОТ ЭЭУ — Межотраслевые правила по охране труда при эксплуатации электроустановок;
- ПТЭЭП — Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей.



Подразумеваются актуальные редакции указанных нормативных актов.



Оператору запрещено прикасаться одновременно к пульту управления и пациенту или РПУ и пациенту.



Все компоненты аппарата должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок.



Оборудование, снабженное шнуром питания, необходимо подключать к трехконтактной электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Запрещается использовать трехконтактный переходник для двухконтактных штепсельных разъемов.



Запрещено подключать к аппарату многоместные розетки или удлинители. В многорозеточный удлинитель АРМ оператора запрещается подключать компоненты, не входящие в состав аппарата.



ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается! Запрещается вносить какие-либо изменения в конфигурацию оборудования и устанавливать непредусмотренное производителем программное обеспечение на АРМ. Применение любого оборудования и принадлежностей, не входящих в состав аппарата, необходимо согласовывать с производителем.



Осторожно! Необходимо отключать аппарат от сети питания перед проведением чистки, дезинфекции и технического обслуживания аппарата.



Не допускайте попадания воды, жидкости и токопроводящих растворов внутрь аппарата, т.к. при попадании внутрь они могут нарушить его работоспособность и безопасность, вызвать короткое замыкание или коррозию.

2.1.1 Эквипотенциальное заземление

Оборудование разрешается использовать только в процедурных кабинетах, которые отвечают всем требованиям законодательства и рекомендациям касательно электрической безопасности. Они устанавливают требования к защитному заземлению, которое используется для эквипотенциального соединения.

Дополнительное оборудование также должно быть подключено к защитному заземлению.



Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

2.2 Механическая безопасность

При нахождении рядом с аппаратом существует опасность столкновения или ущемления при механических перемещениях стола телеуправляемого, колонны с рентгеновским излучателем, детектора стойки снимков.

В целях предотвращения опасности столкновения перед подачей команд перемещения необходимо убедиться, что в опасной зоне нет посторонних предметов: каталок, коек, стульев, инструментальных столиков и пр.

В целях предотвращения опасности ущемления частей тела оператора, пациента или других лиц перед подачей команд перемещения необходимо следующее:

- убедиться, что в опасной зоне нет никого, кроме пациента, и что тело пациента надежно зафиксировано на столе;
- при подаче команд перемещения оператор должен находиться в безопасной зоне (50 см от крайнего положения по всем направлениям перемещения деки стола) и контролировать движение подвижных составных частей аппарата.



При возникновении опасности столкновения при перемещении составных частей аппарата с препятствием оператор должен немедленно отпустить кнопку перемещения. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать любой из аварийных выключателей перемещения (см. разд. 3.7.14.1). Если перемещение продолжается, отключите питание системы.



При перемещении оборудования и позиционировании пациента держаться можно только за те места, которые специально для этого предназначены, например, поручни. Следите за тем, чтобы руки, ноги и волосы пациента не свисали со стола.

2.3 Защита от рентгеновского излучения

По радиационной безопасности аппарат соответствует требованиям СанПиН 2.6.1.1192.



Несоблюдение правил и требований по эксплуатации аппарата может привести к превышению норм радиационной безопасности, установленных СанПиН 2.6.1.2523 (НРБ-99/2009).

Эксплуатация системы должна осуществляться в строгом соответствии с СанПиН 2.6.1.1192, СП 2.6.1.2612 (ОСПОРБ-99/2010), СанПиН 2.6.1.2523 (НРБ-99/2009).

Медицинские рентгенологические исследования на аппарате должны производиться по методикам, утвержденным Минздравом России, с соблюдением требований НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010 и СанПиН 2.6.1.1192. Администрация медицинского учреждения (совместно с соответствующей службой радиационной безопасности) обязана разработать и утвердить детальные инструкции, в которых излагается порядок проведения исследований.

Обучение персонала приемам безопасной работы и радиационной безопасности должно проводиться по программам, утвержденным администрацией учреждения.

Необходимо полностью использовать все защитные функции оборудования и все средства индивидуальной радиационной защиты, системы и процедуры, доступные оператору.

Для персонала рентгеновского кабинета должен проводиться постоянный индивидуальный дозиметрический контроль и периодический радиационный контроль

рабочих мест в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192. При обнаружении превышения допустимых величин мощностей доз рентгеновского излучения на рабочих местах персонала, следует установить их причину и принять меры к обеспечению выполнения требований НРБ-99/2009 по дозам облучения.



Персонал, присутствие которого не требуется при проведении исследования, на время включения экспозиции должен находиться за защитными экранами либо покинуть процедурную при отсутствии таковых экранов.



Внимание! Любые материалы, не являющиеся частью аппарата, но находящиеся в пучке рентгеновского излучения, могут оказывать неблагоприятные эффекты на качество изображения и привести к увеличению дозовой нагрузки на пациента.

Соблюдайте дистанцию от источника излучения. Доза облучения ослабляется пропорционально квадрату расстояния от источника излучения, т. е. удвоение расстояния от источника ослабляет излучение в четыре раза, утроение расстояния ослабляет излучение в девять раз и т. д.

Делайте экспозиции максимально короткими (насколько необходимо). Доза облучения прямо пропорциональна времени экспозиции, т. е. сокращение времени экспозиции вдвое, уменьшит вдвое и дозу облучения.

Используйте защитные экраны и одежду. Защитный фактор возрастает экспоненциально с толщиной защиты. Это означает, что два слоя защиты с ослаблением 0,5 каждый уменьшают воздействие излучения в четыре раза, три слоя — в восемь раз, четыре слоя — в 16 раз. В качестве средств радиационной защиты обычно используют защитные экраны, фартуки из просвинцованной резины или полипропилена и т. п.



Применение средств радиационной защиты обязательно:

- для пациента во время проведения исследования;
- для оператора, если при проведении исследования он находится в процедурном кабинете;
- для персонала, проводящего работы по обслуживанию/ремонту аппарата, предусматривающие включение рентгеновского излучения.

Не находитесь в прямом рентгеновском пучке. Доза от прямого излучения примерно в 10 раз превышает дозу от вторичного излучения. Обычно при проведении экспозиции оператор находится за защитным экраном (либо в пультовой). При нахождении в непосредственной близости от аппарата необходимо использовать индивидуальные средства защиты.

2.3.1 Расположение входной опорной точки пациента

Входная опорная точка пациента расположена:

- на расстоянии 1 см над декой стола-каталки, в котором блок источника рентгеновского излучения находится под столом-каталкой для пациента;
- на расстоянии 30 см над декой стола каталки, в котором блок источника рентгеновского излучения находится над столом-каталкой.

2.3.2 Информация о детерминированных эффектах

Известно, что ионизирующее излучение действует на клетки тела человека. Эти изменения могут выражаться в медицинских проявлениях, которые разделяют на детерминированные и стохастические эффекты.

Детерминированные эффекты характеризуются наличием пороговой дозы (ниже которой эффект не наблюдается), при превышении которой эффект проявляется, а степень тяжести эффекта возрастает с увеличением дозы излучения. Детерминированные эффекты наиболее часто наблюдаются в случае высоких доз излучения, полученных в короткий период времени.

В таблице 2.1 приведен перечень детерминированных эффектов, характерных для определенных органов, возникающих при остром облучении.

Таблица 2.1 – Эффекты острого облучения отдельных органов

Доза, мЗв	Орган	Эффект
3 500	Яички	Постоянная стерильность
3 500	Глаз	В дальнейшем образование катаракты
3 000	Яичники	Стерильность
2 500+	Кожа	Покраснение кожи (эритема) и возможно постоянная потеря волос
500	Костный мозг	Сокращение формирования клеток крови
150+	Яички	Временная стерильность
60	Плод	Вероятно минимальная доза вызовет эффект (возможное уродство)

Тяжесть детерминированных эффектов, упомянутых в таблице 2.1, зависит от величины дозы и периода времени, в течение которого доза получена. В сущности, если доза получена в течении более, чем нескольких недель, а не одновременно, пороговая доза, при которой наблюдается эффект, значительно возрастает, обычно примерно на 100 %.

Другие эффекты, вызываемые острым облучением всего тела, приведены в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Эффекты острого облучения всего тела

Доза, мЗв	Эффект
50 000+	Серьезное повреждение центральной нервной системы — быстрая смерть
8 000 – 50 000	Разрушение внутренней оболочки кишечника и белых клеток крови (лейкоцитов) — смерть в течение двух недель
4 000	Без лечения для половины облученных фатальный исход в течение 30 дней
2 000 – 8 000	Повреждение белых клеток крови и внутренней оболочки пищеварительного тракта. Смерть в результате вторичной инфекции, но во многих случаях можно избежать при специальном медицинском лечении
1 000 – 2 000	Возможна лучевая болезнь — тошнота, рвота, диарея — не смертельна

2.3.3 Количественная информация

Значение произведения дозы на площадь на входной поверхности пациента не превышает: $25 \text{ сГр} \cdot \text{см}^2$ в режиме рентгенографии с параметрами экспозиции: размер поля (35×35) см^2 , фокусное расстояние 160 см, анодное напряжение 70 кВ.

При необходимости проверки дозиметрической информации проводят испытания в следующей конфигурации аппарата:

- кронштейн штатива располагается в вертикальном положении;
- детектор расположен внизу и поднят на 70 см относительно пола.



Наибольшее значение мощности воздушной кермы достигается при выборе максимальных значений следующих параметров:

- анодное напряжение;
- анодный ток;
- время экспозиции;
- произведение ток-время (количество электричества);
- частота кадров серийной рентгенографии;
- режим увеличения (выбранное рабочее поле детектора).

Увеличение параметров нагрузки, выбор большого фокусного пятна, уменьшение расстояния от фокусного пятна до приемника рентгеновского изображения приводит к увеличению дозовой нагрузки на пациента.

2.4 Защита от лазерного излучения



В центраторе коллиматора применены лазеры класса 2 (опционально) в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1, санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров, утверждёнными приказом Минздрава СССР №5804-91 от 31.07.1991. Изготовитель рекомендует не смотреть непосредственно в пучок и не использовать оптические приборы (лупы, увеличительные стекла и т.п.) при работе с центратором.

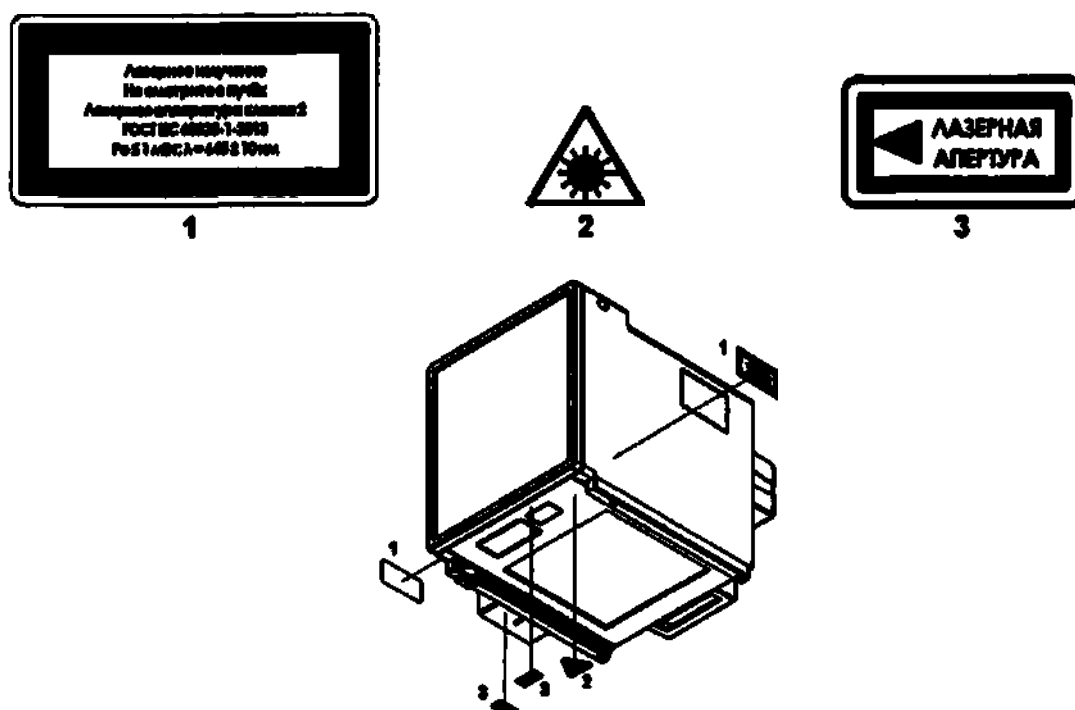


Рисунок 2.1 – Расположение маркировки на коллиматоре

В соответствии с ГОСТ IEC 60825-1 на коллиматоре и рядом с лазерным источником размещены предупреждающие знаки (см. рисунок 2.1).

Лазерный указатель имеет следующие характеристики:

- длина волны лазерного излучения 645 нм;
- максимальная выходная мощность не более 1 мВт;
- классификация согласно ГОСТ IEC 60825-1.

2.5 Защита от опасности взрыва



Осторожно! Аппарат не должен использоваться во взрывоопасной обстановке. Аппарат не является анестезиологически защищенным и при контакте с огнеопасными анестезиологическими смесями может произойти воспламенение.

Испарения некоторых из дезинфицирующих средств могут оказаться взрывоопасными. При использовании таких веществ перед включением аппарата следует дождаться рассеяния этих испарений. Перед проведением дезинфекции необходимо полностью отключить аппарат от сети питания.

Работа в присутствии огнеопасных воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота запрещена.

2.6 Защита от опасности возгорания



Осторожно! Для тушения огня, возникшего из-за электричества или химических реакций, следует использовать только специальные огнетушители для тушения электроприборов. Тушение загоревшегося электрооборудования водой или другими жидкостями может привести к поражению электрическим током.

Использование оборудования должно осуществляться в условиях, описанных в разд. 4.1.

Необходимо тщательно соблюдать все требования пожарной безопасности, относящиеся к медицинским помещениям.

Необходимо иметь огнетушители как для тушения электроприборов, так и для других очагов возгорания.

Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей аппарата не превышает температуры окружающей среды более:

- 25 °C – для металлических рукояток управления;
- 45 °C – для рукояток управления из изоляционных материалов;
- 60 °C – для прочих внешних частей, к которым не предусмотрено прикосновение во время процедур.

3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

3.1 Назначение

Аппарат предназначен для проведения рентгенографических исследований в различных положениях пациента, многосрезовой линейной томографии (томосинтеза), панорамирования, мультисрезы, в том числе получения крупноформатных снимков органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях при массовых профилактических обследованиях (флюорография), в условиях стационарных рентгеновских кабинетов.

Область применения — медицина, рентгенология.

3.1.1 Известные противопоказания к применению

Направление пациента на медицинские рентгенологические процедуры осуществляет лечащий врач по обоснованным клиническим показаниям. Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учётом следующих требований:

- 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;
- повторные исследования проводятся только при изменении течения болезни или появлении нового заболевания, а также при необходимости получения расширенной информации о состоянии здоровья пациента.

Запрещается:

- проводить профилактические исследования при превышении годовой эффективной дозы 1 мЗв;
- проводить профилактические исследования детям до 14 лет и беременным;
- проводить диагностические исследования без медицинских показаний и другие исследования, противоречащие действующему законодательству.

При необходимости проведения рентгенологических исследований и операций под рентгеновским контролем пациенты должны быть информированы врачом о пользе планируемой процедуры и о связанном с ней радиационном риске.

3.2 Технические характеристики

3.2.1 Аппарат соответствует требованиям ТУ 26.60.11-002-67684634-2020 при питании от электрической сети:

- трехфазного переменного тока частотой (50 ± 1) Гц, номинальным напряжением 380/400 В. Нормируемое напряжение от 342 до 440 В, в точке передачи электрической энергии. Максимально допустимый полный импеданс питающей сети 0,17 Ом.
- однофазной сети переменного тока с частотой (50 ± 1) Гц, номинальным напряжением 220/230 В, если в состав аппарата входит рентгеновское питающее устройство РПУ SHF315-С, или SHF415-С, или SHF515-С. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической

энергии. Рентгеновские питающие устройства РПУ SHF315-C, SHF415-C, SHF515-C имеют накопители энергии.

АРМ, входящие в состав аппарата, работоспособны при электропитании от электрической сети однофазного переменного тока: частота (50 ± 1) Гц, номинальное напряжение 220/230 В. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии.

Показатели и нормы качества электрической энергии в точках передачи электрической энергии пользователям электрических сетей низкого напряжения систем электроснабжения общего назначения переменного тока частотой 50 Гц соответствуют ГОСТ 32144.

3.2.2 Максимальная потребляемая мощность от сети электропитания переменного тока:

- не более 100 кВ·А питания от сети трехфазного переменного тока 380/400 В;
- не более 15 кВ·А, питания от сети однофазного переменного тока 220/230 В.

3.2.3 Время установления рабочего режима аппарата не более 15 минут.

3.2.4 Масса аппарата не более 1200 кг.

3.2.5 Характеристики рентгеновского питающего устройства РПУ

3.2.5.1 Наибольшая выходная электрическая мощность в соответствии с таблицей 3.1 при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с. Максимальные отклонения измеренных значений $\pm 10\%$.

Таблица 3.1

Модель генератора РПУ	Номинальная электрическая мощность ¹ , кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	Диапазон выбора уставок анодного тока, мА	Диапазон выбора уставок производства ток-время, мАс	Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс
ZR75PN50	50	от 40 до 150	от 10 до 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до 10000
ZR75PN65	65	от 40 до 150	от 10 до 800	от 0,1 до не менее 800	от 1 до 10000
ZR75PN80	80	от 40 до 150	от 10 до 1000	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до 10000
CMP 200 50kW	50	от 40 до 150	от 10 до 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до не менее 6300
CMP 200 65kW	65	от 40 до 150	от 10 до 800	от 0,1 до не менее 800	от 1 до не менее 6300
CMP 200 80kW	80	от 40 до 150	от 10 до 1000	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до не менее 6300
INDICO IQ 50kW	50	от 40 до 150	от 10 до 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до не менее 6300
INDICO IQ 65kW	65	от 40 до 150	от 10 до 800	от 0,1 до не менее 800	от 1 до не менее 6300
INDICO IQ 80kW	80	от 40 до 150	от 10 до 1000	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до не менее 6300
Polydoros RF 80 55kW	55	от 40 до 150	от 1 до 640	от 0,5 до не менее 800	от 1 до 5000

Модель генератора РПУ	Номинальная электрическая мощность ¹ , кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	Диапазон выбора уставок анодного тока, мА	Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс	Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс
Polydoros RF 80 65kW	65	от 40 до 150	от 1 до 1000	от 0,5 до не менее 800	от 1 до 5000
Polydoros RF 80 80kW	80	от 40 до 150	от 1 до 1000	от 0,5 до не менее 800	от 1 до 5000
SHF315-C	32 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 400	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF415-C	40 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF515-C	50 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 650	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF330	32 ± 10%	от 40 до 125	от 10 до 400	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF335	32 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 400	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF430	40 ± 10%	от 40 до 125	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF435	40 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF535	50 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 650	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF635	65 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до не менее 630	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHFR500	50 ± 10%	от 40 до 125 (опционально до 150)	от 10 до не менее 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до 10000
SHFR600	65 ± 10%	от 40 до 125 (опционально до 150)	от 10 до не менее 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до 10000

¹ По требованию заказчика возможно программное ограничение мощности ниже указанного значения.

3.2.5.2 Выбор уставок анодного напряжения в соответствии с таблицей 3.1 с допускаемым отклонением не более $\pm 10\%$ 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.

3.2.5.3 Значения уставок анодного тока в соответствии с таблицей 3.1 с допускаемым отклонением не более $\pm 20\%$.

3.2.5.4 Значения уставок произведения ток-время в соответствии с таблицей 3.1 с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 0,2 \text{ мА}\cdot\text{с})$.

3.2.5.5 Значения уставок времени нагрузки в соответствии с таблицей 3.1 с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 1 \text{ мс})$.

3.2.5.6 Линейность воздушной кермы в ограниченных интервалах параметров нагрузки с допускаемым отклонением не более 0,2.

3.2.5.7 Возможность работы в режиме серийной рентгенографии с частотой кадров не менее 2 кадра/с (только при установке модуля томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) и/или модуля панорамирования (сшивка изображений – панорамное сканирование)).

3.2.6 Характеристики излучателя рентгеновского

Номинальный размер эффективных фокусных пятен для двухфокусной рентгеновской трубки излучателя:

- малое фокусное пятно: не более 0,6;
- большое фокусное пятно: не более 1,2.

Собственная фильтрация излучателя не менее 0,9 мм Al эквивалента.

3.2.7 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав аппарата, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от не более 1 до не менее 10000 мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от не более 40 до не менее 150 кВ.

3.2.8 Универсальный рентгенографический штатив с блоком управления обеспечивает значение параметров в соответствии с таблицей 3.2. Максимальное допустимое отклонение измеренных значений $\pm 10\%$.

Таблица 3.2

Характеристика	Значение	
	Исп. 7	Исп. 8
Диапазон вертикального перемещения U-дуги, мм, не менее	1265	1140
Минимальное фокусное расстояние, мм	1000	1000
Максимальное фокусное расстояние, мм	1800	2000
Минимальное расстояние центра входной плоскости детектора от пола при горизонтальном положении U-дуги, мм, не более	450	445
Минимальное расстояние центра входной плоскости детектора от пола при вертикальном положении U-дуги, мм, не более	330	190
Максимальное расстояние центра входной плоскости детектора от пола при горизонтальном положении U-дуги, мм, не менее	1675	1590
Максимальное расстояние центра входной плоскости детектора от пола при вертикальном положении U-дуги, мм, не менее	780	1160
Диапазон вращения U-дуги, не менее	от -30° до $+120^\circ$	от -90° до $+135^\circ$
Диапазон поворота излучателя, не менее	от -180° до $+180^\circ$	от -180° до $+180^\circ$
Диапазон поворота приемника рентгеновского излучения, не менее	от -45° до $+45^\circ$	от -45° до $+45^\circ$
Возможность извлечения раstra рентгеновского отсеивающего (опционально)	Наличие	Наличие

3.2.9 Органы управления штатива и РПУ имеют:

- световую индикацию готовности к экспозиции;

- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) до подачи, во время подачи и поле подачи нагрузки;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), анодного тока (мА), количества электричества (мАс), времени экспозиции (мс);
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения;
- сообщения о неисправности, неправильных параметрах экспозиции или невозможности выполнения экспозиции.

3.2.10 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» в составе аппарата обеспечивает:

3.2.10.1 Размер рабочего поля не менее 420 × 420 мм. Допустимое отклонение измеренного значения не более ± 5 %.

3.2.10.2 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 3.3.

Таблица 3.3

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
0,5	0,70
1,0	0,50
2,0	0,20

3.2.10.3 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 3.4.

Таблица 3.4

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
5/(5,0 ± 1,0)	0,5	0,35
	1,0	0,30
	2,0	0,15

3.2.10.4 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме серийной рентгенографии в соответствии с таблицей 3.5.

Таблица 3.5

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
0,5	0,50
1,0	0,30
2,0	0,20

3.2.10.5 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме серийной рентгенографии в соответствии с таблицей 3.6.

Таблица 3.6

Качество излучения RQA/доза, мГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее
5/(1,0±0,2)	0,5	0,35
	1,0	0,30
	2,0	0,20

3.2.10.6 Максимальная частота кадров в режиме серийной рентгенографии не менее 2 кадра/с (опция).

3.2.11 Характеристики стола пациента передвижного и рентгенопрозрачного стола-каталки:

- высота над уровнем пола от не менее 580 мм до не более 1050 мм;
- размер деки стола не менее 2000 × 650 мм;
- максимальная масса пациента не менее 150 кг;
- допустимое отклонение измеренных значений не более ± 10 %.

3.2.12 Характеристики АРМ

3.2.12.1 Основные системные характеристики компьютеров, работающих с программным обеспечением АРМ:

- объем жесткого диска не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора не менее 2,4 ГГц;
- скорость сетевой карты не менее 100 Мбит/сек.

3.2.12.2 Структура и формат экспортируемых данных соответствует Международному стандарту DICOM.

3.2.12.3 Программное обеспечение (ПО) защищено от несанкционированного доступа путем использования:

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

3.2.12.4 АРМ оператора имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение исследования;
- управление исследованиями;
- реконструкция изображений (томосинтез) для получения объемной картины объекта (только при установке модуля томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография));
- реконструкция отдельных изображений мягкой и костной тканей органов грудной клетки в режиме мультиэнергии (только при установке модуля мультиэнергии (двойная энергия));
- реконструкция комбинированного изображения из последовательности изображений с пересекающимися областями в режиме панорамирования (только при установке модуля панорамирования (сшивка изображений – панорамное сканирование));

- постобработка изображений.

3.2.12.5 АРМ врача имеет следующие функциональные возможности:

- работа с архивом исследований;
- просмотр исследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- составление заключений;
- импорт и экспорт исследований.

3.2.12.6 Сервер в составе аппарата обеспечивает хранение, архивирование, обработку и передачу медицинских изображений и имеет следующие функциональные возможности:

- поддержка стандарта DICOM;
- проверка DICOM-соединения (Verification SCU/SCP);
- прием и передача DICOM-данных (Storage SCU/SCP);
- подтверждение сохранения данных (Storage Commitment SCP);
- выдача медицинских данных по запросам от сторонних систем (Query/Retrieve SCP);
- сжатие изображений, хранимых в архиве;
- поддержка следующих модальностей DICOM: DX, CR, DR, RG, OT, RF, XA, DICOM SR, DICOM SC;
- ввод и хранение данных латинскими и кириллическими символами;
- оперативная память не менее 16 ГБ;
- объем дискового хранилища не менее 1 ТБ;
- скорость сетевого адаптера не менее 100 Мбит/с.

3.2.13 Характеристика покрытий и окраски

3.2.13.1 Лакокрасочные покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса, а внутренние — не ниже VI класса по ГОСТ 9.032.

3.2.13.2 Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.301 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

3.2.14 Показатели надежности

3.2.14.1 Средняя наработка на отказ не менее 30 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии. Критерием отказа является несоответствие требованиям 3.2.5, 3.2.8 Отказом не является срабатывание защиты, перегорание сигнальных ламп и предохранителей.

3.2.14.2 Аппарат обеспечивает работоспособность не менее 8 часов в продолжительном режиме работы.

3.2.14.3 Средний срок службы аппарата не менее 8 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

3.3 Состав аппарата

Комплектность аппарата указана в таблице 3.7.

Таблица 3.7 – Комплектность аппарата

Наименование		Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во		Производитель/ Примечание
			Исп. 7	Исп. 8	
Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф», включающий		Y1-A0000-07 по спецификации	1	-	ООО «ВКО Медпром», Россия
		Y1-A0000-08 по спецификации	-	1	
Базовая часть					
1	Универсальный рентгенографический штатив с блоком управления	X PLUS LP PLUS или	1	-	Sedecal S.A., Испания
		Sedecal X	-	1	
2	Рентгеновское питающее устройство (РПУ) ²	серии ZR75PN50 или серии ZR75PN65 или серии ZR75PN80 или	1	1	Spellman, США или Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия или Spellman High Voltage Electronics (SIP) Co., Ltd, Китай
		серии CMP 200 или INDICO IQ 50 kW или INDICO IQ 65 kW или INDICO IQ 80 kW или			Communications & Power Industries Canada Inc., Канада
		Polydoros RF 80 55kW или Polydoros RF 80 65kW или Polydoros RF 80 80kW или			Siemens, Германия
		SHF315-С или SHF415-С или SHF515-С или SHF330 или SHF335 или SHF430 или SHF435 или SHF535 или SHF635 или SHFR500 или SHFR600			Sedecal S.A., Испания
3	Консоль управления РПУ ²	ЮЖЛЯ.034.050.10.01.00.000 или ЮЖЛЯ.048.000.1.100.00	1	1	АО «МТЛ», Россия
4	Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками ^{1,2}		1	1	Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation.

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во		Производитель/ Примечание
		Исп. 7	Исп. 8	
				Филиппины или Varex Imaging Corporation, Китай или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co.,Ltd, Китай
5 Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ²	E7242 или E7252 или E7864 или	1	1	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония
	A-297/B130 или RAD 14/Leo или			Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины
	SV 150/40/80HC-100 или			Siemens, Германия
	SV 150/40/80C-100			
6 Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) ²	серии R 221 или серии R 225 или серии R 302 или	1	1	Ralco srl., Италия
	серии Optica 10 или серии Optica 20 или серии Optica 30 или серии Optica 40 или			Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины
	серии ML 01 II			Siemens, Германия
7 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»		1	1	РУ № РЗН 2019/8028, АО «МТЛ», Россия
8 Растр рентгеновский отсеивающий ^{1,2,3}	Lysholm или	4	4	Gridline A.B., Швеция
	JPI			РУ № ФСЗ 2011/12115, Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Республика Корея

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во		Производитель/ Примечание
		Исп. 7	Исп. 8	
9 Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) ^{1,2}	серии SSMC или	1	1	Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины
	серии 70			VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия
10 Устройство включения экспозиции ^{2,3}		2	2	Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония
11 АРМ оператора ⁴ , включающее:	МАК1-00 по спецификации	1	1	ООО «М.С.Корп», Россия
11.1 Станция рабочая	PCT1-00 по спецификации	1	1	ООО «М.С.Корп», Россия
11.2 Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов ^{2,3}	серии EM или	3	3	Tecmint HTE s.r.l., Италия
	NEC или			NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай
	серии C или серии M или серии R или			Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай
	серии Z или			Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V., Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во		Производитель/ Примечание
		Исп. 7	Исп. 8	
	Beacon или			Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай
	Barco или			Barco N.V., Бельгия
	Dell			Dell, Китай
	Samsung			Samsung, Республика Корея
11.3 Программный пакет «Диспо» ¹	RU.АНФЦ.10102-01	1	1	ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия
11.4 Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография –объемная рентгенография) ¹		1	1	ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия
11.5 Модуль мультэнергии (двойная энергия) ¹		1	1	ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия
11.6 Модуль панорамирования (сшивка изображений – панорамное сканирование) ¹		1	1	ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия
11.7 Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями лучевой диагностики «КОРД-МТ» ¹		1	1	РУ № РЗН 2018/7423, АО «МТЛ», Россия
12 Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» ^{1,3,4}		10	10	РУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия
13 Радиологическая информационная система «ИнтерИС-МТ» ¹		1	1	РУ № ФСР 2008/02388, АО «МТЛ», Россия
14 Рентгенопрозрачный стол-каталка ¹	серии X Mobil и/или	1	1	ROESYS MedTec GmbH, Германия
	серии Prognost			PROTEC GmbH & Co. KG, Германия
				Sedecal S.A., Испания
15 Стол пациента передвижной ¹	У1-В0100 по спецификации	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
16 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ² или	ДРК-1 или ДРК-1М	1	1	РУ № РЗН 2014/1582,

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во		Производитель/ Примечание
		Исп. 7	Исп. 8	
Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур ²				НПП «Доза», Россия
	серии VacuDap System			РУ № ФСЗ 2012/11816, VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия
17 Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010 ¹		1	1	РУ № ФСР 2011/09994, ИП Давлетов Д.Я., Россия
18 Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями ¹		1	1	РУ № РЗН 2015/2380, Carestream Health, Inc., США
19 Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями ¹		1	1	РУ № ФСЗ 2011/10352, Carestream Health, Inc., США
20 Камера лазерная мультиформатная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями ¹		1	1	РУ № РЗН 2016/4667, Carestream Health, Inc., США
21 Устройство для печати монохромных медицинских изображений ¹		1	1	РУ № ФСЗ 2011/10354, Sony Corporation, Япония
22 Камера лазерная мультиформатная UP-DF750 для печати медицинских изображений ¹		1	1	РУ № ФСЗ 2009/04695, Sony Corporation, Япония
23 Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями ¹		1	1	РУ № ФСЗ 2008/01838, Agfa N.V., Бельгия
24 Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями ¹		1	1	РУ № ФСЗ 2008/02792, Agfa N.V., Бельгия
25 Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями ¹		1	1	РУ № ФСЗ 2008/02790, Agfa N.V., Бельгия
26 Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF ¹		1	1	РУ № РЗН 2016/3983, Codonics, Inc., США
27 Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями ¹		1	1	РУ № ФСЗ 2012/12949, FUJIFILM

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во		Производитель/ Примечание
		Исп. 7	Исп. 8	
				Corporation, Япония
28 Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями ¹		1	1	РУ № РЗН 2013/911, FUJIFILM Corporation, Япония
29 Носители бумажные и пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений: Direct Vista, Chroma Vista ^{1,3}		15	15	РУ № ФСЗ 2010/07718, Codonics, Inc., США
30 Пленка медицинская рентгеновская ^{1,3}		15	15	РУ № ФСЗ 2010/08356, Carestream Health, Inc., США
31 Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML ^{1,3}		15	15	РУ № ФСЗ 2007/00093, FUJIFILM Corporation, Япония
32 Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В ^{1,3}		15	15	РУ № РЗН 2015/2950, Agfa N.V., Бельгия
33 Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004 ^{1,3}		3	3	РУ № ФСР 2008/03184, ЗАО «Ренекс», Россия
34 Документация				
Ведомость эксплуатационных документов	Y1-A0000 ВЭ	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
Руководство по эксплуатации	Y1-A0000-07 РЭ	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
Паспорт	Y1-A0000-07 ПС	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
Руководство пользователя	Y1-A0000 РП	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
Принадлежности				
1 ИК-пульт дистанционного управления		1	1	Sedecal S.A., Испания

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во		Производитель/ Примечание
		Исп. 7	Исп. 8	
рентгенографическим штативом ¹				
2 Окно рентгенозащитное ^{1,2}	серии MASO	1	1	Hans O.Mahn & Co. KG, Германия
	РЕНЕКС ОСРЗ			ЗАО «Ренекс», Россия

Примечания

¹ Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).

² Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).

³ Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.

⁴ По согласованию с заказчиком автоматизированные рабочие места (АРМ) могут комплектоваться мониторами, лазерными принтерами и/или другими специальными устройствами для печати, комплектами мебели. Модели и количество согласовываются с заказчиком.

3.4 Устройство и работа

Переменное электрическое напряжение трехфазной сети поступает на первичную обмотку трансформатора питающего устройства. Со вторичной обмотки снимается более высокое напряжение и подается непосредственно на рентгеновскую трубку, создавая рентгеновское излучение. Излучение от трубки проходит через коллиматор, с помощью которого формируется область рентгеновского поля, проецируемая на цифровой детектор. Детектор преобразует рентгеновское излучение в цифровое изображение.

С помощью органов управления, расположенных на кожухе детектора, на излучателе и на ИК-пульте дистанционного управления, части штатива устанавливаются в необходимую для исследования позицию. Перемещение штатива, а также вращение штатива и детектора является моторизованными. Вращение излучателя является ручным. При необходимости, система позиционирования позволяет автоматически установить заданную позицию, выбранную из заранее подготовленного списка.

Управление параметрами съемки осуществляется программным обеспечением (ПО) автоматизированного рабочего места оператора (АРМ), а также на консоли управления РПУ. Связь между АРМ оператора и аппаратом осуществляется через интерфейсные кабели и кабели питания. Полученные изображения обрабатываются и редактируются средствами ПО АРМ оператора. После выполнения всех необходимых снимков, исследование сохраняется в журнале исследований и при необходимости передается по локальной сети на АРМ врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» средствами ПО.

Средствами ПО снимки исследования могут быть распечатаны на офисном или медицинском пленочном принтере, а также могут быть записаны на цифровые носители информации, такие как USB-флеш-накопители или CD-диски.

3.5 Маркировка

Маркировка аппарата соответствует чертежам предприятия-изготовителя, ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Маркировка аппарата нанесена на корпус штатива:

- наименование и обозначение аппарата;
- обозначение ТУ;
- серийный номер аппарата;
- дата выпуска (месяц, год);
- наименование предприятия-изготовителя;
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота, Гц.

На составные части аппарата (штатив, РПУ, АРМ) нанесена маркировка:

- наименование и обозначение части аппарата;
- серийный номер аппарата;
- дата выпуска (месяц, год);
- наименование предприятия-изготовителя;
- символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На излучатель рентгеновский нанесена маркировка:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- обозначение модели или типа;
- индивидуальная идентификация;
- номинальное анодное напряжение на который спроектирован;
- обозначение полярности кабельных разъемов;
- постоянная фильтрация в соответствии с ГОСТ IEC 60522;
- номинальные значения фокусных пятен в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60336.

На коллиматор нанесена маркировка:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации;
- поясняющая маркировка, содержащая информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн и знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1.

Соединительные провода и кабели имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

На упаковку составных частей аппарата наклеены этикетки, на которых отображены:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование модели аппарата;
- год и месяц упаковывания;
- манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Места расположения этикеток соответствуют чертежам на упаковку. Манипуляционные знаки выполнены по ГОСТ 14192.

Пломбирование компонентов аппарата не производится.

3.6 Упаковка

Упаковка аппарата производится в соответствии с требованиями предприятия-изготовителя.

Все составные части аппарата поставляются заказчику в упаковке предприятия-изготовителя аппарата или предприятия-изготовителя составной части аппарата.

При упаковке аппарат подвергается временной противокоррозионной защите по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10, вариант внутренней упаковки ВУ-4. Срок защиты без переконсервации — 1 год.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Масса нетто, брутто и габаритные размеры грузовых мест нанесены на упаковку в соответствии с чертежами предприятия-изготовителя.

3.7 Описание и работа составных частей

3.7.1 Универсальный рентгенографический штатив Исп. 7

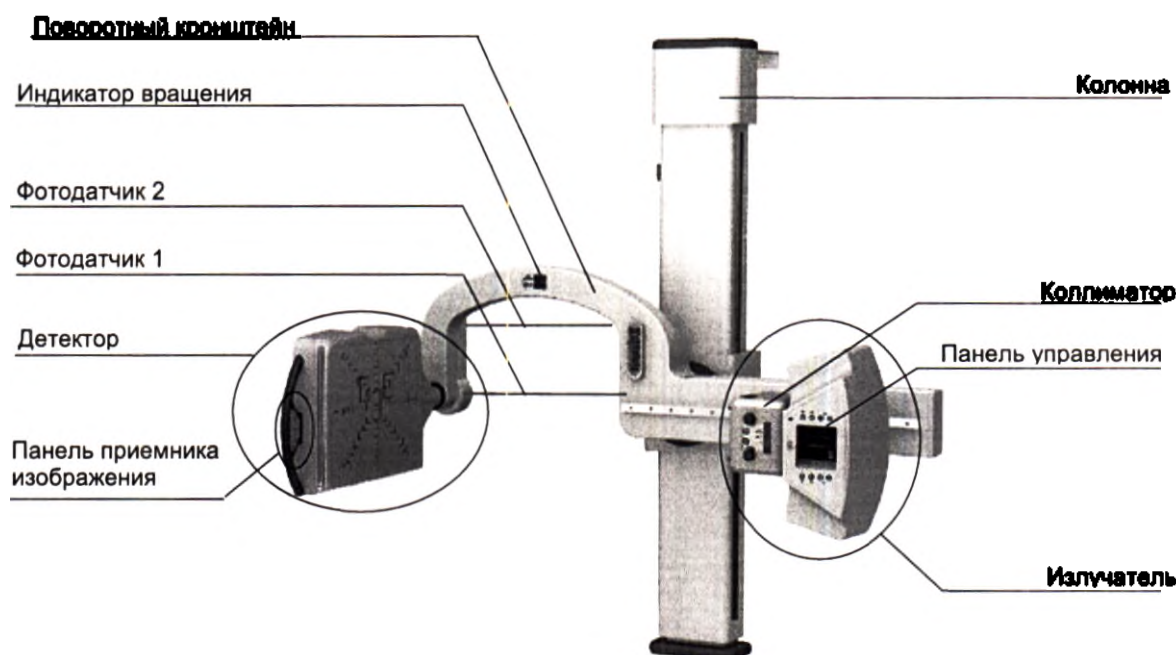


Рисунок 3.1 – Универсальный рентгенографический штатив Исп. 7

Универсальный рентгенографический штатив Исп. 7 включает в себя следующие части: колонну, поворотный кронштейн с переменной высотой, излучатель с рентгеновской трубкой, панель управления с сенсорным экраном, коллиматор, детектор и панель приемника изображения.

Панель управления включает в себя кнопки управления с соответствующими знаками, угломер, идентификатор расстояния до изображения, дисплей информации.

Кнопки на панели управления дублируются на панели приемника изображения и ИК-пульте дистанционного управления.



Рисунок 3.2

Индикатор вращения показывает под каким углом находятся штатив и приёмник изображения.



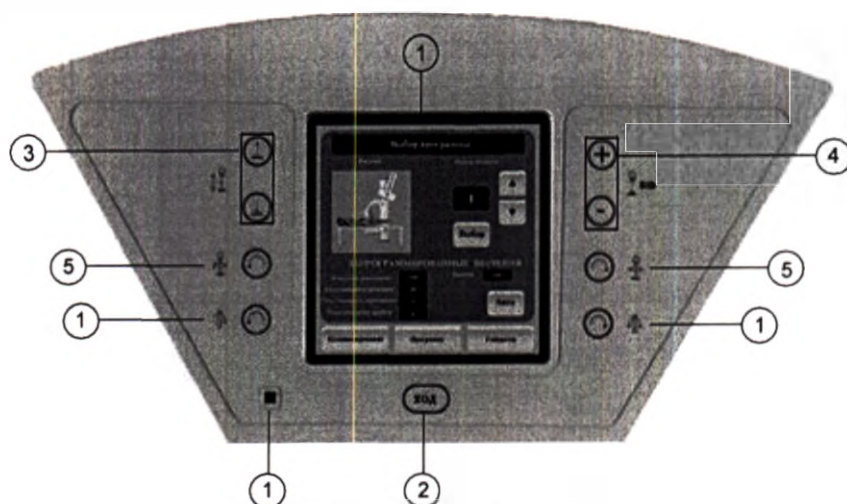
Рисунок 3.3

Фотодатчик 1. Штатив оснащён фотоэлементом, который определяет наличие пациента, находящегося на столечкалке. В этом случае автоматически включается низкая скорость.

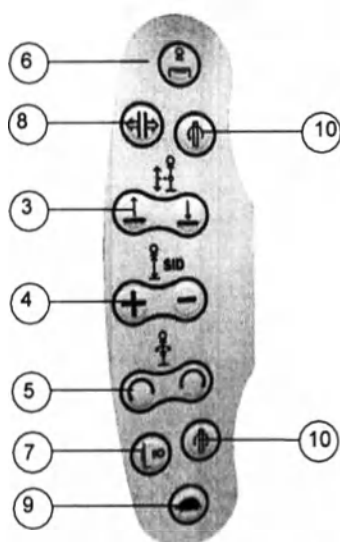
Если штатив будет находиться в положении ниже столечкалки, то вращение будет невозможно.

Фотодатчик 2. Этот фотоэлемент прекращает все перемещения (кроме перемещения штатива вверх), когда прерывается луч фотоэлемента. Как только прохождение луча будет восстановлено, будут возможны все перемещения.

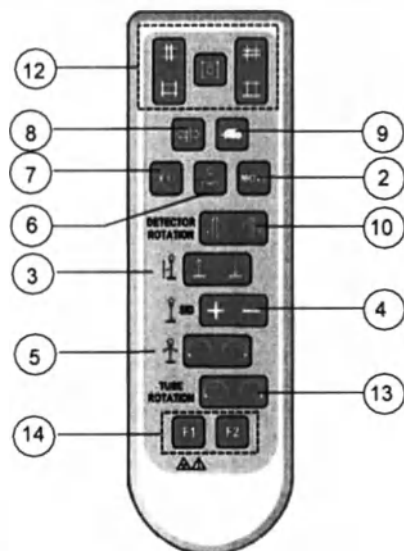
3.7.2 Органы управления штатива Исп. 7



а) Панель управления



б) Управляющая панель приёмника изображения



в) ИК-пульт дистанционного управления рентгенографическим штативом

- 1 – сенсорный дисплей
- 2 – кнопка перемещения штатива «ХОД»
- 3 – кнопка вертикального перемещения штатива
- 4 – кнопка регулировки расстояния от излучателя до приёмника (ФР)
- 5 – кнопка вращения штатива
- 6 – кнопка автоматического позиционирования штатива вертикально
- 7 – кнопка автоматического позиционирования штатива горизонтально
- 8 – предохранитель
- 9 – кнопка скорости перемещения штатива
- 10 – кнопка вращения приёмника изображения
- 11 – датчик пульта управления штатива
- 12 – кнопки управления коллиматором
- 13 – не используется
- 14 – не используется

Рисунок 3.4 – Органы управления штатива

3.7.2.1 Перемещение штатива



Выбрав положение штатива (номер программы) на сенсорном дисплее панели управления штатива (горизонтальное, вертикальное или любое другое, заданное сервисным инженером), нажмите и удерживайте кнопку перемещения штатива для его автоматического перемещения в выбранное положение.

Если кнопка будет отпущена до расположения штатива в выбранном положении, то на дисплее появится сообщение «Кнопка перемещения отпущена». Для продолжения перемещения повторно нажмите и удерживайте кнопку.

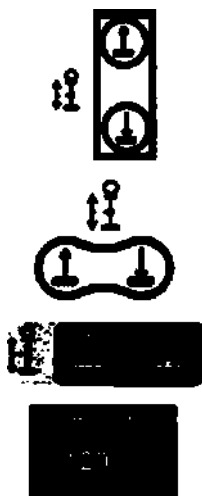
Достигнув штативом выбранного положения, на дисплее отобразится сообщение «Положение задано». Для выполнения каких-либо дальнейших действий нажмите кнопку предохранителя.

Если оператором было задано произвольное положение, то на дисплее появится сообщение «Запрограммированное положение изменено оператором».



В том случае, если оборудование остаётся заблокированным (активирована кнопка предохранителя), то его можно привести в действие, если нажать и удерживать кнопку перемещения штатива <ХОД> и затем нажать кнопку нужного перемещения.

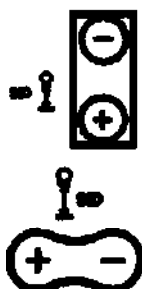
3.7.2.2 Вертикальное перемещение штатива



Кнопки управления вертикальными моторизованными движениями центральной каретки и, следовательно, вертикального перемещения штатива. Нажмите и удерживайте соответствующую кнопку до достижения штативом нужного вертикального положения.

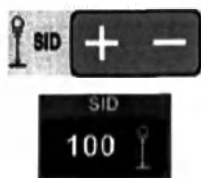
При достижении центральной кареткой максимального или минимального вертикального положения на дисплее панели управления отображается сообщение «Ограничение минимальной высоты» или «Ограничение максимальной высоты».

3.7.2.3 Установка фокусного расстояния



Кнопки уменьшения/увеличения расстояния от излучателя до приёмника изображения. Нажмите и удерживайте соответствующую кнопку до достижения излучателем нужного ФР.

Диапазон перемещения составляет от 100 см до 180 см. Значение величины ФР отображается на сенсорном дисплее панели управления штатива. При достижении предельных значений ФР движение будет заблокировано, на дисплее панели управления штатива появится сообщение «Ограничение расстояния».

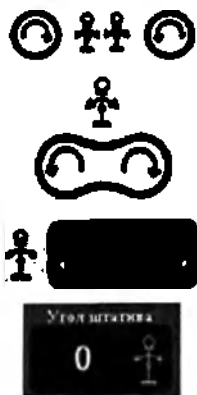


до изображения». Повторное нажатие кнопки в данном случае приведет к перемещению в противоположную сторону.



При установке оборудования сервисный инженер может задать промежуточное фиксированное положение ФР, при котором будет происходить автоматическая остановка перемещения.

3.7.2.4 Поворот штатива



Кнопки вращения штатива по/против часовой стрелки. Нажмите и удерживайте соответствующую кнопку пока штатив не достигнет необходимого угла.

В данном перемещении запрограммированы фиксированные положения на 0° и 90°. Чтобы продолжить движение штатива после достижения фиксированного положения необходимо повторно нажать на кнопку вращения. Угол вращения отображается на сенсорном дисплее панели управления (на угломере). Достигнув предела угла вращения, на дисплее панели управления штатива отображается сообщение «Ограничение угла».



При обнаружении запрещенного перемещения (близко к полу или потолку) перемещение блокируется, и начинает мигать соответствующая кнопка.

3.7.2.5 Автоматическое позиционирование штатива вертикально



Нажмите и удерживайте кнопку для автоматического перемещения кронштейна в вертикальное. Когда штатив будет размещён вертикально, перемещение прекратится и на дисплее панели управления штатива загорится индикатор .

3.7.2.6 Автоматическое позиционирование штатива горизонтально



Нажмите и удерживайте кнопку для автоматического перемещения кронштейна в горизонтальное положение. Когда штатив будет размещён горизонтально, перемещение прекратится и на дисплее панели управления штатива загорится индикатор .

3.7.2.7 Отключение предохранителя



Кнопка разблокировки перемещений — **Предохранитель**. Соответствующий индикатор загорается на дисплее панели



управления штатива при расположении штатива в вертикальной или горизонтальной позиции.



Индикация также происходит в случае активации любого устройства безопасности, например, аварийного выключателя на кожухе детектора или блоке управления.

Предохранитель прекращает любое движение штатива, поэтому для совершения дальнейших действий необходимо его отключить, нажав кнопку **Предохранитель**.

3.7.2.8 Изменение скорости перемещения штатива



Кнопка изменения скорости перемещения штатива. По умолчанию перемещения выполняются на высокой скорости. Для установки низкой скорости перемещения штатива нажмите кнопку скорости. Повторное нажатие отменяет выбор низкой скорости перемещения.

3.7.2.9 Вращение приемника изображения



Кнопка моторизованного перемещения позволяет производить перемещения в диапазоне от минус 45° до плюс 45°. В данном перемещении запрограммировано фиксированное положение на 0°.

Нажмите и удерживайте кнопку до достижения нужного положения. Угол приемника изображения отображается на сенсорном дисплее панели управления (на угломере). Достигнув предела угла вращения приёмника изображения, на дисплее отображается сообщение «Ограничение угла вращения приёмника».

3.7.2.10 Управление коллиматором



Кнопки управления коллиматором есть только на ИК-пульте управления штатива:

- продольное открытие/закрытие шторок коллиматора;
- включение подсветки коллиматора;
- поперечное открытие/закрытие шторок коллиматора.

Об управлении коллиматором см. также 3.7.8.

3.7.2.11 Сенсорный экран панели управления штатива

Сенсорный дисплей позволяет выводить два управляющих окна: окно «Позиционирование» (рисунок 3.5) и окно «Генератор» (рисунок 3.7).

3.7.2.11.1 Окно «Позиционирование»

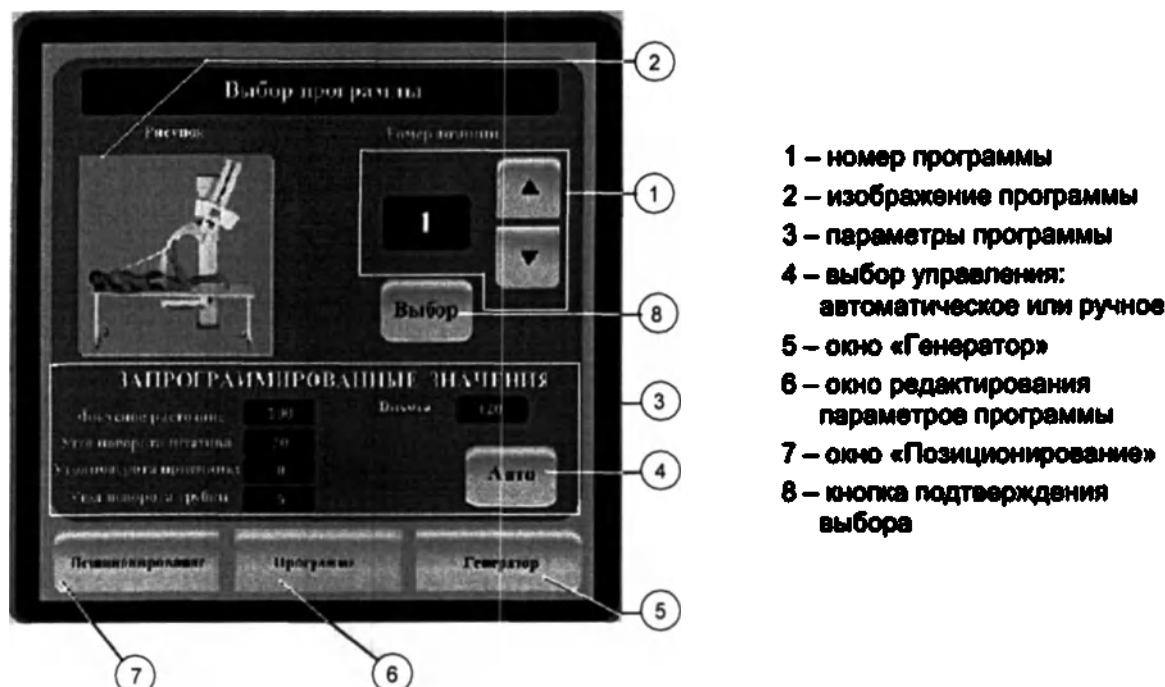


Рисунок 3.5 – Окно «Позиционирование»

Выбор программы

1. Выбрать номер программы при помощи кнопок  и  (вверх и вниз).
2. Нажать **Выбор**. Изображение на дисплее сменится на изображение, соответствующее выбранной программе.
3. Нажать кнопку **Перемещения** для автоматического позиционирования. Оборудование автоматически настроится на заданное положение.

Редактирование параметров программы

1. Нажать и удерживать кнопку **Программа** в течение 5 с.
2. Ввести пароль (1111) и нажать кнопку **ОК**.
3. Выбрать номер программы, которую хотите изменить, и нажать кнопку **Изменить**.
4. Переместить штатив в нужное положение и нажать кнопку **Сохранить**. На дисплее будут отображены изменённые данные.
5. Нажать кнопку **Выход** для возврата к предыдущему окну.



Рисунок 3.6

3.7.2.11.2 Окно «Генератор»

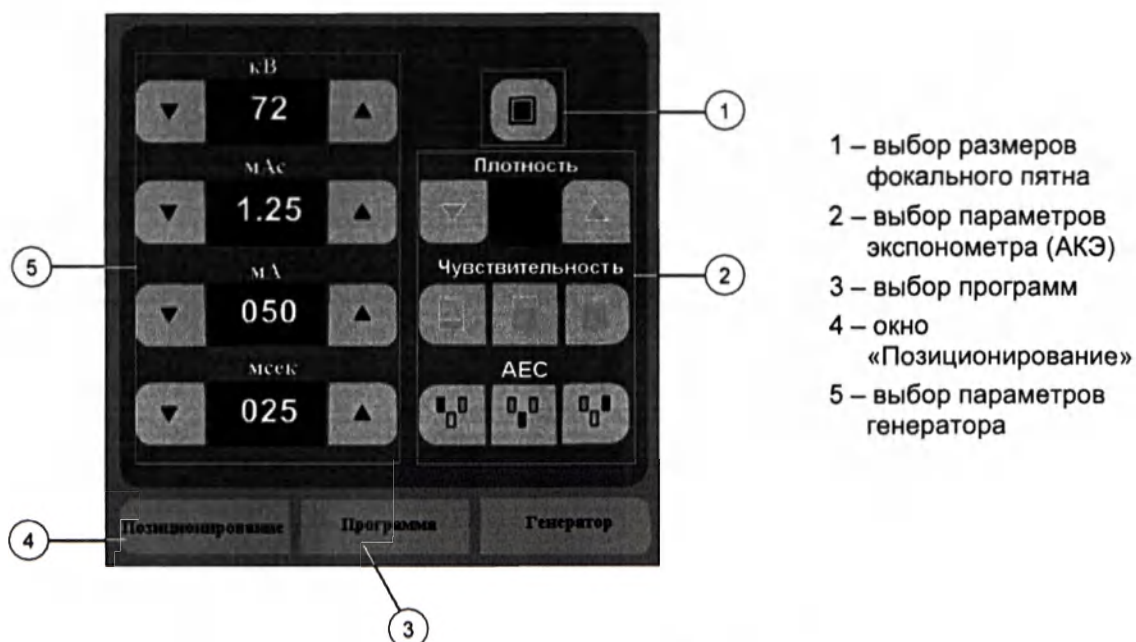


Рисунок 3.7 – Окно «Генератор»

3.7.3 Универсальный рентгенографический штатив Исп. 8

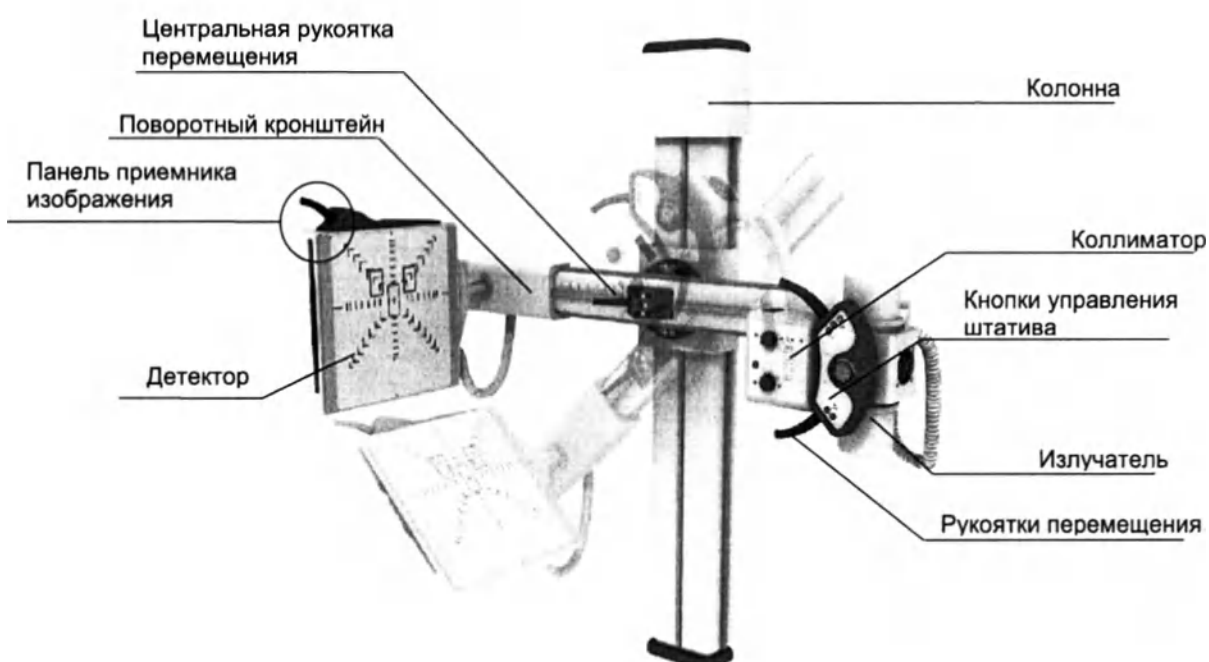


Рисунок 3.8 – Универсальный рентгенографический штатив Исп. 8

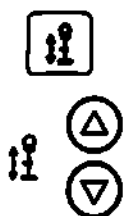
Универсальный рентгенографический штатив Исп. 8 включает в себя следующие части: колонну, поворотный кронштейн с переменной высотой, излучатель с рентгеновской трубкой, панель управления с кнопками, коллиматор, детектор и панель приемника изображения.

3.7.4 Органы управления штатива Исп. 8

На панели управления расположены кнопки управления с соответствующими знаками и две рукоятки перемещения. Кнопки на передней панели дублируются на

центральной каретке штатива, а центральная рукоятка позволяет позиционировать штатив. Четвертая рукоятка с кнопкой вертикального перемещения расположена на панели приемника изображения. Разблокировка перемещений производится легким нажатием большого пальца на кнопки управления.

3.7.4.1 Вертикальное перемещение штатива



Кнопка вертикального перемещения штатива. Нажмите и удерживайте кнопку до достижения штативом нужного вертикального положения. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать положение.

3.7.4.2 Установка фокусного расстояния



Кнопки уменьшения/увеличения расстояния от излучателя до приемника изображения. Нажмите и удерживайте кнопку до достижения излучателем нужного ФР. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать положение.

Значение величины ФР отображается на вертикальной линейке поворотного рычага.

3.7.4.3 Поворот штатива



Кнопка вращения штатива по/против часовой стрелки. Нажмите и удерживайте кнопку для изменения угла поворота штатива. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать положение.

Вращение штатива сопровождается автоматической фиксацией через каждые 5°. Угол вращения отображается на индикаторе вращения (круглая линейка), см. рисунок 3.8.



Вращение штатива осуществляется в пределах от +135° до -90° из вертикального положения. Чрезмерное вращение может повредить внешние кабели.

3.7.5 Рентгеновское питающее устройство РПУ

Рентгеновское питающее устройство РПУ — это современный высокочастотный генератор рентгеновского излучения. РПУ предназначено для генерирования высокого напряжения и его подачи на рентгеновскую трубку.

РПУ обеспечивает следующие режимы установки параметров экспозиции:

- двухточечный режим, в котором задаются параметры «анодное напряжение, количество электричества»;
- трехточечный режим, в котором задаются параметры «анодное напряжение, анодный ток, время экспозиции»;
- режим с АКЭ, в котором помимо параметров обычного двухточечного режима задаются параметры АКЭ — выбор поля (полей) экспонометра, чувствительность экрана АКЭ, плотность почернения снимка.

Предельные параметры нагрузки РПУ в зависимости от электрической мощности приведены в таблице 3.8.

Таблица 3.8

Требования к параметрам нагрузки	Мощность генератора	Параметры нагрузки
Номинальное анодное напряжение для рентгенографии, а также наибольший анодный ток, который можно получить при этом анодном напряжении	32 кВт	150 кВ, 200 мА
	40 кВт	150 кВ, 250 мА
	50 кВт	150 кВ, 320 мА
	65 кВт	150 кВ, 400 мА
	80 кВт	150 кВ, 500 мА
Максимальный анодный ток для рентгенографии, а также наибольшее анодное напряжение, которое можно получить при этом анодном токе	32 кВт	400 мА, 80 кВ
	40 кВт	500 мА, 80 кВ
	50 кВт	630 мА, 79 кВ
	65 кВт	800 мА, 81 кВ
	80 кВт	1000 мА, 80 кВ
Сочетание анодного напряжения для рентгенографии и анодного тока, при котором достигается максимальная электрическая мощность	32 кВт	320 мА, 100 кВ
	40 кВт	400 мА, 100 кВ
	50 кВт	500 мА, 100 кВ
	65 кВт	630 мА, 103 кВ
	80 кВт	800 мА, 100 кВ
Номинальная электрическая мощность в кВт, которое может вырабатывать за время нагрузки 0,1 с при анодном напряжении 100 кВ	32 кВт	320 мА, 100 кВ, 0,1 с
	40 кВт	400 мА, 100 кВ, 0,1 с
	50 кВт	500 мА, 100 кВ, 0,1 с
	65 кВт	630 мА, 100 кВ, 0,1 с
	80 кВт	800 мА, 100 кВ, 0,1 с
Наименьшее значение произведения ток-время или комбинации параметров нагрузки, при которых получается наименьшее значение произведения ток-время	32 кВт	0,1 мАс, 10 мА, 10 мс
	40 кВт	
	50 кВт	
	65 кВт	
	80 кВт	
Номинальное наименьшее время облучения, используемое в системах автоматического управления экспозиционной дозой	32 кВт	10 мс
	40 кВт	
	50 кВт	
	65 кВт	
	80 кВт	



При недостаточном охлаждении РПУ может перегреться и выйти из строя.

Встроенная система контроля РПУ рассчитывает время работы и предупреждает, в случае необходимости, о перегреве РПУ. Если при расчёте системой окажется, что время последующей экспозиции превышает допустимое время рабочего цикла РПУ, то на дисплее появляется предупреждающее сообщение. При этом экспозиция не прекращается.



В этом случае во избежание выхода из строя РПУ необходимо его охладить и включить в работу после исчезновения сообщения.

Во время работы РПУ не допускается закрытие вентиляционных отверстий на его корпусе.

Во избежание выхода из строя рентгеновской трубки следует проводить процедуры:

- прогрева трубки при отключении РПУ на несколько часов (см. 4.2.2);
- тренировки трубки при простое оборудования более трех дней (см. 4.2.3).



Консоль управления РПУ предназначена для управления из защитной зоны.

3.7.6 Консоль управления РПУ

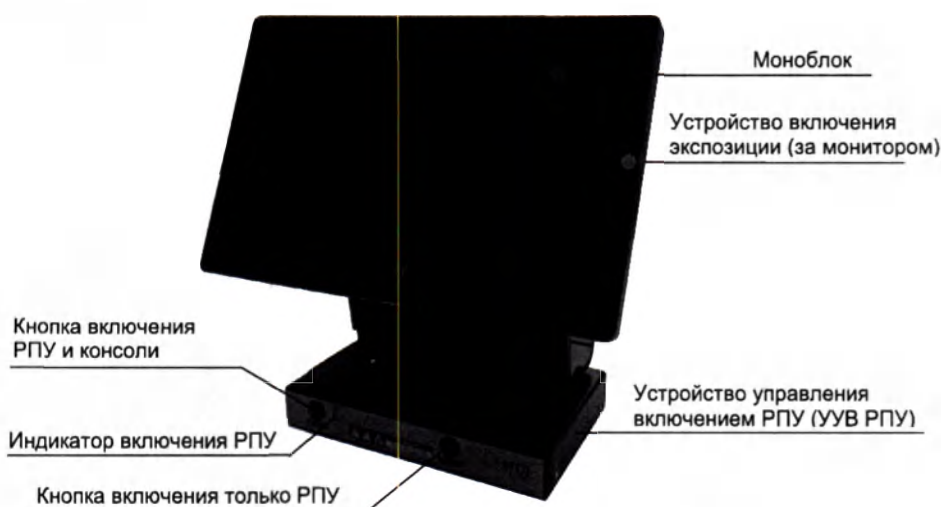


Рисунок 3.9 – Консоль управления РПУ

Консоль управления РПУ состоит из двух основных функциональных устройств:

- Моноблок с сенсорным экраном;
- устройство управления включением РПУ (УУВ РПУ).

3.7.6.1 Включение РПУ и консоли

Для включения РПУ и консоли управления РПУ следует нажать кнопку включения РПУ и консоли, расположенную на УУВ РПУ (см. рисунок 3.9).

3.7.6.2 Выключение РПУ и консоли

Для отключения РПУ и консоли следует нажать кнопку , расположенную на сенсорном экране консоли управления РПУ в верхнем правом углу.

Для выключения РПУ отдельно от консоли следует нажать кнопку выключения только консоли на УУВ РПУ (см. рисунок 3.9).

3.7.6.3 Сенсорный экран консоли управления РПУ

3.7.6.3.1 Органы управления и индикация

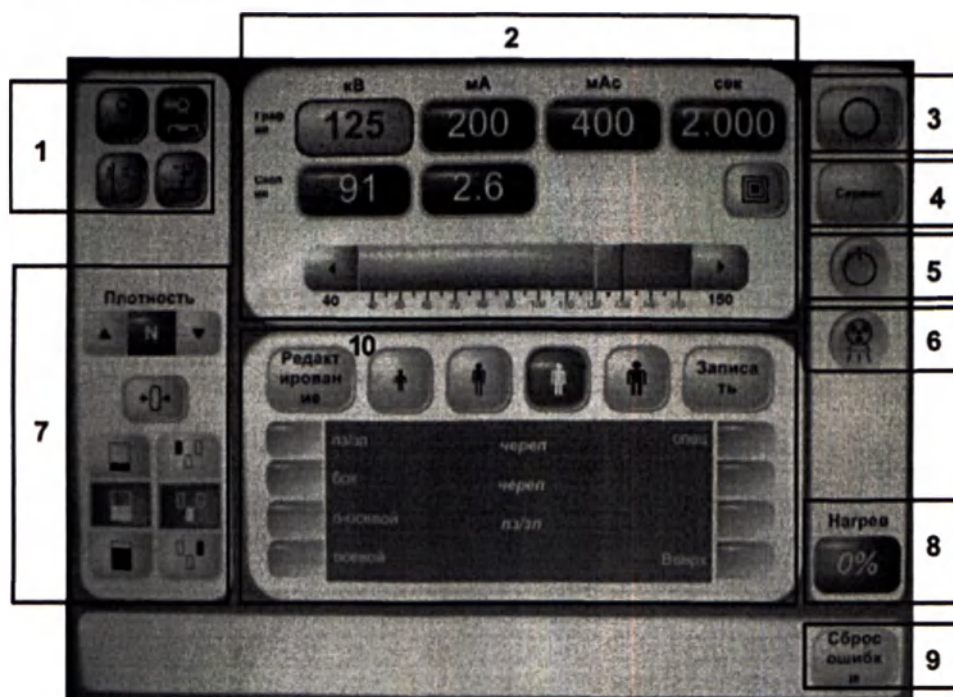


Рисунок 3.10 – Экран консоли управления РПУ

Таблица 3.9 – Органы управления РПУ

Поз.	Описание
1	Выбор основной позиции штатива (зависит от конфигурации)
2	Индикация и выбор параметров экспозиции
3	Выключение РПУ и консоли управления
4	Сервисный режим (только для инженеров сервисной службы)
5	Индикатор предэкспозиции (подсвечивается во время предэкспозиции)
6	Индикатор экспозиции (подсвечивается во время экспозиции)
7	Автоматический контроль экспозиции (АКЭ)
8	Индикатор нагрева излучателя в процентах от максимально допустимого значения
9	Сброс ошибки
10	Панель АПР

3.7.6.3.2 Выбор основной позиции штатива



— Снимок на внешний приёмник (кассету).



— Снимок на детектор.



Набор доступных значков зависит от конфигурации.

3.7.6.3.3 Индикация и выбор параметров экспозиции

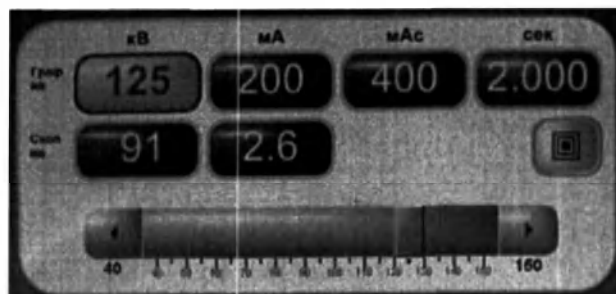


Рисунок 3.11 – Поле индикации и выбора параметров на экране консоли управления РПУ

Для изменения параметра следует:

1. Нажать необходимое поле (изменится подсветка), а затем установить значение ползунком:



2. Нажать соответствующую область шкалы, а затем кнопками  (уменьшение) и  (увеличение) установить точное значение.



— Индикатор большого  или малого  фокального пятна.



Нельзя делать экспозицию ранее, чем через 20–30 секунд после смены фокального пятна, необходимо, чтобы выбранный элемент прогрелся!

3.7.6.3.4 Выключение РПУ и консоли управления



— Кнопка выключения РПУ и консоли.



Не выключайте консоль управления выключателем на её корпусе. Это может привести к выходу из строя оборудования и ПО.

3.7.6.3.5 Индикаторы предэкспозиции, экспозиции, нагрева излучателя



— Индикатор предэкспозиции (подсвечивается во время предэкспозиции).



— Индикатор экспозиции (подсвечивается во время экспозиции).



— Индикатор текущего нагрева излучателя в процентах от максимально допустимого значения.

3.7.6.3.6 Автоматический контроль экспозиции (АКЭ)



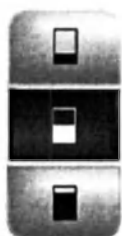
— Кнопка выбора оптической плотности. Уровень оптической плотности регулируется в пределах от минус 5 до плюс 5.



— Кнопка выбора поля экспонометра. Выбранное поле (поля) экспонометра будет использоваться при работе РПУ в режиме АКЭ.



Можно выбрать любое количество и любую комбинацию полей экспонометра.

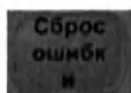


— Кнопка выбора комбинации «Плёнка/Экран».



— Кнопка сброса АКЭ. Если экспозиция была прервана резервным таймером, то эта кнопка начинает мигать. Для того чтобы провести следующую экспозицию, необходимо нажать эту кнопку.

3.7.6.3.7 Сброс ошибок



— Кнопка сброса ошибок, которую необходимо нажать после устранения причины возникновения ошибки.

3.7.6.3.8 Панель АПР

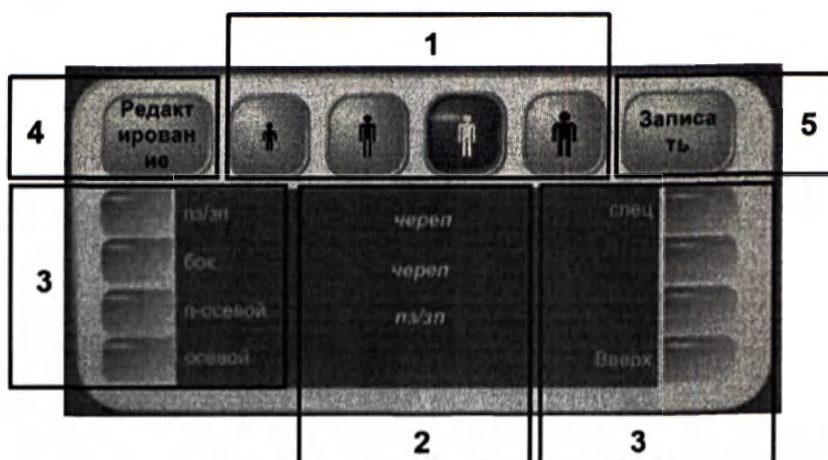


Рисунок 3.12 – Панель АПР на дисплее консоли управления РПУ

Таблица 3.10 – Описание панели АПР

Поз.	Описание
1	Выбор комплекции пациента

Поз.	Описание
2	Отображение области-органа-проекции
3	Выбор области-органа-проекции (кнопка Вверх — возврат на уровень вверх)
4	Редактирование или добавление программы
5	Запись изменённых параметров программы

Выбор комплекции пациента



— Соответственно, пациент худощавого, нормального и полного телосложения.

— Если пациент ребёнок, то помимо установки телосложения, необходимо активировать и этот переключатель.

Отображение области-органа-проекции

Наборы параметров экспозиции АПР предварительно программируются на предприятии-изготовителе в соответствии с различными стандартными наборами; наборы задаются в формате матрицы, которая образована шестью участками тела с анатомическими проекциями (см. таблицу 3.11).



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

Выбор области-органа-проекции

В соответствии с надписями у кнопок выберите необходимые область, орган и проекцию.



1. После завершения выбора анатомической проекции параметры экспозиции автоматически устанавливаются в значения, хранящиеся в памяти для данной проекции.
2. Если после задания анатомической проекции параметры экспозиции изменяются оператором, на дисплее АПР выводится сообщение с предложением записать новый набор параметров экспозиции для данной проекции.



*Для возврата на предыдущий уровень нажмите кнопку справа от надписи **Вверх**.*

Таблица 3.11 – АПР

АНАТОМИЧЕСКИЕ ВИДЫ								
череп	череп	пл/эл бок п осев осев спец	грудь	грудь	пл бок	позв	окуп	пл
	гитан	-		верх реб	пл/эл кросой		C-SPINE	пл бок кросой
	Стенверс	-		нижн реб	пл/эл кросой		T-SPINE	пл бок кросой
	осе отр	-		грудина	бок кросой		L-SPINE	пл бок кросой
	эл. рак.	-		лопат	пл/эл бок кросой		LS-SI	пл бок
	седло	бок		ключица	пл/эл		крестец	пл бок
	нос	бок						
абдомен	живот	пл/эл бок левая справа	н. кон	бедро	пл бок	ч. кон	пл суст	пл а осев кросой
	почка	пл		бедро	пл бок		плечо	пл бок
	почурет	пл		кол чаш	бок осев		локоть	эл бок
	желч пуз	пл кросой		голень	эл бок		предпл	эл бок
	таз	пл бок		лодыжка	пл бок кросой		лучевая	пл бок кросой
	бедро	пл бок осев		ступня	пл бок кросой		кость	пл бок кросой
				пальц ног	пл/бок/ кросой		пальцы	пл бок

Редактирование или добавление программы



Для того чтобы изменить или добавить программу необходимо ввести пароль (по умолчанию – 1111). При желании пароль можно изменить (см. рисунок 3.13).



Рисунок 3.13 – Смена пароля

Для редактирования или добавления программ АПР следует:

1. Нажать кнопку **Редактирование** на панели АПР, откроется экран редактирования параметров.

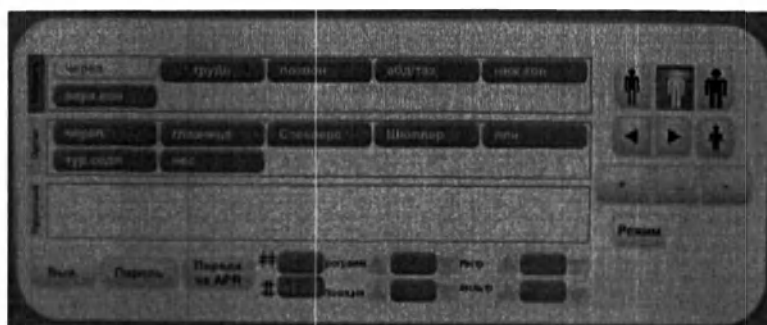


Рисунок 3.14 – Экран редактирования параметров АПР

2. Настроить параметры (см. таблицу 3.12) и нажать кнопку **Сохранить**.

Таблица 3.12 – Параметры экрана редактирования

Параметр экрана редактирования	Описание
Метки анатомических проекций, разбитые на три группы: • область; • орган; • проекция	Позволяют задать анатомическую проекцию, параметры экспозиции которой будут редактироваться. После выбора проекции существующие параметры экспозиции выводятся на консоли
	Установка размеров тела для детей
	Кнопки выбора комплекции пациента
	Позволяет перемещать выбранную метку анатомической проекции внутри группы
Кнопка «+»	Добавление новой метки проекции (области, органа). Ввод названия новой метки производится с появляющейся на экране виртуальной клавиатуры
Кнопка «...»	Модификация названия выбранной метки с помощью виртуальной клавиатуры

Параметр экрана редактирования	Описание
Кнопка «—»	Удаление выбранной метки. Для меток верхних уровней (область, орган) удаляются и все входящие в неё метки нижних уровней (органы, проекции)
Кнопка Режим	Присваивает существующие параметры экспозиции выбранной метке
Кнопка Вых	Выход из экрана редактирования и возвращение в предыдущий экран
Кнопка Сохранить	Появляется после задания новых параметров экспозиции для хотя бы одной метки. Сохраняет новые параметры экспозиции в системе
Кнопка Пароль	Изменение пароля лаборанта
Кнопка Передача APR	Обеспечивает выгрузку файла параметров АПР во внешний компьютер или загрузку файла из внешнего компьютера в консоль
Кнопки  и 	Задание параметров коллиматора для выбранной проекции
Кнопка Программ	Кнопка выбора программы автоматического позиционирования
Кнопка Позиция	Кнопка выбора позиции
Кнопка Растр	Кнопка выбора растра
Кнопка Фильтр	Кнопка выбора фильтра коллиматора

Запись изменённых параметров программы

Если после задания анатомической проекции параметры экспозиции изменяются оператором, на дисплее АПР выводится сообщение с предложением записать новый набор параметров экспозиции для данной проекции. Нажмите кнопку **Записать**, чтобы сохранить изменения.

3.7.7 Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой

Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой предназначен для генерации рентгеновского излучения.

Излучатель рентгеновский представляет собой блок излучателя, в который установлена рентгеновская трубка, закрытая кожухом. В аппарате используется двухфокусная рентгеновская трубка с повышенной теплоемкостью анода, что позволяет проводить длительные рентгенодиагностические исследования и увеличить срок ее службы.

3.7.7.1 Регулировка положения излучателя Исп. 7

Излучатель снабжен системой блокировки (сверху), которая состоит из запорного рычага и собачки (рисунок 3.15). Для того чтобы изменить угловое положение излучателя по отношению к его поперечной оси необходимо ослабить запорный рычаг и поднять собачку. Собачка имеет фиксаторы положения каждые 45°.

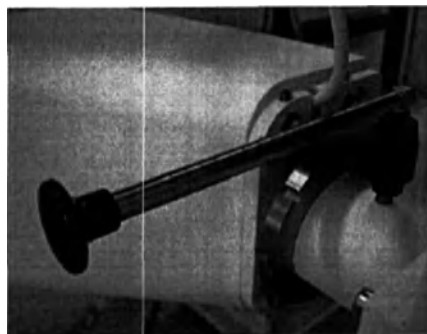


Рисунок 3.15 – Запорный рычаг для регулировки положения излучателя

3.7.8 Коллиматор

Коллиматор служит для ограничения поля облучения в соответствии с размером исследуемой области пациента, а также установки дополнительных фильтров рентгеновского излучения.

В аппарате могут применяться модели с ручным и автоматическим управлением (см. рисунок 3.16). ОУ коллимацией описаны в таблице 3.13.

В аппарате поле рентгеновского излучения автоматически совпадает с эффективной поверхностью приемника изображения для всех фокусных расстояний и изменении угла поворота детектора. Для ограничения поля облучения используйте шторки коллиматора. Увеличить поле облучения более, чем размер приемника изображения аппарат не позволяет.



а) ручной коллиматор

б) автоматический коллиматор

Рисунок 3.16 – Коллиматор

Для установки дозиметра и дополнительных фильтров коллиматор имеет направляющие (см. рисунок 3.17).



Рисунок 3.17 – Направляющие коллиматора

На дисплее коллиматора с автоматическим управлением отображается значение ФР, поперечное и продольное положение шторок, тип установленного фильтра.

Таблица 3.13 – Органы управления коллиматора

Поз.	Символ	Описание
1		Регулировка раскрытия поперечных шторок
2		Регулировка раскрытия продольных шторок
3		Включение подсветки поля облучения
4		Изменение фильтра (опция)
		Индикатор автоматического управления (опция)
		Индикатор готовности к экспозиции (опция)
		Индикатор ручного управления (опция)
		Включение лазерного центратора (опция)

3.7.8.1 Включение подсветки поля облучения и центратора

Для настройки ограничения поля облучения применяется световой указатель поля излучения и световой (лазерный — опционально) центратор. Проекцию пучка излучения настраивают по расположению светового пятна на теле пациента.



В центраторе применены лазеры класса 2 (опционально) в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1, санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров, утверждёнными приказом Минздрава СССР №5804-91 от 31.07.1991. Изготовитель рекомендует не смотреть непосредственно в пучок и не использовать оптические приборы (лупы, увеличительные стекла и т.п.) при работе с центратором.



При работе с центратором не рекомендуется смотреть непосредственно в пучок, а также использовать различные оптические приборы (лупы, увеличительные стекла и т. п.).



Для коллиматоров с лазерным центратором выходное окно лазерного излучения имеет защитное устройство, предотвращающее несанкционированное воздействие на персонал лазерного излучения. Защитное устройство промаркировано предупреждающей надписью: «Внимание! При открывании — лазерное излучение», «Закрывается», «Открыто».



Допускается проводить рентгенографические исследования при включенном световом поле.



Для включения подсветки поля облучения следует нажать кнопку  на лицевой панели коллиматора или кнопку  на ИК-пульте управления штатива.

Для выключения нажать кнопку повторно. Подсветка будет выключена автоматически примерно через 20 сек.



Время подсветки может быть задано инженером сервисной службы в процессе монтажа и наладки аппарата в диапазоне от 10 до 50 секунд.

3.7.8.2 Регулировка раскрытия шторок коллиматора

3.7.8.2.1 Регулировка раскрытия шторок на лицевой панели коллиматора.

Для установки размеров поля облучения следует вращать соответствующую ручку регулировки раскрытия шторок (см. рисунок 3.16).



Для контроля размеров поля облучения используйте световую индикацию поля облучения на коллиматоре.

3.7.8.2.2 Регулировка раскрытия шторок на ИК-пульте управления.

Для открытия и закрытия шторок коллиматора используйте кнопки на ИК-пульте управления (см. рисунок 3.4, в).



— открытие и закрытие продольных шторок;



— открытие и закрытие поперечных шторок.

3.7.8.3 Изменение величины фильтрации вручную (опция)



При использовании аппарата в педиатрии необходимо установить на коллиматор дополнительный фильтр не менее 0,1 мм Си или 3,5 мм Аl. Фильтр устанавливается в направляющие коллиматора.



При предусмотренном применении установка дополнительных фильтров не требуется.

Для коллиматоров с автоматической сменой фильтров:

1. Нажать кнопку  на лицевой панели коллиматора и выбрать тип фильтра. На дисплее коллиматора отобразится тип установленного фильтра;
2. При необходимости следует повторно нажать кнопку фильтрации.

Для коллиматоров со сменой фильтров вручную:

1. Установить требуемый фильтр в направляющие коллиматора. Величина фильтрации указана на самом фильтре.

3.7.9 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» включает в себя детектор, который предназначен для преобразования рентгеновского излучения, прошедшего через исследуемую область пациента, в видимое изображение. Детектор установлен в кожух, в который также установлены ионизационная камера, растр и адаптер для встроенного детектора.

Размеры рабочего поля детектора определяются отметками по углам на переднем кожухе детектора.

Эквивалент по ослаблению передней панели детектора в пучке рентгеновского излучения составляет не более 0,6 мм Аl эквивалента.

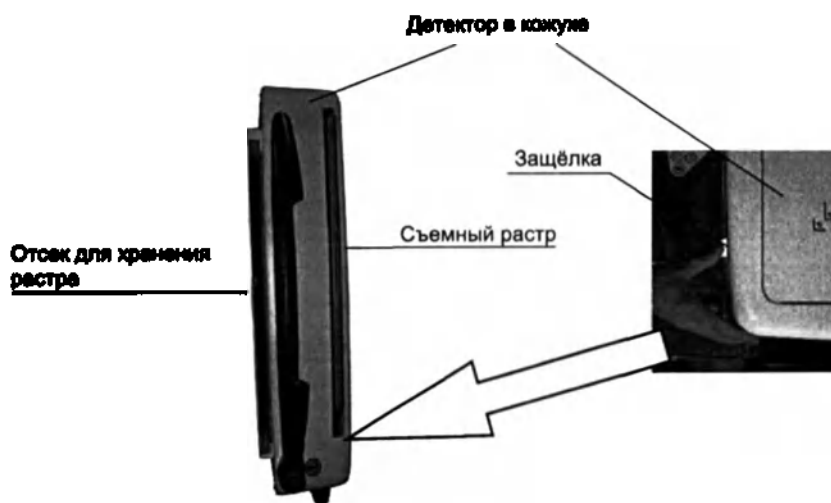


Рисунок 3.18 – Детектор Исп. 7

3.7.10 Растр рентгеновский отсеивающий

Растр рентгеновский отсеивающий (далее — растр) представляет собой устройство, используемое для отсеивания рассеянного рентгеновского излучения, устанавливаемое после входной плоскости детектора.

Стандартные съемные растры отличаются по цветовой маркировке в соответствии с фокусным расстоянием (ФР).



Рисунок 3.19 – Съемный растр Исп. 7



Дополнительные растры для различных диапазонов ФР могут поставляться по согласованию с Заказчиком.

3.7.10.1 Установка растра (опция)

Перед тем, как сделать снимок с использованием растра, убедитесь, что:

- фокусное расстояние растра соответствует фактическому фокусному расстоянию;
- растр повернут лицевой стороной к рентгеновской трубке (маркировкой вверх);
- растр вставлен полностью.

Перед использованием растра очистите переднюю и заднюю стороны сухой тканью, чтобы удалить пыль и грязь.

Для установки растра вручную следует:

1. Взять растр за ручку и повернуть его лицевой стороной к рентгеновской трубке (маркировкой вверх);
2. Аккуратно установить растр в щелевое отверстие до упора. Щелчок означает, что растр установлен верно.

Для снятия растра следует потянуть его за ручку по направлению к себе, вынуть растр и убрать его на место хранения.



Во избежание повреждения растра при его установке и изъятии необходимо действовать с осторожностью, не допускать изгибов и не прилагать больших усилий. После изъятия растра необходимо положить его в безопасное место.

3.7.11 Ионизационная камера

Ионизационная камера (экспонетр) представляет собой устройство для автоматического контроля экспозиции (АКЭ). Функция АКЭ может быть интегрирована в детектор. В режиме АКЭ экспозиция автоматически прерывается, когда величина дозы излучения, прошедшего через исследуемую область, достаточна для получения снимка диагностического качества. Таким образом, использование режима АКЭ позволяет снизить дозу, получаемую пациентом.

Экспозиционная доза линейно зависит от времени нагрузки. Диапазон изменения времени нагрузки соответствует диапазону, указанному в п. 3.2.5.5 при этом номинальное наименьшее время облучения составляет 10 мс.

При выборе АПР рекомендуемое рабочее поле АКЭ будет установлено автоматически.



В режиме АКЭ следите за позиционированием пациента. Если исследуемая область пациента не полностью покрывает измерительное поле экспонетра, либо если измерительное поле выбрано неправильно, это может ухудшить качество снимка или привести к получению пациентом большей дозы облучения.

3.7.12 Устройство включения экспозиции

Устройство включения экспозиции расположено за монитором консоли управления РПУ (см. рисунок 3.20).



Рисунок 3.20 – Устройство включения экспозиции

Устройство включения экспозиции имеет две ступени нажатия:

- **Предэкспозиция.** Следует нажать до достижения уровня нижней кнопки. Включится режим подготовки к экспозиции.
- **Экспозиция.** После завершения предэкспозиции следует нажать кнопку до упора. Начнется выполнение экспозиции.

При отпускании кнопки излучение немедленно прекратится.



Можно нажать кнопку сразу до упора. В этом случае подготовка и выполнение экспозиции будут выполнены последовательно без перерыва.

3.7.13 Автоматизированное рабочее место (АРМ)

Функциональные возможности АРМ оператора и автоматизированного рабочего места врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» (АРМ врача) см. 3.2.12.4 и 3.2.12.5. О работе с программным обеспечением АРМ см. [1].

3.7.14 Устройства безопасности и сигнализация

В аппарате предусмотрены следующие устройства безопасности и сигнализации:

- аварийные выключатели, расположенные на детекторе и на блоке управления;
- звуковая и световая сигнализация при включении рентгеновского излучения;
- датчик столкновения и система предупреждения столкновений.



Для немоторизованных перемещений меры по предотвращению столкновений должен предпринимать оператор, контроль перемещений осуществлять визуально.

3.7.14.1 Аварийные выключатели

Аварийные выключатели предназначены для экстренной блокировки моторизованных перемещений составных частей аппарата в случае, если при отпуске соответствующего органа управления перемещение не прекращается.



В случае аварии или опасности столкновения необходимо нажать аварийный выключатель (обычно, красная кнопка в виде гриба). Если после активации аварийного выключателя перемещение не прекратилось, выключите электропитание на главном щите питания кабинета.

Аварийный выключатель на кожухе детектора (см. рисунок 3.21) блокирует перемещение штатива.

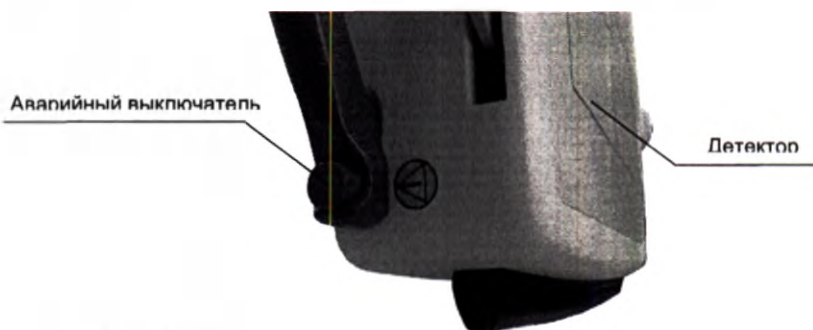


Рисунок 3.21 – Аварийный выключатель на кожухе детектора Исп. 7

Кнопка аварийного отключения на блоке управления штатива (см. рисунки 3.22, 3.23) отключает питание аппарата, РПУ начинает подавать сигналы отсутствия излучателя.

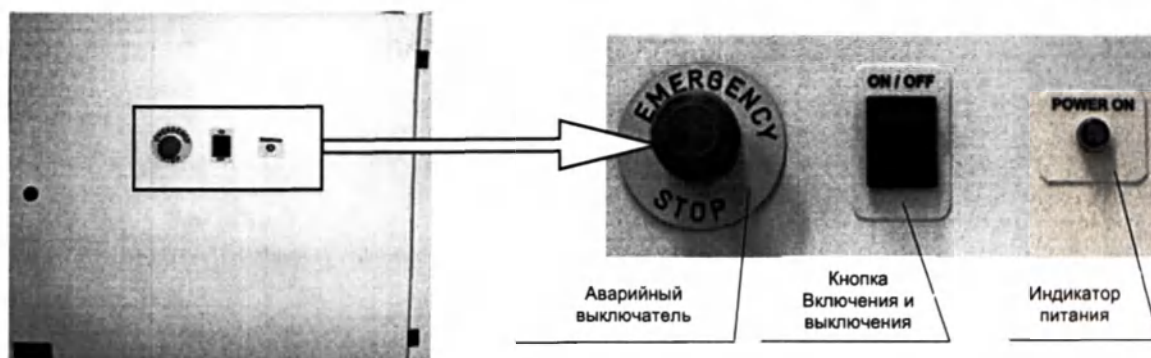


Рисунок 3.22 – Аварийный выключатель на блоке управления Исп. 7

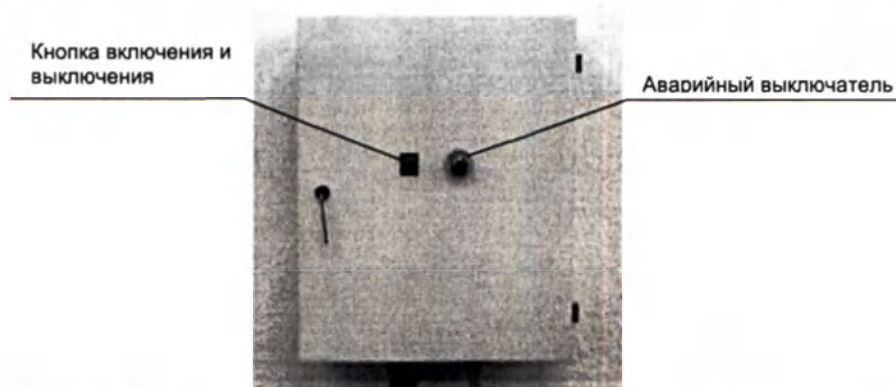


Рисунок 3.23 – Аварийный выключатель на блоке управления Исп. 8



Для последующей разблокировки аварийного выключателя необходимо повернуть кнопку по направлению стрелки на выключателе.



Включение после аварийного выключения можно производить не менее, чем через 1 мин.

3.7.14.2 Система предупреждения столкновений

Кроме фотодатчиков, находящихся на штативе с блоком управления, предназначенных для замедления скорости и прекращения перемещения в случае прерывания светового пучка каким-либо объектом, аппарат включает ещё два защитных устройства, которые срабатывают при любом механическом воздействии:

- на штатив — система предупреждения столкновений;
- на детектор — датчик столкновения.

Эти защитные устройства предназначены для предупреждения потенциально возможных ударов пациентов о штатив или приёмник изображения. Они автоматически останавливают или меняют направление движения штатива на обратное (с низкой скоростью, на время 1,5 с при повороте и на 3 с при вертикальном перемещении). Условия остановки и изменения направления движения перечислены ниже.



На приведённых ниже рисунках цифрами обозначено:
1 — направление движения штатива;

- 2 — потенциальное препятствие;
3 — направление реакции препятствия.

3.7.14.2.1 Датчик столкновения

Если штатив движется вниз или поворачивается, то при срабатывании датчика столкновения, направление движения меняется на противоположное, устраняя угрозу повреждения объектов, находящихся между датчиком и полом.



Рисунок 3.24 – Работа датчика столкновения штатива при повороте и движении штатива вниз

В случае, когда штатив движется вверх смена направления движения или остановка происходит при следующих условиях:

- Направление движения меняется автоматически, когда угол поворота находится в диапазоне от 0° до минус 30° (в этом диапазоне угла приёмник изображения мог бы находиться под столом-каталкой), чтобы избежать повреждения того, что находится между столом-каталкой и приёмником изображения;

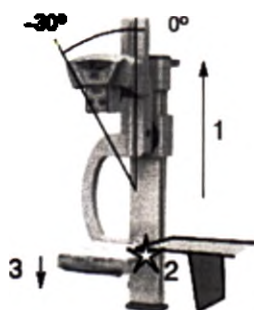


Рисунок 3.25 – Работа датчика столкновения штатива при угле поворота от 0° до -30°

- При прочих углах (от 1° до 120°) и в горизонтальном положении штатива система останавливает движение.

3.7.14.2.2 Система предупреждения столкновений

Если штатив движется вниз или поворачивается, то при срабатывании системы предупреждения столкновений направление движения меняется на противоположное, устраняя угрозу повреждения объектов, находящихся между датчиком и полом.

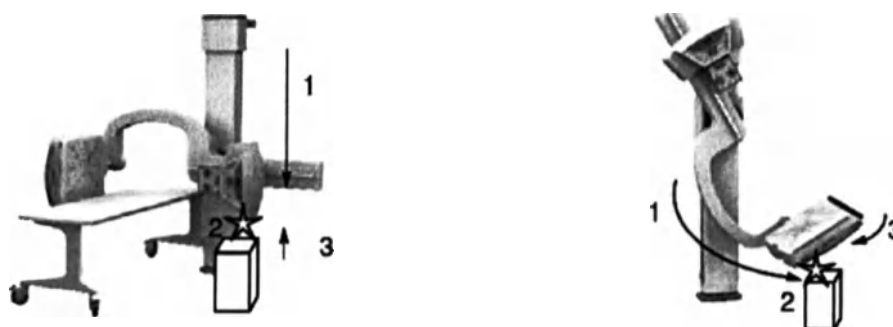


Рисунок 3.26 – Работа системы предупреждения столкновений при повороте и движении штатива вниз

В случае, когда штатив движется вверх, смена направления движения или остановка происходит при следующих условиях:

- Направление движения меняется автоматически, когда угол поворота находится в диапазоне от минус 30° до 50° (в этом диапазоне угла приёмник изображения мог бы находиться под столом-каталкой);

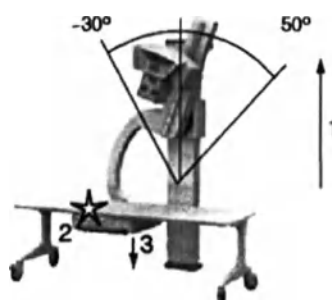


Рисунок 3.27 – Работа системы предупреждения столкновений при угле поворота от -30° до 50°

- При прочих углах (от 51° до 120°) и в горизонтальном положении штатива система останавливает движение.

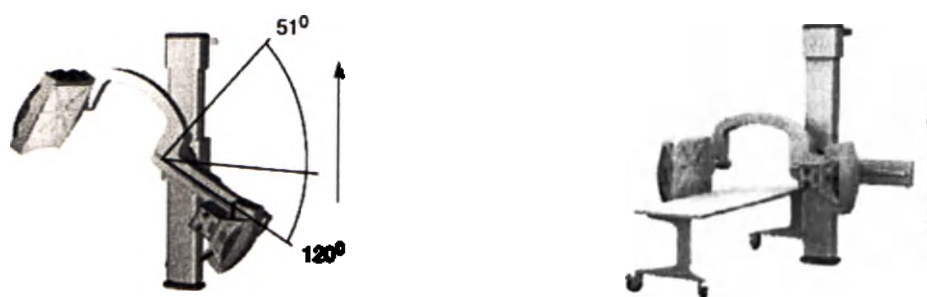


Рисунок 3.28 – Автоматическая остановка движения при углах от 51° до 120°



Если устройство после остановки окажется заблокированным слишком надолго, движение можно возобновить, нажав и удерживая кнопку ХОД и затем нажать кнопку требуемого перемещения.

3.7.15 Дозиметр рентгеновского излучения клинический

В зависимости от комплектации аппарат может быть оснащён одним из трёх типов дозиметров:

- дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1;
- дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М;
- дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAPSystem.



Более подробная информация о работе с дозиметром приведена в руководстве по эксплуатации дозиметра (см. [2],[3] или [4]).

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения

Аппарат является стационарным оборудованием, предназначенным для работы в помещении.

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

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

Условия эксплуатации по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ4.2 условиям хранения 1:

- температура воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- рабочее значение атмосферного давления от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм. рт.ст.).

4.2 Подготовка аппарата к использованию

4.2.1 Включение и выключение аппарата

Управление электропитанием производится посредством переключателя <ON/OFF> на блоке управления (см. рисунки 4.1 и 4.2).

1. Установить автоматический выключатель на главном щите питания кабинета в положение «включено».
2. Нажать кнопку включения <ON/OFF> на блоке управления. Загорится индикатор электропитания; начнется процесс загрузки ПО.



Рисунок 4.1 – Переключатели блока управления Исп. 7

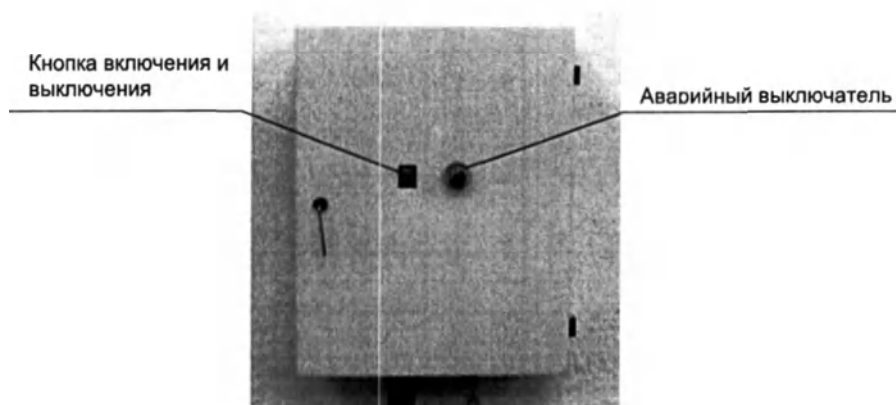


Рисунок 4.2 – Переключатели блока управления Исп. 8

3. Нажать кнопку включения РПУ и консоли управления РПУ, расположенную на УУВ РПУ (см. рисунок 3.9).
4. Нажать кнопку <I> расположенную в верхней части консоли управления РПУ. Запустится процесс загрузки ПО на панели управления.
5. При необходимости включить АРМ оператора, АРМ врача (опции), нажав на кнопку включения на лицевой панели.

Для выключения аппарата следует:

1. Завершить работу на АРМ оператора;
2. Выключить ИБП АРМ, нажав на кнопку на его лицевой панели;
3. При необходимости выключить АРМ врача (опции).
4. Для отключения РПУ и консоли нажать кнопку , расположенную в верхнем правом углу на дисплее консоли управления РПУ;



Для выключения РПУ отдельно от консоли необходимо нажать соответствующую кнопку на УУВ РПУ (см. рисунок 3.9).



Не выключайте консоль управления РПУ выключателем на её корпусе. Это может привести к выходу из строя оборудования и программного обеспечения.

5. Нажать кнопку выключения <ON/OFF> на блоке управления. Индикатор электропитания погаснет;
6. Перевести автоматический выключатель на главном щите питания кабинета в положение «выключено».

Аппарат также оснащен аварийными выключателями, которые отключают подачу питания на оборудование (см. 0). После нажатия подождите одну минуту, прежде чем снова включить оборудование.



Если аппарат работает нормально, не используйте аварийные кнопки для его выключения. Это может привести к выходу оборудования из строя.

4.2.2 Прогрев трубки

Прогрев рентгеновской трубки требуется проводить:

- при первом (утреннем включении);
- при отключении РПУ на несколько часов и если планируется проведение исследования с параметрами экспозиции, превышающими значения «80 кВ, 200 мА, 250 мс».

Для проведения процедуры прогрева следует:

1. Полностью закрыть шторы коллиматора;
2. Установить параметры 70 кВ, 50 мАс при двухточечном режиме работы РПУ; 70 кВ, 100 мА и 500 мс — при трехточечном;
3. Убедиться, что никто не находится в зоне экспозиции;
4. Произвести три пробные экспозиции с интервалами 15 с.

4.2.3 Тренировка трубки

Тренировка рентгеновской трубки должна быть проведена, если оборудование не использовалось более трех дней.

Для проведения процедуры тренировки следует:

1. Полностью закрыть шторы коллиматора;
2. Выполнить последовательность экспозиций, устанавливая параметры в соответствии с таблицей 4.1.
3. Для каждого набора уставок выполнить не менее двух экспозиций.



При выполнении процедуры тренировки контролируйте нагрев трубки по показаниям индикатора нагрева. Не допускайте нагрева трубки более 50–60 % от максимально допустимого. При необходимости сделайте перерыв для охлаждения трубки.

Таблица 4.1 – Уставки параметров экспозиции при тренировке трубки

Напряжение на трубке, кВ	Ток трубки, мА	Время экспозиции, мс
70	100	100
100	100	100
120	100	50
140	100	50
70	200	100
100	200	100
120	200	50
140	200	50
70	400	50
100	400	50
120	400	25
140	400	25

Напряжение на трубке, кВ	Ток трубки, мА	Время экспозиции, мс
70	630	50
120	630	25
50	50	1000
50	50	2000
50	50	4000

4.3 Использование аппарата

4.3.1 Порядок работы

Как правило, порядок проведения исследования следующий:

1. Выбор режима съемки.
2. Установка штатива в рабочее положение.
3. Позиционирование пациента.
4. Установка параметров экспозиции.
5. Выполнение экспозиции.

4.3.2 Выбор режима съемки

Аппарат позволяет проводить исследования в следующих режимах:

- рентгенография (одиночный снимок);
- серийная рентгенография (многокадровая рентгенография);
- линейная томография;
- многосрезовая линейная томография (томосинтез) (опция);
- панорамирование (опция);
- мультиэнергетические исследования (опция).

Выбор режима съемки осуществляется на АРМ оператора (см. [1]).

4.3.3 Установка штатива в рабочее положение



Перед любым перемещением убедитесь в отсутствии возможности столкновения деталей при движении.

Для установки штатива в рабочее положение используйте органы управления штатива (см. 3.7.2).

4.3.4 Позиционирование пациента



Если требуется использование приспособлений для фиксации пациента, установите их.

1. Направить излучатель на приемник изображения.
2. Центрировать световое поле коллиматора относительно приемника изображения с помощью светового (опционально — лазерного) луча.
3. Разместить пациента для исследования.



Перед размещением пациента обеспечьте опосредованный контакт пациента с аппаратом. Накройте соприкасающиеся с пациентом поверхности одноразовой простыней.

4. Включить подсветку коллиматора и отрегулировать размер поля облучения с помощью ОУ коллиматора.
5. Выполнить настройку положения штатива по отношению к пациенту, чтобы убедиться, что рентгеновский луч расположен правильно.

4.3.5 Установка параметров экспозиции

Для установки параметров экспозиции следует:

1. Выбрать режим экспозиции (см. таблицу 4.2):
 - ручной режим;
 - режим АПР;
 - полуавтоматический режим.
2. Установить параметры экспозиции в зависимости от выбранного режима экспозиции.

Таблица 4.2 – Режимы экспозиции

Режимы экспозиции	Свойства
Ручной режим	От оператора требуется ввод всех необходимых значений (напряжения (кВ), силы тока (мА), произведения ток-время (мАс), времени экспозиции (сек))
Режим АПР (анатомические программы)	Оператор выбирает анатомическую область, орган, проекцию, а значения всех рентгенологических параметров устанавливает программное обеспечение РПУ. Кроме стандартных анатомических программ, есть педиатрические анатомические программы
Полуавтоматический режим (с ионизационной камерой)	В этом случае оператор устанавливает напряжение (кВ), силу тока (мА) и заведомо большее (резервное) время экспозиции (сек). Фактическое время экспозиции определяется автоматически по датчикам ионизационной камеры.

4.3.5.1 Проверка функции автоматического управления экспозиционной дозой

Проверка функционирования автоматического управления экспозиционной дозой:

- выбрать режим АКЭ, все поля;
- установить параметры экспозиции: малый фокус, 50 кВ, 25 мА, 250 мс, ФР 120 мм или максимально близкое значение, максимально открыть шторки коллиматора;
- выполнить снимок чистого поля;
- убедиться, что значение мАс, индицируемое после окончания экспозиции на консоли управления, не превышает 160 мс.

Если показание превышает 160 мс или появились ошибки, свидетельствующие о неправильной работе ионизационной камеры, следует обратиться в службу технической поддержки.

4.3.6 Выполнение экспозиции

Включение экспозиции осуществляется с помощью устройства включения экспозиции (см. 3.7.12).

1. Нажать и удерживать кнопку предэкспозиции;
2. После того как индикатор готовности  на дисплее консоли управления РПУ загорится зелёным цветом, нажать и удерживать кнопку экспозиции. На консоли управления РПУ загорится желтым индикатор рентгеновского излучения  и раздастся звуковой сигнал;
3. По окончании звукового сигнала отпустить кнопку. После экспозиции снимок автоматически отобразится на АРМ оператора (см. [1]).



Опция. В случае успешного получения снимка на АРМ на сенсорном дисплее панели управления штатива появится окно предпросмотра полученного снимка. Чтобы закрыть окно и перейти к следующему исследованию, необходимо коснуться сенсорного дисплея.

4.4 Действия в экстремальных условиях

При пожаре на аппарате на различных этапах использования аппарата или при попадании в аварийные условия эксплуатации необходимо выключить питающее напряжение оборудования аппарата. Экстренное отключение оборудования производится нажатием аварийного выключателя (см. 3.7.14.1).

При экстренной эвакуации обслуживающего персонала необходимо выключить питающее напряжение оборудования аппарата и покинуть помещение.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Общие указания

Техническое обслуживание аппарата производится с целью обеспечения его безопасности и работоспособности в течение всего срока эксплуатации. Все части оборудования аппарата, которые могут стать источником опасности из-за износа, должны быть через определенные промежутки времени проверены и, если это необходимо, заменены представителями сервисной организации.

К обслуживанию аппарата допускаются лица, прошедшие специальную подготовку, ознакомленные с настоящим руководством и проинструктированные по технике безопасности. Операторы и обслуживающий персонал должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве. Производить какие-либо работы по регулировке, настройке и ремонту аппарата имеют право только специалисты сервисной службы предприятия-изготовителя или специалисты авторизованной предприятием-изготовителем сервисной организации.

В случае нарушения нормальной работы необходимо выключить аппарат и сообщить о неисправности представителям предприятия-изготовителя или сервисной организации.

5.2 Меры безопасности

При техническом обслуживании аппарата необходимо строго соблюдать меры безопасности (см. гл. 2).

5.3 Порядок технического обслуживания изделия

5.3.1 Ежедневная проверка оператором



Не снимайте защитные крышки с компонентов аппарата и не отключайте кабели, подключенные к ним. Несоблюдение этих инструкций может привести к получению травм или повреждению оборудования.

Ежедневно перед началом работы необходимо выполнить следующие операции:

1. Проверить, что все механические узлы и соединительные кабели не имеют видимых механических повреждений, и электрическая изоляция кабелей не нарушена;
2. После включения аппарата проверить, что органы управления не повреждены (кнопки, выключатели и т.п.) и все индикаторы находятся в рабочем состоянии;
3. Убедиться, что на АРМ нет сообщений об ошибках. В том случае, если ошибка присутствует и относится к разряду тех, которые могут быть устранены самостоятельно, следует устранить причину появления сообщения об ошибке. Если ошибка не относится к разряду устранимых оператором, необходимо выключить аппарат и известить о неисправности авторизованную сервисную службу или предприятие-изготовителя;
4. До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать аппарат запрещается;
5. Чистка аппарата (см. 5.3.3.1) при необходимости.

5.3.2 Ежемесячная проверка оператором



Не снимайте защитные крышки с компонентов аппарата и не отключайте кабели, подключенные к ним. Несоблюдение этих инструкций может привести к получению травм или повреждению оборудования.

Не менее одного раза в месяц необходимо выполнить следующие операции:

1. Чистка аппарата (см. 5.3.3.1);
2. Проверка работоспособности индикаторов и звуковой сигнализации (см. 5.3.2.1);
3. Проверка работы аварийных выключателей (см. 5.3.2.2);
4. Проверка заземления помещения (см. 5.3.2.3).

5.3.2.1 Проверка работоспособности индикаторов и звуковой сигнализации

Для проверки работоспособности индикаторов и звуковой сигнализации выполните следующее:

1. Установите параметры рентгеновского излучения для режима рентгенография;
2. Установите штатив в вертикальное положение под столом-каталкой;
3. Установите тест-объект в пучке рентгеновского излучения;
4. Нажмите устройство включения экспозиции. Начнётся экспозиция. Убедитесь, что во время экспозиции загорается индикатор рентгеновского излучения и гаснет по её окончании. Убедитесь, что экспозиция сопровождается звуковым сигналом, который прекращается по её окончании.

5.3.2.2 Проверка работы аварийных выключателей

Для проверки работы аварийных выключателей выполните следующее:

1. Проверьте, что аварийные выключатели находятся в отжатом положении («разблокировано»);
2. Включите аппарат. Проверьте, что перемещение штатива выполняются беспрепятственно;
3. Активируйте аварийный выключатель. Убедитесь, что перемещение штатива блокируются;
4. Деактивируйте аварийный выключатель и убедитесь, что перемещение штатива выполняются беспрепятственно;
5. Повторите операции со следующим аварийным выключателем.

5.3.2.3 Проверка заземления помещения

Для проверки заземления помещения выполните следующее:

1. Визуально проверьте наличие заземляющих проводников у каждого оборудования и качества монтажа. Болтовые соединения должны быть надежно затянуты, снабжены контргайкой и пружинной шайбой.

2. Визуально определите коррозионное состояние заземляющих проводников и заземлителей. На проводниках заземления и местах соединения не должно быть следов коррозии.
3. Визуально проконтролируйте состояние заземляющие проводников в помещениях, где установлен аппарат. Проконтролируйте отсутствие на них сторонних проводящих частей.

5.3.3 Чистка, дезинфекция, стерилизация



Перед проведением чистки и дезинфекции полностью отключите аппарат от сети питания.



Не допускается применение абразивных чистящих средств, растворителей, едких дезинфицирующих или стерилизующих средств. Не используйте для чистки и дезинфекции огнеопасные и взрывоопасные вещества!



Необходимо учитывать тот факт, что некоторые дезинфицирующие средства, испаряясь, могут образовывать взрывоопасные смеси. Если Вы используете такие средства, перед использованием оборудования необходимо дождаться рассеивания паров этих веществ.

5.3.3.1 Чистка оборудования

Процедуры чистки оборудования аппарата проводить с соблюдением противоэпидемических мер. Выполнять по мере необходимости.

Без предварительной тщательной чистки поверхностей последующая дезинфекция окажется неэффективной.

1. Окрашенные детали очищать тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.
2. Для чистки клавиатуры использовать баллончик со сжатым воздухом и длинную насадку. Направьте поток воздуха между клавишами, чтобы удалить оттуда пыль и мусор. При отсутствии баллончика со сжатым воздухом используйте пылесос. Перед использованием пылесоса убедитесь, что на клавиатуре нет плохо закреплённых клавиш, которые могут оказаться втянутыми потоком воздуха внутрь пылесоса.
3. Мониторы АРМ и сенсорные панели очищать специальными средствами для чистки ЖК-мониторов.
4. Поверхности, находившиеся в контакте с пациентом, промыть тёплым мыльным раствором. Видимые загрязнения на поверхности оттирать мягкой губкой, марлей или тканью. Не допускайте засыхания веществ на поверхностях. Для чистки углов используйте щётку с мягкой щетиной (например, зубную щётку).
5. Промыть все поверхности чистой водой, чтобы удалить с них остатки мыла, следя за тем, чтобы вода не попала внутрь составных частей аппарата. Вытереть поверхности аппарата мягкой салфеткой, полностью удалив с них остатки влаги.

5.3.3.2 Дезинфекция оборудования

Дезинфекция проводится для профилактики внутренних инфекций в медицинских организациях с целью уничтожения патогенных и условно-патогенных микроорганизмов — вирусов (в том числе возбудителей парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции), бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов. Дезинфекция аппарата для его нормального применения не требуется.

1. Дезинфекцию аппарата осуществлять химическим методом с использованием растворов химических средств.
2. Аппарат дезинфицировать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина. Для дезинфекции допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б). Допускается замена дезинфицирующего раствора в соответствии с МУ-287-113.

5.3.3.3 Стерилизация оборудования

Оборудование аппарата не стерильно и не подвергается стерилизации.

5.3.4 Техническое обслуживание сервисной службой



К проведению и технического обслуживания аппарата допускаются только специалисты сервисной службы, авторизованные ООО «ВКО Медпром». Обслуживание проводится в соответствии с регламентом сервисной службы по периодическому техническому обслуживанию.

Техническое обслуживание должно выполняться в соответствии со сроками, указанными в таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Сроки технического обслуживания сервисной службой

№ обслуживания	Временной интервал с момента начала эксплуатации до очередного обслуживания
1	12 – 16 недель
2	12 месяцев
3	2 года и далее каждый год

5.4 Консервация (расконсервация, переконсервация)

Аппарат перед упаковыванием должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

6 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



Текущий ремонт аппарата выполняется только сервисной службой предприятия-изготовителя или авторизованной предприятием-изготовителем сервисной организацией.

7 ХРАНЕНИЕ

До введения в эксплуатацию упакованный аппарат должен храниться в помещениях, обеспечивающих сохранность аппарата от механических повреждений, загрязнения и воздействия агрессивных сред.

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- рабочее значение атмосферного давления от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм. рт.ст.).

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях эксплуатации для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 не менее 24 часов.

Допускается хранение изделия в транспортной таре до 1 года. При хранении более 1 года изделие должно быть переконсервировано и храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

После окончания срока эксплуатации аппарат может быть отправлен на утилизацию.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортировать аппарат следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- рабочее значение атмосферного давления от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм. рт.ст.).

Транспортирование детектора без специальной термоупаковки возможно только при температуре воздуха от 0 °С до плюс 50 °С

Перед транспортированием изделие должно быть упаковано в специализированную тару.

Крепление изделия для транспортирования всеми видами транспорта, погрузка и выгрузка изделия должны осуществляться в соответствии с манипуляционными знаками на упаковке изделия.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Материалы, содержащиеся в аппарате

В составных частях аппарата содержатся следующие материалы: пластик, электронные компоненты, свинец, стекло, медь, полихлорвинил, алюминий и его сплавы, олово, сталь, трансформаторное масло, литий.

Элементы конструкции и принадлежности аппарата, которые могут иметь контакт с кожей пациента:

- кожух детектора — пластик АБС (акрилонитрилбутадиенстирол);
- дека рентгенопрозрачного стола-каталки и стола пациента передвижного — опосредованный контакт, должна быть накрыта одноразовой простыней.



Для предотвращения контакта аппарата с пациентом, при исследованиях следует накрывать соприкасающуюся с пациентом поверхность одноразовой простыней.

9.2 Утилизация аппарата

Аппарат содержит материалы, которые могут быть извлечены и утилизированы в конце жизненного цикла изделия.

Вывод из эксплуатации и утилизация источников ионизирующего излучения (рентгеновских трубок) должны осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891.

Утилизация оборудования аппарата должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

Упаковочные материалы, используемые для упаковки аппарата, пригодны для повторной переработки. Утилизация упаковочных материалов должна производиться в соответствующие контейнеры на местном пункте утилизации мусора.

9.3 Требования охраны окружающей среды

Аппарат содержит вещества, которые могут быть опасны для окружающей среды, поэтому при утилизации оборудования следует соблюдать осторожность.

На составные части аппарата нанесен специальный символ, который напоминает об их отдельной утилизации.



Символ обозначает, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно. За инструкциями по утилизации данного оборудования обращайтесь в авторизованное представительство изготовителя.

10 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель: ООО «ВКО Медпром»

Адрес: 105318, Москва, ул. Мироновская,
д. 33, стр. 26, этаж 3, помещение II, кабинет 1

Телефон/факс: +7(926) 161-41-41

E-mail: support@vko-medprom.ru

Адрес производства: 140030, Московская область, Люберецкий район,
г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1,
3 этаж, помещение 1, комнаты 2, 5-7, 9, 11-17

Техническая поддержка

Телефон/факс: +7(926) 161-41-41

E-mail: service@vko-medprom.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А**(справочное)****Перечень нормативных документов, на которые даны
ссылки в тексте Руководства по эксплуатации**

Таблица А.1 – Перечень нормативных документов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-79	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 32144-2013	Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения
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 рентгеноскопии
ГОСТ Р МЭК 60336-2010	Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен
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
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 60522-2011	Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СП 2.6.1.2612-10	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)
СанПиН 2.6.1.1192-03	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований
СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)
СанПиН 2.6.1.2891-11	Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Стандарт оцифровки изображений и передачи данных в медицине)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(информационное)

Сообщения о неисправностях и ошибках

Сообщения об ошибках указывают на вероятную причину сбоев аппарата. Они высвечиваются на дисплее панели управления штатива.

Таблица Б.1 – Сообщения об ошибках

Ошибка	Описание	Действия
1	Инициализируйте EEPROM в сервисном режиме	Включите и выключите аппарат. Если ошибка появится вновь – обратитесь в службу технической поддержки
2	EEPROM не может быть инициализирован	
3	Перемещение без команды: обратитесь в сервис	
4	Фатальная ошибка оперативной памяти: обратитесь в сервис	
5	Активация перемещений во время запуска	
6	Сработала защита: обратитесь в сервис	Выключите аппарат и обратитесь в службу технической поддержки
7	Начальная проверка: перезапуск	Включите/Выключите аппарат. Если ошибка появится вновь – обратитесь в службу технической поддержки
8	Потеря связи	
9	Непостоянный сигнал реле	
10	Команда без перемещения	
11	Потенциометр	
12	Калибровка	
13	Внешняя ошибка	
14	Сбой потенциометра	
15	Перемещения заблокированы	Отпустите кнопку предохранителя
16	Отпущена кнопка автоматического позиционирования	Оператор отпустил кнопку автоматического позиционирования. Нажмите и удерживайте кнопку, пока не закончится этот процесс
17	Несовместимые перемещения	Была нажата кнопка перемещения в то время, когда происходило автопозиционирование. Отпустите кнопку перемещения
18	Противоположное перемещение	Была нажата кнопка противоположного перемещения во время другого перемещения. Отпустите кнопку противоположного перемещения
19	Предупреждение калибровки	Включите/Выключите аппарат. Если ошибка останется – обратитесь в службу технической поддержки
20	Программа не задана	Нажали кнопку перемещения до авто позиционирования

Ошибка	Описание	Действия
21	Перемещение невозможно	Включите/Выключите аппарат. Если ошибка останется – обратитесь в службу технической поддержки
22	Перемещение остановлено	Сообщение-информация. Положение достигнуто
23	Ошибка коллиматора	Включите/Выключите аппарат. Если ошибка останется – обратитесь в службу технической поддержки
24	Фатальная ошибка	Включите/Выключите аппарат. Если ошибка останется – обратитесь в службу технической поддержки

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(информационное)

Сообщения РПУ

В.1 Сообщения для оператора

Данные сообщения описывают состояние РПУ.

Таблица В.1 – Сообщения для оператора

Сообщение	Описание
DAP NOT READY	Дозиметр (опция) находится в режиме прогрева и не готов к выполнению измерений.
INITIALIZATION	Отображается при выполнении процедуры включения питания аппарата.
SPINNING ROTOR	Отображается при выполнении предэкспозиции.
X-RAY ON	Отображается при выполнении экспозиции.
X-RAY READY	Свидетельствует о готовности РПУ к выполнению экспозиции.
COMM ERROR	Свидетельствует о невозможности обмена данными между РПУ и оборудованием аппарата. Убедитесь в том, что электропитание РПУ включено, а также проверьте надёжность соединения кабелей в аппарате.

В.2 Сообщения о достижении предельных значений

Данные сообщения свидетельствуют о том, что значение параметра, условия или уставки является некорректным, выходит за допустимые пределы или не может быть выбрано.

Таблица В.2 – Сообщения РПУ о достижении предельных значений

Сообщение	Неисправность	Действие
AEC DENSITY LIM	Требуемая плотность не запрограммирована.	Выберите другую плотность или запрограммируйте необходимый шаг изменения плотности.
ANODE HEAT WARN.	Запрограммированный уровень предупреждения для анода превышен.	Дождитесь охлаждения анода.
CAL LIMIT	Выбранный параметр не откалиброван.	Выполните повторную калибровку рентгеновского излучателя или выберите калиброванный параметр.
DAP ACC WARNING	Накопленное значение дозы превысило запрограммированный предел.	Обнулите индикатор DAP.
GEN DUTY WARNING	Достигнут предел для выдачи предупреждения о перегрузке генератора рентгеновского излучения.	Проведите повторный расчёт набора параметров. При наличии возможности дождитесь охлаждения генератора. Продолжение выполнения эмиссий может стать причиной серьёзной поломки генератора по причине перегрева.

Сообщение	Неисправность	Действие
GEN KV LIMIT	Установлено предельное значение напряжения (кВ). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Не требуется
GEN KW LIMIT	Предельное значение мощности (кВт) генератора. Применение установленных параметров экспозиции приведет к превышению максимальной мощности трубки или генератора.	Уменьшите значение напряжения (кВ) или тока (мА)
GEN MA LIMIT	Установлено предельное значение тока (мА). Дальнейшее изменение параметра невозможно	Не требуется
GEN MAS LIMIT	Установлено предельное значение количества электричества (мАс).	Не требуется
GEN MS LIMIT	Установлено предельное значение времени экспозиции (мс). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Не требуется
INVALID PARAM	Система управления генератора обнаружила в принятом сообщении неверный параметр; сообщение игнорировано.	Выберите верный параметр.
TUBE KV LIMIT	Установлено предельное значение напряжения (кВ). Дальнейшее изменение параметра невозможно	Не требуется
TUBE KW LIMIT	Применение установленных параметров экспозиции приведет к превышению максимальной мощности трубки или генератора	Уменьшите значение напряжения (кВ) или тока (мА).
TUBE MA LIMIT	Установлено предельное значение тока (мА). Дальнейшее изменение параметра невозможно	Не требуется
TUBE MAS LIMIT	Предельное значение количества электричества (мАс) трубки.	Не требуется

В.3 Сообщения об ошибках

Данные сообщения отображают сведения о возникшей ошибке. Ошибки регистрируются в журнале ошибок; перед принятием мер по устранению неисправности обслуживающему персоналу надлежит изучить сведения о возникших ранее ошибках.

Таблица В.3 – Сообщения РПУ об ошибках

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
E001	GEN EPROM ERR.	Повреждение ППЗУ ЦП генератора.	Закажите новое ППЗУ ЦП генератора в службе технической поддержки.
E003	GEN NVRAM ERR.	Повреждение энергонезависимого ОЗУ ЦП генератора.	Выполните повторную инициализацию энергонезависимого ОЗУ ЦП генератора с заводскими настройками.
E004	GEN RTC ERROR.	Выход из строя часов реального времени ЦП генератора.	Обнулите время и дату.
E005	PS CONTACT ERR.	Включения главного контактора генератора не происходит.	Обратитесь в службу технической поддержки.
E006	ROTOR FAULT.	Ротор стартера мог обнаружить текущий отказ статора.	Генератор не готов к пуску ротора. Отключите источник питания; повторите запуск ротора.
E007	FILAMENT FAULT	Генератор обнаружил, что ток накала не превышает 2 А.	Проверьте размыкание цепи накала в рентгеновском излучателе. Проверьте надёжность соединения кабеля катода. Проверьте предохранители на плате(ах) управления накалом.
E008	KV/MA FAULT	В процессе экспозиции генератор обнаружил ошибку в выходных значениях кВ или мА и немедленно прервал экспозицию. Причиной данной ситуации может являться образование электрической дуги в рентгеновском излучателе, высоковольтных кабелях или высоковольтном трансформаторе.	При возникновении подозрений об образовании дуги в излучателе проверьте состояние излучателя. Возможна поломка рентгеновского излучателя; также излучатель может просто нуждаться в «выдерживании». При возникновении подозрений об отказе высоковольтного трансформатора обратитесь в службу технической поддержки.
E009	PS NOT READY	Генератор не готов к выполнению экспозиции.	Повторите попытку экспозиции.
E011	HIGH MA FAULT	ЦП генератора обнаружил, что величина мА превышает допустимый предел.	Повторите калибровку рентгеновского излучателя.
E012	LOW MA FAULT	ЦП генератора обнаружил, что величина мА меньше допустимого предела.	Повторите калибровку рентгеновского излучателя.
E013	MANUAL TERMIN	Оператор отпустил устройство включения экспозиции в процессе выполнения экспозиции.	Если необходимо, повторите процедуру экспозицию. Проверьте контакты и электропроводку

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
			переключателя на наличие повреждений.
E014	AEC BUT ERROR	При экспозиции в режиме АКЭ превышено допустимое время резервирования.	Проверьте настройки набора параметров экспозиции. Убедитесь в том, что включена надлежащая камера АКЭ.
E015	AEC BU MAS ERR.	При экспозицию в режиме АКЭ превышено допустимое значение мАс резервирования.	Проверьте настройки набора параметров экспозиции. Убедитесь в том, что включена надлежащая камера АКЭ.
E016	TOMO BUT ERROR	При экспозиции в режиме томографии превышено время резервирования.	Проверьте настройки набора параметров экспозиции. При необходимости увеличьте время резервирования для томографии.
E017	NOT CALIBRATED	Выбранный параметр мА не калиброван для выбранного кВ.	Повторите калибровку рентгеновского излучателя.
E018	PREP TIMEOUT	Генератор слишком долго находится в состоянии предэкспозиции.	Уменьшите время нахождения в состоянии подготовки.
E019	ANODE HEAT LIMIT	Выбранные параметры станут причиной выхода за допустимые запрограммированные пределы величины нагревания анода рентгеновского излучателя.	Уменьшите значения параметров или дождитесь охлаждения излучателя.
E020	THERMAL INT #1	Трубка перегрелась.	Дождитесь охлаждения трубки.
E021	THERMAL INT #2	Трубка перегрелась.	Дождитесь охлаждения трубки.
E022	DOOR INTERLOCK	Дверь открыта.	Закройте дверь.
E023	COLLIMATOR ERR.	Коллиматор не готов.	Проверьте коллиматор.
E024	CASSETTE ERROR	Кассетоприемник не готов к экспозиции	Проверьте исправность касетоприемника и раstra. Попробуйте выполнить экспозицию. Если ошибка повторяется, обратитесь в службу технической поддержки
E026	SPARE INT.	Резервный вход не готов.	Проверьте резервный вход.
E027	RECEPTOR TIMEOUT	Отсутствие ответа от устройства получения снимков.	Дождитесь готовности устройства получения, затем повторите попытку экспозиции.
E028	PREP SW CLOSED	При включении генератора была нажата кнопка подготовки к экспозиции.	Проверьте кнопки подготовки к экспозиции и контакты на короткое замыкание.

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
E029	X-RAY SW CLOSED	При запуске генератора была нажата кнопка включения рентгенографии	Проверьте кнопки включения рентгенографии и контакты на короткое замыкание
E033	GEN BATTERY LOW	Требуется замена батареи поддержки памяти генератора.	Замените литиевую батарею.
E034	+12VDC ERROR	Ошибка источника питания генератора +12 В. Экспозиция заблокирована.	Проверьте напряжение +12 В на интерфейсной плате генератора.
E035	-12VDC ERROR	Ошибка источника питания генератора -12 В. Экспозиция заблокирована.	Проверьте напряжение -12 В на интерфейсной плате генератора.
E036	+15VDC ERROR	Ошибка источника питания генератора +15 В. Экспозиция заблокирована.	Проверьте напряжение +15 В на интерфейсной плате генератора.
E037	-15VDC ERROR	Ошибка источника питания генератора -15 В. Экспозиция заблокирована	Проверьте напряжение -15 В на интерфейсной плате генератора.
E038	CAL DATA ERROR	Система управления генератора обнаружила повреждённые данные калибровки.	Повторите калибровку рентгеновского излучателя (трубок).
E039	AEC DATA ERROR	Система управления генератора обнаружила повреждённые данные АКЭ.	Перепрограммируйте данные АКЭ или установите заводские значения.
E041	REC DATA ERROR	Система управления генератора обнаружила повреждённые данные устройства получения снимков.	Перепрограммируйте данные устройства получения снимков или установите заводские значения.
E042	TUBE DATA ERR	Система управления генератора обнаружила повреждённые параметры излучателя.	Перепрограммируйте параметры излучателя или установите заводские значения.
E043	KV ERROR	Обнаружено включение высокого напряжения без команды оператора.	Отключите питание генератора. Примите меры к недопущению дальнейшей эксплуатации генератора. Обратитесь в службу технической поддержки.
E044	COMM ERROR	Ошибка обмена данными с генератором. Полученные данные неприменимы.	Повторите экспозицию. Если ошибка повторяется, выключите и снова включите комплекс. Если ошибка повторяется вновь, обратитесь в службу технической поддержки
E045	NOT SUPPORTED	Ошибка обмена данными с генератором. Полученные данные не поддерживаются	Повторите экспозицию. Если ошибка повторяется, выключите и включите комплекс. Если ошибка повторяется вновь,

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
			обратитесь в службу технической поддержки
E046	MODE INHIBITED	Ошибка обмена данными с генератором. Полученные данные не поддерживаются в текущем режиме.	Повторите экспозицию. Если ошибка повторяется, выключите и включите комплекс. Если после этого ошибка повторяется вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
E048	FOCUS MISMATCH	Ошибка при переключении фокуса. Экспозиция заблокирована до устранения неисправности.	Обратитесь в службу технической поддержки.
E049	NOT ENABLED	Запрашиваемая функция недоступна.	Обратитесь в службу технической поддержки
E050	GEN DATA ERROR	Ошибка в программировании пределов генератора. Выполнение экспозиции заблокировано.	Перепрограммируйте предельные значения или восстановите заводские настройки.
E051	AEC DEVICE ERR	Ошибка обратной связи АЕС. Экспонетр не отвечает	Убедитесь в том, что излучатель направлен на нужное устройство АКЭ. Проверьте кабель АКЭ на наличие повреждений и надёжность соединения.
E052	HIGH SF CURRENT	Система управления генератора обнаружила, что ток накала для малого фокуса превышает допустимый предел для режима ожидания.	Обратитесь в службу технической поддержки
E053	HIGH LF CURRENT	Система управления генератора обнаружила, что ток накала для большого фокуса превышает допустимый предел для режима ожидания.	Обратитесь в службу технической поддержки
E054	AEC OUT OF RANGE	Базовый параметр АКЭ достиг максимального или минимального предела.	Обратитесь в службу технической поддержки. Вы можете продолжить работу на комплексе без использования АКЭ
E055	NO FIELDS ACTIVE	Устройство АКЭ включено, но ни одно поле не выбрано.	Выберите поле(я) АКЭ.
E056	NO TUBE SELECTED	Рентгеновский излучатель не запрограммирован ни для одного устройства получения снимков.	Обратитесь в службу технической поддержки
E057	AEC STOP ERROR	Ошибка в работе экспонетра. Сигнал прерывания экспозиции в	Повторите экспозицию. Если ошибка повторяется,

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
		режиме АКЭ поступил до начала экспозиции	обратитесь в службу технической поддержки
E059	HOUSE HEAT LIMIT	Превышение допустимой температуры корпуса излучателя.	Дождитесь охлаждения излучателя.
E060	EXP. KV HIGH	Примененное значение напряжения (кВ) выше значения, установленного оператором.	Обратитесь в службу технической поддержки.
E061	EXP KV LOW	Примененное значение напряжения (кВ) ниже значения, установленного оператором	Обратитесь в службу технической поддержки.
E062	EXP_SW ERROR	Сигнал EXP_SW на плате интерфейса генератора и ЦП генератора включен в тот момент, когда должен быть отключен.	Обратитесь в службу технической поддержки.
E063	FACTORY DEFAULTS	Генератор в состоянии заводских настроек. Выполнение экспозиции заблокировано	Для перевода генератора в рабочее состояние обратитесь в службу технической поддержки.
E065	TOMO DEVICE ERR	Сигнал пуска томографии не был получен в течение 30 секунд после выдачи запроса на эмиссию в режиме томографии.	Проверьте состояние томографической системы. Обратитесь в службу технической поддержки
E066	NO SYNC SIGNAL	Отсутствует сигнал синхронизации с генератором.	Обратитесь в службу технической поддержки.
E067	PS DUTY LIMIT	Высокое напряжение отключено, т.к. достигнуто предельное значение мощности источника питания генератора.	Уменьшите значение напряжения (кВ) или тока (мА). Продолжение работы в данном режиме может привести к выходу генератора из строя.
E069	MAS TIMEOUT	Требуемая величина параметра mAc не достигнута в течение расчётного периода времени.	Обратитесь в службу технической поддержки.
E070	SOFTWARE KEY ERR	Обнаружена неисправность конфигурационного чипа генератора.	Обратитесь в службу технической поддержки.
E071	DAP OVERFLOW ERR.	Накопленное значение дозы превысило установленный предел индикатора.	Обнулите индикатор дозы.
E072	DAP DEVICE ERROR	Дозиметр не отвечает.	Обратитесь в службу технической поддержки.
E073	DAP DATA ERROR	Данные о конфигурации дозиметра повреждены.	Обратитесь в службу технической поддержки.

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
E074	INVERTER 1 ERROR	Неисправность инвертора 1	Обратитесь в службу технической поддержки.
E075	INVERTER 2 ERROR	Неисправность инвертора 2	Обратитесь в службу технической поддержки.
E076	INVERTER 3 ERROR	Неисправность инвертора 3	Обратитесь в службу технической поддержки.
E077	RESONANT CIRCUIT ERROR	Отказ резонансной цепи генератора	Обратитесь в службу технической поддержки.
E078	BUCKY 1 INTERLOCK	Устройство Букки1 не готово к выполнению экспозиции	Обратитесь в службу технической поддержки.
E079	BUCKY 2 INTERLOCK	Устройство Букки2 не готово к выполнению экспозиции	Обратитесь в службу технической поддержки.
E080	INTERLOCK 1	Блокировка 1 разомкнута	Обратитесь в службу технической поддержки.
E081	INTERLOCK 2	Блокировка 2 разомкнута	Обратитесь в службу технической поддержки.
E082	OVERVOLTAGE	Значение напряжения выше допустимого предела	Обратитесь в службу технической поддержки.
E083	ANODE OVERCURRENT	Значение тока анода выше допустимого предела	Обратитесь в службу технической поддержки.
E084	CATHODE OVERCURRENT	Значение тока катода выше допустимого предела	Обратитесь в службу технической поддержки.
E085	MAIN ROTOR FAULT	Недопустимое значение тока в основной обмотке статора	Обратитесь в службу технической поддержки.
E086	SHIFT ROTOR FAULT	Недопустимое значение тока в фазосдвигающей обмотке статора	Обратитесь в службу технической поддержки.
E100	CAL_MAX MA ERR.	Ошибка калибровки – Превышено максимальное значение тока (мА). При калибровке рентгеновской трубки превышено максимальное значение тока (мА).	Повторите калибровку и/или уменьшите ток поднакала
E101	CAL_DATA LIMIT	Ошибка калибровки – Превышены табличные значения калибровки. При калибровке рентгеновской трубки превышено допустимое количество экспозиций.	Проверьте, не слишком ли мал ток поднакала и повторите калибровку.
E102	CAL_MAX FIL ERR	Ошибка калибровки – Превышен максимальный ток накала. Достигнуто максимальное значение тока накала для выбранного фокуса при	Увеличьте максимальное значение тока накала или уменьшите значение тока (мА).

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
		калибровке рентгеновской трубки.	
E103	CAL_MAN TERM.	Ошибка калибровки – Операция прервана вручную. Отпущена кнопка экспозиции при калибровке рентгеновской трубки.	Повторите калибровку.
E104	CAL_NO MA	Ошибка калибровки – нет тока (mA). При калибровке рентгеновской трубки нет сигнала обратной связи по току (mA).	Проверьте, есть ли высокое напряжение на трубке.
E105	CAL_MIN MA ERR.	Ошибка калибровки – Минимальный ток (mA) не калиброван. Превышено минимальное значение тока (mA) в начале калибровки рентгеновской трубки.	Уменьшите ток поднакала.

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ ДОКУМЕНТОВ

- [1] ПО оператора. Руководство пользователя**
- [2] Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1. Руководство по эксплуатации**
- [3] Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М. Руководство по эксплуатации**
- [4] Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDar System. Руководство по эксплуатации**

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 97
(девятисот семьдесят) листах

Генеральный директор
ООО «ВКО Медпром»



Мещеряков О.В.

**Общество с ограниченной ответственностью
«ВКО Медпром»
(ООО «ВКО Медпром»)**

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВКО Медпром»

О.В. Мещеряков

«20» октября 2021 г.



**АППАРАТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
Р-600 «УНИАРМ-ФЛЮОРОГРАФ»**

Исполнения 7, 8

Паспорт

У1-А0000-07 ПС

СОДЕРЖАНИЕ

1	Основные сведения об изделии и технические данные.....	3
1.1	Основные сведения об изделии	3
1.2	Основные технические данные.....	4
2	Комплектность.....	11
3	Гарантии изготовителя (поставщика).....	17
4	Свидетельство об упаковывании	18
5	Свидетельство о приемке	19
6	Движение изделия в эксплуатации.....	20
6.1	Прием и передача изделия	20
6.2	Движение изделия при эксплуатации	20
6.3	Сведения о закреплении изделия при эксплуатации.....	21
7	Заметки по эксплуатации, транспортированию и хранению	22
8	Требования охраны окружающей среды.....	24
8.1	Материалы, содержащиеся в аппарате	24
8.2	Утилизация аппарата	24

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Основные сведения об изделии

Настоящий паспорт распространяется на Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф», исполнения 7, 8 (далее — аппарат). Аппарат предназначен для проведения рентгенографических исследований в различных положениях пациента, многосрезовой линейной томографии (томосинтеза), панорамирования, мультиэнергии, в том числе получения крупноформатных снимков органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях при массовых профилактических обследованиях (флюорография).

Аппарат предназначен для стационарной работы в условиях стационарных рентгеновских кабинетов.

Область применения — медицина, рентгенология.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2б в соответствии с требованиями ГОСТ 31508-2012.

Классификация безопасности программного обеспечения в соответствии ГОСТ Р МЭК 62304-2013 — класс В.

В соответствии с ГОСТ Р 2.601-2019 эксплуатационные документы на аппарат могут быть выполнены в бумажном и/или электронном виде.

Предприятие изготовитель: ООО «ВКО Медпром», Россия.

Адрес: 105318, Москва, ул. Митрофановская,
д. 33, стр. 26, этаж 3, помещение II, кабинет 1

Адрес производства: 140030, Московская область, Люберецкий район,
г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1,
3 этаж, помещение 1, комнаты 2, 5-7, 9, 11-17

Заводской № _____

Дата изготовления «__» _____ 20__ г.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-002-67684634-2020.

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 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013, ГОСТ ISO 14971-2011.

Аппарат и его составные части не содержат драгоценных материалов.

Пример записи аппарата при заказе и в документации другой продукции:

Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф», Исполнение 7, ТУ 26.60.11-002-67684634-2020.

1.2 Основные технические данные

1.2.1 Аппарат соответствует требованиям ТУ 26.60.11-002-67684634-2020 при питании от электрической сети:

- трехфазного переменного тока частотой (50 ± 1) Гц, номинальным напряжением 380/400 В. Нормируемое напряжение от 342 до 440 В, в точке передачи электрической энергии. Максимально допустимый полный импеданс питающей сети 0,17 Ом.

- однофазной сети переменного тока с частотой (50 ± 1) Гц, номинальным напряжением 220/230 В, если в состав аппарата входит рентгеновское питающее устройство РПУ SHF315-С или SHF415-С, или SHF515-С. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии. Рентгеновские питающие устройства РПУ SHF315-С, SHF415-С, SHF515-С имеют накопители энергии.

АРМ, входящие в состав аппарата, работоспособны при электропитании от электрической сети однофазного переменного тока: частота (50 ± 1) Гц, номинальное напряжение 220/230 В. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии.

Показатели и нормы качества электрической энергии в точках передачи электрической энергии пользователям электрических сетей низкого напряжения систем электроснабжения общего назначения переменного тока частотой 50 Гц соответствуют ГОСТ 32144-2013.

1.2.2 Максимальная потребляемая мощность от сети электропитания переменного тока:

- не более 100 кВт·А питания от сети трехфазного переменного тока 380/400 В;
- не более 15 кВт·А, питания от сети однофазного переменного тока 220/230 В.

1.2.3 Время установления рабочего режима аппарата не более 15 минут.

1.2.4 Масса аппарата не более 1200 кг.

1.2.5 Характеристики рентгеновского питающего устройства РПУ

1.2.5.1 Наибольшая выходная электрическая мощность в соответствии с таблицей 1.1 при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с. Максимальные отклонения измеренных значений $\pm 10\%$.

Таблица 1.1

Модель генератора РПУ	Номинальная электрическая мощность ¹ , кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	Диапазон выбора уставок анодного тока, мА	Диапазон выбора уставок производства ток-время, мАс	Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс
ZR75PN50	50	от 40 до 150	от 10 до 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до 10000
ZR75PN65	65	от 40 до 150	от 10 до 800	от 0,1 до не менее 800	от 1 до 10000

Модель генератора РПУ	Номинальная электрическая мощность ¹ , кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	Диапазон выбора уставок анодного тока, мА	Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс	Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс
ZR75PN80	80	от 40 до 150	от 10 до 1000	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до 10000
CMP 200 50kW	50	от 40 до 150	от 10 до 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до не менее 6300
CMP 200 65kW	65	от 40 до 150	от 10 до 800	от 0,1 до не менее 800	от 1 до не менее 6300
CMP 200 80kW	80	от 40 до 150	от 10 до 1000	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до не менее 6300
INDICO IQ 50kW	50	от 40 до 150	от 10 до 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до не менее 6300
INDICO IQ 65kW	65	от 40 до 150	от 10 до 800	от 0,1 до не менее 800	от 1 до не менее 6300
INDICO IQ 80kW	80	от 40 до 150	от 10 до 1000	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до не менее 6300
Polydoros RF 80 55kW	55	от 40 до 150	от 1 до 640	от 0,5 до не менее 800	от 1 до 5000
Polydoros RF 80 65kW	65	от 40 до 150	от 1 до 1000	от 0,5 до не менее 800	от 1 до 5000
Polydoros RF 80 80kW	80	от 40 до 150	от 1 до 1000	от 0,5 до не менее 800	от 1 до 5000
SHF315-C	32 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 400	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF415-C	40 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF515-C	50 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 650	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF330	32 ± 10%	от 40 до 125	от 10 до 400	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF335	32 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 400	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF430	40 ± 10%	от 40 до 125	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF435	40 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF535	50 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 650	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF635	65 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до не менее 630	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHFR500	50 ± 10%	от 40 до 125 (опционально до 150)	от 10 до не менее 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до 10000
SHFR600	65 ± 10%	от 40 до 125 (опционально до 150)	от 10 до не менее 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до 10000

¹ По требованию заказчика возможно программное ограничение мощности ниже указанного значения.

1.2.5.2 Выбор уставок анодного напряжения в соответствии с таблицей 1.1 с допусκαемым отклонением не более $\pm 10\%$ 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.

1.2.5.3 Значения уставок анодного тока в соответствии с таблицей 1.1 с допускаремым отклонением не более $\pm 20\%$.

1.2.5.4 Значения уставок произведения ток-время в соответствии с таблицей 1.1 с допускаремыми отклонениями не более $\pm (10\% + 0,2 \text{ мА} \cdot \text{с})$.

1.2.5.5 Значения уставок времени нагрузки в соответствии с таблицей 1.1 с допускаремыми отклонениями не более $\pm (10\% + 1 \text{ мс})$.

1.2.5.6 Линейность воздушной кермы в ограниченных интервалах параметров нагрузки с допускаремым отклонением не более 0,2.

1.2.5.7 Возможность работы в режиме серийной рентгенографии с частотой кадров не менее 2 кадра/с (только при установке модуля томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) и/или модуля панорамирования (сшивка изображений – панорамное сканирование)).

1.2.6 Характеристики излучателя рентгеновского

Номинальный размер эффективных фокусных пятен для двухфокусной рентгеновской трубки излучателя:

- малое фокусное пятно: не более 0,6;
- большое фокусное пятно: не более 1,2.

Собственная фильтрация излучателя не менее 0,9 мм Al эквивалента.

1.2.7 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав аппарата, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от не более 1 до не менее $10000 \text{ мкГр} \cdot \text{м}^2$ в рабочем диапазоне анодного напряжения от не более 40 до не менее 150 кВ.

1.2.8 Универсальный рентгенографический штатив с блоком управления обеспечивает значение параметров в соответствии с таблицей 1.2. Максимальное допустимое отклонение измеренных значений $\pm 10\%$

Таблица 1.2

Характеристика	Значение	
	Исп. 7	Исп. 8
Диапазон вертикального перемещения U-дуги, мм, не менее	1265	1140
Минимальное фокусное расстояние, мм	1000	1000
Максимальное фокусное расстояние, мм	1800	2000
Минимальное расстояние центра входной плоскости детектора от пола при горизонтальном положении U-дуги, мм, не более	450	445

Характеристика	Значение	
	Исп. 7	Исп. 8
Минимальное расстояние центра входной плоскости детектора от пола при вертикальном положении U-дуги, мм, не более	330	190
Максимальное расстояние центра входной плоскости детектора от пола при горизонтальном положении U-дуги, мм, не менее	1675	1590
Максимальное расстояние центра входной плоскости детектора от пола при вертикальном положении U-дуги, мм, не менее	780	1160
Диапазон вращения U-дуги, не менее	от -30° до $+120^{\circ}$	от -90° до $+135^{\circ}$
Диапазон поворота излучателя, не менее	от -180° до $+180^{\circ}$	от -180° до $+180^{\circ}$
Диапазон поворота приемника рентгеновского излучения	от -45° до $+45^{\circ}$	от -45° до $+45^{\circ}$
Возможность извлечения раstra рентгеновского отсеивающего (опционально)	Наличие	Наличие

1.2.9 Органы управления штатива и РПУ имеют:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) до подачи, во время подачи и после подачи нагрузки;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), анодного тока (мА), количества электричества (мАс), времени экспозиции (мс);
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения;
- сообщения о неисправности, неправильных параметрах экспозиции или невозможности выполнения экспозиции.

1.2.10 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» в составе аппарата обеспечивает:

1.2.10.1 Размер рабочего поля не менее 420×420 мм. Допустимое отклонение измеренного значения не более $\pm 5\%$.

1.2.10.2 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 1.3.

Таблица 1.3

Пространственная частота, мм^{-1}	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
0,5	0,70
1,0	0,50
2,0	0,20

1.2.10.3 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 1.4.

Таблица 1.4

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
5/(5,0 ± 1,0)	0,5	0,35
	1,0	0,30
	2,0	0,15

1.2.10.4 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме серийной рентгенографии в соответствии с таблицей 1.5.

Таблица 1.5

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
0,5	0,50
1,0	0,30
2,0	0,20

1.2.10.5 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме серийной рентгенографии в соответствии с таблицей 1.6.

Таблица 1.6

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее
5/(1,0±0,2)	0,5	0,35
	1,0	0,30
	2,0	0,20

1.2.10.6 Максимальная частота кадров в режиме серийной рентгенографии не менее 2 кадра/с (опция).

1.2.11 Характеристики стола пациента передвижного и рентгенопрозрачного стола-каталки:

- высота над уровнем пола от не менее 580 мм до не более 1050 мм;
- размер деки стола не менее 2000 × 650 мм;
- максимальная масса пациента не менее 150 кг;
- допустимое отклонение измеренных значений не более ± 10 %.

1.2.12 Характеристики АРМ

1.2.12.1 Основные системные характеристики компьютеров, работающих с программным обеспечением АРМ:

- объем жесткого диска не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти не менее 8 ГБ;

- частота центрального процессора не менее 2,4 ГГц;
- скорость сетевой карты не менее 100 Мбит/сек.

1.2.12.2 Структура и формат экспортируемых данных соответствует Международному стандарту DICOM.

1.2.12.3 Программное обеспечение (ПО) защищено от несанкционированного доступа путем использования:

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

1.2.12.4 АРМ оператора имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение исследования;
- управление исследованиями;
- реконструкция изображений (томосинтез) для получения объемной картины объекта (только при установке модуля томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография));

– реконструкция отдельных изображений мягкой и костной тканей органов грудной клетки в режиме мультиэнергии (только при установке модуля мультиэнергии (двойная энергия));

– реконструкция комбинированного изображения из последовательности изображений с пересекающимися областями в режиме панорамирования (только при установке модуля панорамирования (сшивка изображений – панорамное сканирование));

- постобработка изображений.

1.2.12.5 АРМ врача имеет следующие функциональные возможности:

- работа с архивом исследований;
- просмотр исследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- составление заключений;
- импорт и экспорт исследований.

1.2.12.6 Сервер в составе аппарата обеспечивает хранение, архивирование, обработку и передачу медицинских изображений и имеет следующие функциональные возможности:

- поддержка стандарта DICOM;
- проверка DICOM-соединения (Verification SCU/SCP);
- прием и передача DICOM-данных (Storage SCU/SCP);
- подтверждение сохранения данных (Storage Commitment SCP);
- выдача медицинских данных по запросам от сторонних систем (Query/Retrieve SCP);
- сжатие изображений, хранимых в архиве;

- поддержка следующих модальностей DICOM: DX, CR, DR, RG, OT, RF, XA, DICOM SR, DICOM SC;
- ввод и хранение данных латинскими и кириллическими символами;
- оперативная память не менее 16 ГБ;
- объем дискового хранилища не менее 1 ТБ;
- скорость сетевого адаптера не менее 100 Мбит/с.

1.2.13 Характеристика покрытий и окраски

1.2.13.1 Лакокрасочные покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.032-74 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104-79. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса, а внутренние — не ниже VI класса по ГОСТ 9.032-74.

1.2.13.2 Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.301-86 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150-69.

1.2.14 Показатели надежности

1.2.14.1 Средняя наработка на отказ не менее 30 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии. Критерием отказа является несоответствие требованиям 1.2.5, 1.2.8. Отказом не является срабатывание защиты, перегорание сигнальных ламп и предохранителей.

1.2.14.2 Аппарат обеспечивает работоспособность не менее 8 часов в продолжительном режиме работы.

1.2.14.3 Средний срок службы аппарата не менее 8 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность аппарата указана в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Комплектность аппарата

Наименование		Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм- Флюорограф», Исполнение __		Y1-A0000-__			ООО «ВКО Медпром», Россия
Базовая часть					
1	Универсальный рентгенографический штатив с блоком управления	X PLUS LP PLUS или			Sedecal S.A., Испания
		Sedecal X			
2	Рентгеновское питающее устройство (РПУ) ²	серии ZR75PN50 или			Spellman, США или Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия или Spellman High Voltage Electronics (SIP) Co., Ltd, Китай
		серии ZR75PN65 или			
		серии ZR75PN80 или			
		серии CMP 200 или			Communications & Power Industries Canada Inc., Канада
		INDICO IQ 50 kW или			
		INDICO IQ 65 kW или			
		INDICO IQ 80 kW или			
		Polydoros RF 80 55kW или			Siemens, Германия
		Polydoros RF 80 65kW или			
		Polydoros RF 80 80kW или			
		SHF315-C или			Sedecal S.A., Испания
		SHF415-C или			
		SHF515-C или			
		SHF330 или			
		SHF335 или			
		SHF430 или			
		SHF435 или			
		SHF535 или			
		SHF635 или			
		SHFR500 или			
		SHFR600 или			
3	Консоль управления РПУ ²	КЖЛЯ.034.050.10.01.00. 000 или			АО «МТЛ», Россия
		КЖЛЯ.048.000.1.100.00			

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
4 Комплект (пара) кабелей высоковольтных наконечниками ^{1,2}				Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины или Varex Imaging Corporation, Китай или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай
5 Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ²	E7242 или			Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония
	E7252 или			
	E7864 или			
	A-297/B130H или			Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины
	RAD 14/Leo или			
	SV 150/40/80HC-100 или			Siemens, Германия
	SV 150/40/80C-100			
6 Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) ²	серии R 221 или			Ralco srl., Италия
	серии R 225 или			
	серии R 302 или			
	серии Optica 10 или			Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины
	серии Optica 20 или			
	серии Optica 30 или			
	серии Optica 40 или			
	серии ML 01 II			Siemens, Германия
7 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»				РУ № РЗН 2019/8028, АО «МТЛ», Россия
8 Растр рентгеновский отсеивающий ^{1,2}	Lysholm или			Gridline A.B., Швеция
	JPI			РУ № ФСЗ 2011/12115, Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Республика Корея

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
9 Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) ^{1,2}	серии SSMC или			Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины
	серии 70			VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия
10 Устройство включения экспозиции ²				Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония
11 АРМ оператора ³ , включающее:	МАК1-00 по спецификации			ООО «М.С.Корп», Россия
11.1 Станция рабочая	PCT1-00 по спецификации			ООО «М.С.Корп», Россия
11.2 Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов ²	серии EM или			Tecnint HTE s.r.l., Италия
	NEC или			NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай
	серии C или			Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай
	серии M или			
	серии R или			
	серии Z или			Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика
	Beacon или			Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай
	Barco или			Barco N.V., Бельгия
	Dell			Dell, Китай

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
	Samsung			Samsung, Республика Корея
11.3 Программный пакет «Диспо» ¹	RU.АНФЦ.10102-01			ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия
11.4 Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) ¹				ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия
11.5 Модуль мультэнергии (двойная энергия) ¹				ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия
11.6 Модуль панорамирования (сшивка изображений – панорамное сканирование) ¹				ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия
11.7 Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями лучевой диагностики «КОРД-МТ» ¹				РУ № РЗН 2018/7423, АО «МТЛ», Россия
12 Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» ^{1,3}				РУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия
13 Радиологическая информационная система «ИнтерРИС-МТ» ¹				РУ № ФСП 2008/02388, АО «МТЛ», Россия
14 Рентгенопрозрачный стол-каталка ¹	серии X Mobil и/или			ROESYS MedTec GmbH, Германия
	серии Prognost			PROTEC GmbH & Co. KG, Германия
				Sedecal S.A., Испания
15 Стол пациента передвижной ¹	Y1-B0100 по спецификации			ООО «ВКО Медпром», Россия
16 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ² или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур ²	ДПК-1 или ДПК-1М			РУ № РЗН 2014/1562, НПП «Доза», Россия
	серии VacuDap System			РУ № ФСЗ 2012/11816, VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия
17 Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010 ¹				РУ № ФСП 2011/09994, ИП Давлетов Д.Я., Россия
18 Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями ¹				РУ № РЗН 2015/2380, Carestream Health, Inc., США

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
19 Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями ¹				РУ № ФСЗ 2011/10352, Carestream Health, Inc., США
20 Камера лазерная мультиформатная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями ¹				РУ № РЗН 2016/4667, Carestream Health, Inc., США
21 Устройство для печати монохромных медицинских изображений ¹				РУ № ФСЗ 2011/10354, Sony Corporation, Япония
22 Камера лазерная мультиформатная UP-DF750 для печати медицинских изображений ¹				РУ № ФСЗ 2009/04695, Sony Corporation, Япония
23 Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями ¹				РУ № ФСЗ 2008/01838, Agfa N.V., Бельгия
24 Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями ¹				РУ № ФСЗ 2008/02792, Agfa N.V., Бельгия
25 Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями ¹				РУ № ФСЗ 2008/02790, Agfa N.V., Бельгия
26 Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», испол- нения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF ¹				РУ № РЗН 2016/3983, Codonics, Inc., США
27 Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями ¹				РУ № ФСЗ 2012/12949, FUJIFILM Corporation, Япония
28 Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями ¹				РУ № РЗН 2013/911, FUJIFILM Corporation, Япония
29 Носители бумажные и плёночные для термической печати диагностических медицинских изображений: Direct Vista, Chroma Vista ¹				РУ № ФСЗ 2010/07718, Codonics, Inc., США
30 Пленка медицинская рентгеновская ¹				РУ № ФСЗ 2010/08356, Carestream Health, Inc., США

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
31 Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML ¹				РУ № ФСЗ 2007/00093, FUJIFILM Corporation, Япония
32 Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B ¹				РУ № РЗН 2015/2950, Agfa N.V., Бельгия
33 Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004 ¹				РУ № ФСР 2008/03184, ЗАО «Ренекс», Россия
34 Документация				
Ведомость эксплуатационных документов	Y1-A0000 ВЭ			ООО «ВКО Медпром», Россия
Руководство по эксплуатации	Y1-A0000-07 РЭ			ООО «ВКО Медпром», Россия
Паспорт	Y1-A0000-07 ПС			ООО «ВКО Медпром», Россия
Руководство пользователя	Y1-A0000 РП			ООО «ВКО Медпром», Россия
Принадлежности				
1 ИК-пульт дистанционного управления рентгенографическим штативом ¹				Sedecal S.A., Испания
2 Окно рентгенозащитное ^{1,2}	серии MACO			Hans O.Mahn & Co. KG, Германия
	РЕНЕКС ОСРЗ			ЗАО «Ренекс», Россия
Примечания				
¹ Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).				
² Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).				
³ По согласованию с заказчиком автоматизированные рабочие места (АРМ) могут комплектоваться мониторами, лазерными принтерами и/или другими специальными устройствами для печати, комплектами мебели. Модели и количество согласовываются с заказчиком.				

3 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

3.1 Гарантийные обязательства (гарантия) распространяются на каждое изделие, произведённое ООО «ВКО Медпром» (далее — Производитель/Изготовитель), которое было поставлено и введено в эксплуатацию на территории Российской Федерации и стран СНГ.

3.2 Стандартная гарантия (стандартный гарантийный период) на изделие составляет 12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода её в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты её отгрузки со склада Производителя.

3.3 На изделие может быть установлена дополнительная гарантия. Срок и условия дополнительной гарантии согласовывается с заказчиком.

3.4 Изготовитель гарантирует работоспособность изделия при условии соблюдения заказчиком (потребителем) условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

3.5 После окончания гарантийного срока эксплуатации изделия предприятие-изготовитель осуществляет техническое обслуживание изделия по отдельному договору или гарантийным письмам.

3.6 Средний срок службы аппарата — не менее 8 лет.

3.7 Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:

Юридический (фактический) адрес:

105318, Москва, ул. Митроновская, д. 33, стр.26, этаж 3, помещение II, кабинет 1.

Телефон/ факс тел: +7(926) 161-41-41

E-mail: support@vko-medprom.ru

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ		
_____	_____ № _____	_____
наименование изделия	обозначение	заводской номер
Упакован _____	_____	
	наименование или код изготовителя	
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации		
_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

год, месяц, число		

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ		
наименование изделия	обозначение	№ заводской номер
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации		
Начальник ОТК		
М.П.	личная подпись	расшифровка подписи
год, месяц, число		

6 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Прием и передача изделия

Таблица 6.1 – Прием и передача изделия

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

6.2 Движение изделия при эксплуатации

Таблица 6.2 – Движение изделия при эксплуатации

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуатации	после последнего ремонта		

6.3 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Таблица 6.3 – 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	

7 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

7.1 Транспортировать аппарат следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

7.2 Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха от плюс 50 °С до минус 50 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм рт.ст.).

Транспортирование детектора без специальной термоупаковки возможно только при температуре воздуха от 0 °С до плюс 50 °С.

7.3 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях эксплуатации для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69 не менее 24 часов.

7.4 Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм рт.ст.).

7.5 Порядок работы и меры безопасности при работе с аппаратом изложены в Руководстве по эксплуатации.

7.6 Для обеспечения безопасности эксплуатации и применения аппарата по назначению в течение срока службы:

- перед началом работы аппарат должен быть полностью смонтирован и сдан в эксплуатацию.
- монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата должны производить организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность;
- монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата должны производить организации, уполномоченные предприятием-производителем. Полномочия организации должны быть документально подтверждены предприятием-производителем;

– монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата должны выполняться в соответствии с эксплуатационной документацией на аппарат.

7.7 Условия эксплуатации аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм рт. ст.).

7.8 Эксплуатация аппарата должна осуществляться в соответствии с:

- СанПин 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009);
- СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских аппаратов и проведению рентгенологических исследований;
- СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).

7.9 В процессе эксплуатации необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание оборудования аппарата. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в Руководстве по эксплуатации.

7.10 В случае возникновения сбоев в работе оборудования, связанных с невыполнением вышеперечисленных требований, оборудование снимается с гарантии.

7.11 Дезинфекцию аппарата проводят по МУ-287-113.

ВНИМАНИЕ! Не допускается попадание на поверхности аппарата химических веществ, применяемых при санитарной обработке помещений!

ВНИМАНИЕ! В течение всего срока службы ЗАПРЕЩАЕТСЯ без документального согласования с предприятием-производителем:

- осуществлять или допускать возможность несанкционированного доступа к системным папкам операционной системы (Windows и т.п.), папкам программ, установленных Производителем, и внесение в них изменений;
- вносить дополнения или модификации в любые компоненты аппарата, в том числе в программное обеспечение, как пользовательское, так и сервисное;
- допускать или осуществлять установки в программы, не предусмотренные эксплуатационной документацией;
- допускать использование устройства чтения/записи данных на твердотельных носителях информации не по назначению (эксплуатационной документацией разрешается только создание медицинских дисков и архивов на чистых носителях);
- допускать установку в устройства чтения/записи данных какие-либо носители информации (CD/DVD/Blue-Ray диски, флеш-память и т.п.), содержащие рабочие данные/информацию (с целью предотвращения возможного заражения аппарата вредоносными программами, такими как компьютерные вирусы и т.п.).

8 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 Материалы, содержащиеся в аппарате

В составных частях аппарата содержатся следующие материалы: пластик, электронные компоненты, свинец, стекло, медь, полихлорвинил, алюминий и его сплавы, олово, сталь, трансформаторное масло, литий.

Элементы конструкции и принадлежности аппарата, которые могут иметь контакт с кожей пациента:

- кожух детектора — пластик АБС (акрилонитрилбутадиенстирол);
- дека рентгенопрозрачного стола-каталки и стола пациента передвижного — опосредованный контакт, должна быть накрыта одноразовой простыней.

Для предотвращения контакта аппарата с пациентом, при исследованиях следует накрывать соприкасающуюся с пациентом поверхность одноразовой простыней.

8.2 Утилизация аппарата

Аппарат содержит материалы, которые могут быть извлечены и утилизированы в конце жизненного цикла изделия.

Вывод из эксплуатации и утилизация источников ионизирующего излучения (рентгеновских трубок) должны осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11.

Утилизация оборудования аппарата должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

Упаковочные материалы, используемые для упаковки аппарата, пригодны для повторной переработки. Утилизация упаковочных материалов должна производиться в соответствующие контейнеры на местном пункте утилизации мусора.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 25

(двадцати пяти) листах

Генеральный директор
ООО «ВКО Медпро»

«ВКО М. Про»

Мещеряков О.В.



**Общество с ограниченной ответственностью
«ВКО Медпром»
(ООО «ВКО Медпром»)**

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВКО Медпром»

О.В. Мещеряков О.В. Мещеряков

20.2 2021 г.



**АППАРАТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
Р-600 «УНИАРМ-ФЛЮОРОГРАФ»**

Исполнения 1–6

Паспорт

У1-А0000-01 ПС

2020

СОДЕРЖАНИЕ

1	Основные сведения об изделии и технические данные.....	3
1.1	Основные сведения об изделии	3
1.2	Основные технические данные.....	4
2	Комплектность.....	11
3	Гарантии изготовителя (поставщика).....	17
4	Свидетельство об упаковывании	18
5	Свидетельство о приемке	19
6	Движение изделия в эксплуатации	20
6.1	Прием и передача изделия	20
6.2	Движение изделия при эксплуатации	20
6.3	Сведения о закреплении изделия при эксплуатации.....	21
7	Заметки по эксплуатации, транспортированию и хранению	22
8	Требования охраны окружающей среды.....	24
8.1	Материалы, содержащиеся в аппарате	24
8.2	Утилизация аппарата	24

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Основные сведения об изделии

Настоящий паспорт распространяется на Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф», исполнения 1–6 (далее — аппарат). Аппарат предназначен для проведения рентгенографических исследований в различных положениях пациента, многорезовой линейной томографии (томозинтеза), панорамирования, мультэнергии, в том числе получения крупноформатных снимков органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях при массовых профилактических обследованиях (флюорография).

Аппарат предназначен для стационарной работы в условиях стационарных рентгеновских кабинетов.

Область применения — медицина, рентгенология.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 26 в соответствии с требованиями ГОСТ 31508-2012.

Классификация безопасности программного обеспечения в соответствии ГОСТ Р МЭК 62304-2013 — класс В.

В соответствии с ГОСТ Р 2.601-2019 эксплуатационные документы на аппарат могут быть выполнены в бумажном и/или электронном виде.

Предприятие изготовитель: ООО «ВКО Медпром», Россия.

Адрес: 105318, Москва, ул. Мироновская,
д. 33, стр. 26, этаж 3, помещение II, кабинет 1
Адрес производства: 140030, Московская область, Люберецкий район,
г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1,
3 этаж, помещение 1, комнаты 2, 5-7, 9, 11-17

Заводской № _____

Дата изготовления «__» _____ 20__ г.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-002-67684634-2020.

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 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013, ГОСТ ISO 14971-2011.

Аппарат и его составные части не содержат драгоценных материалов.

Пример записи аппарата при заказе и в документации другой продукции:

Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм-Флюорограф», Исполнение 1, ТУ 26.60.11-002-67684634-2020.

1.2 Основные технические данные

1.2.1 Аппарат соответствует требованиям ТУ 26.60.11-002-67684634-2020 при питании от электрической сети:

- трехфазного переменного тока частотой (50 ± 1) Гц, номинальным напряжением 380/400 В. Нормируемое напряжение от 342 до 440 В, в точке передачи электрической энергии. Максимально допустимый полный импеданс питающей сети 0,17 Ом.

- однофазной сети переменного тока с частотой (50 ± 1) Гц, номинальным напряжением 220/230 В, если в состав аппарата входит рентгеновское питающее устройство РПУ SHF315-С или SHF415-С, или SHF515-С или X1-B0600. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии. Рентгеновские питающие устройства РПУ X1-B0600, SHF315-С, SHF415-С, SHF515-С имеют накопители энергии.

АРМ, входящие в состав аппарата, работоспособны при электропитании от электрической сети однофазного переменного тока: частота (50 ± 1) Гц, номинальное напряжение 220/230 В. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии.

Показатели и нормы качества электрической энергии в точках передачи электрической энергии пользователям электрических сетей низкого напряжения систем электроснабжения общего назначения переменного тока частотой 50 Гц соответствуют ГОСТ 32144-2013.

1.2.2 Максимальная потребляемая мощность от сети электропитания переменного тока:

- не более 100 кВт·А питания от сети трехфазного переменного тока 380/400 В;
- не более 15 кВт·А, питания от сети однофазного переменного тока 220/230 В.

1.2.3 Время установления рабочего режима аппарата не более 15 минут.

1.2.4 Масса аппарата не более 1200 кг.

1.2.5 Характеристики рентгеновского питающего устройства РПУ

1.2.5.1 Наибольшая выходная электрическая мощность в соответствии с таблицей 1.1 при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с. Максимальные отклонения измеренных значений $\pm 10\%$.

Таблица 1.1

Модель генератора РПУ	Номинальная электрическая мощность ¹ , кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	Диапазон выбора уставок анодного тока, мА	Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс	Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс
ZR75PN50	50	от 40 до 150	от 10 до 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до 10000
ZR75PN65	65	от 40 до 150	от 10 до 800	от 0,1 до не менее 800	от 1 до 10000

Модель генератора РПУ	Номинальная электрическая мощность ¹ , кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	Диапазон выбора уставок анодного тока, мА	Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс	Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс
ZR75PN80	80	от 40 до 150	от 10 до 1000	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до 10000
CMP 200 50kW	50	от 40 до 150	от 10 до 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до не менее 6300
CMP 200 65kW	65	от 40 до 150	от 10 до 800	от 0,1 до не менее 800	от 1 до не менее 6300
CMP 200 80kW	80	от 40 до 150	от 10 до 1000	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до не менее 6300
INDICO IQ 50kW	50	от 40 до 150	от 10 до 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до не менее 6300
INDICO IQ 65kW	65	от 40 до 150	от 10 до 800	от 0,1 до не менее 800	от 1 до не менее 6300
INDICO IQ 80kW	80	от 40 до 150	от 10 до 1000	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до не менее 6300
Polydoros RF 80 55kW	55	от 40 до 150	от 1 до 640	от 0,5 до не менее 800	от 1 до 5000
Polydoros RF 80 65kW	65	от 40 до 150	от 1 до 1000	от 0,5 до не менее 800	от 1 до 5000
Polydoros RF 80 80kW	80	от 40 до 150	от 1 до 1000	от 0,5 до не менее 800	от 1 до 5000
SHF315-C	32 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 400	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF415-C	40 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF515-C	50 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 650	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF330	32 ± 10%	от 40 до 125	от 10 до 400	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF335	32 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 400	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF430	40 ± 10%	от 40 до 125	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF435	40 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF535	50 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до 650	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF635	65 ± 10%	от 40 до 150	от 10 до не менее 630	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHFR500	50 ± 10%	от 40 до 125 (опционально до 150)	от 10 до не менее 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до 10000
SHFR600	65 ± 10%	от 40 до 125 (опционально до 150)	от 10 до не менее 630	от 0,1 до не менее 630	от 1 до 10000

Модель генератора РПУ	Номинальная электрическая мощность ¹ , кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	Диапазон выбора уставок анодного тока, мА	Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс	Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс
X1-B0600 50 кВт	50	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до 10000
X1-B0700 50 кВт	50	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до 10000
X1-B0700 63 кВт	63	от 40 до 150	от 10 до 630	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до 10000
X1-B0700 80 кВт	80	от 40 до 150	от 10 до 1000	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до 10000
¹ По требованию заказчика возможно программное ограничение мощности ниже указанного значения.					

1.2.5.2 Выбор уставок анодного напряжения в соответствии с таблицей 1.1 с допускаемым отклонением не более $\pm 10\%$ 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.

1.2.5.3 Значения уставок анодного тока в соответствии с таблицей 1.1 с допускаемым отклонением не более $\pm 20\%$.

1.2.5.4 Значения уставок произведения ток-время в соответствии с таблицей 1.1 с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 0,2 \text{ мА} \cdot \text{с})$.

1.2.5.5 Значения уставок времени нагрузки в соответствии с таблицей 1.1 с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 1 \text{ мс})$.

1.2.5.6 Линейность воздушной кермы в ограниченных интервалах параметров нагрузки с допускаемым отклонением не более 0,2.

1.2.5.7 Возможность работы в режиме серийной рентгенографии с частотой кадров не менее 2 кадра/с (только при установке модуля томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) и/или модуля панорамирования (сшивка изображений – панорамное сканирование)).

1.2.6 Характеристики излучателя рентгеновского

Номинальный размер эффективных фокусных пятен для двухфокусной рентгеновской трубки излучателя:

– малое фокусное пятно: не более 0,8 для исполнений 1 – 2, не более 0,6 для исполнений 3 – 6;

– большое фокусное пятно: не более 1,5 для исполнений 1 – 2, не более 1,2 для исполнений 3 – 6.

Собственная фильтрация излучателя не менее 0,9 мм Al эквивалента.

1.2.7 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав аппарата, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от не более 1 до не менее

10000 мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от не более 40 до не менее 150 кВ.

1.2.8 Штатив с поворотным кронштейном обеспечивает значение параметров в соответствии с таблицей 1.2. Максимальное допустимое отклонение измеренных значений $\pm 10 \%$

Таблица 1.2

Характеристика	Значение	
	Исп. 1-2	Исп. 3-6
Диапазон вертикального перемещения U-дуги, мм, не менее	1450	1450
Минимальное фокусное расстояние, мм	1200	1000
Максимальное фокусное расстояние, мм	1200	1800
Минимальное расстояние центра входной плоскости детектора от пола при горизонтальном положении U-дуги, мм, не более	360	360
Минимальное расстояние центра входной плоскости детектора от пола при вертикальном положении U-дуги, мм, не более	210	210
Максимальное расстояние центра входной плоскости детектора от пола при горизонтальном положении U-дуги, мм, не менее	1830	1830
Максимальное расстояние центра входной плоскости детектора от пола при вертикальном положении U-дуги, мм, не менее	800	800
Диапазон вращения U-дуги, не менее	от -120° до $+30^\circ$	от -120° до $+30^\circ$
Диапазон поворота излучателя, не менее	от -180° до $+180^\circ$	от -180° до $+180^\circ$
Диапазон поворота приемника рентгеновского излучения, не менее	от -45° до $+45^\circ$	от -45° до $+45^\circ$
Возможность извлечения раstra рентгеновского отсеивающего (опционально)	Наличие	Наличие

1.2.9 Органы управления штатива и РПУ имеют:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) до подачи, во время подачи и после подачи нагрузки;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), анодного тока (мА), количества электричества (мАс), времени экспозиции (мс);
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения;
- сообщения о неисправности, неправильных параметрах экспозиции или невозможности выполнения экспозиции.

1.2.10 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» в составе аппарата обеспечивает:

1.2.10.1 Размер рабочего поля не менее 420×420 мм. Допустимое отклонение измеренного значения не более $\pm 5\%$.

1.2.10.2 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 1.3.

Таблица 1.3

Пространственная частота, мм^{-1}	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
0,5	0,70
1,0	0,50
2,0	0,20

1.2.10.3 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 1.4.

Таблица 1.4

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм^{-1}	DQE (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
5/(5,0 $\pm$ 1,0)	0,5	0,35
	1,0	0,30
	2,0	0,15

1.2.10.4 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме серийной рентгенографии в соответствии с таблицей 1.5.

Таблица 1.5

Пространственная частота, мм^{-1}	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
0,5	0,50
1,0	0,30
2,0	0,20

1.2.10.5 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме серийной рентгенографии в соответствии с таблицей 1.6.

Таблица 1.6

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм^{-1}	DQE (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее
5/(1,0 $\pm$ 0,2)	0,5	0,35
	1,0	0,30
	2,0	0,20

1.2.10.6 Максимальная частота кадров в режиме серийной рентгенографии не менее 2 кадра/с (опция).

1.2.11 Характеристики стола пациента передвижного и рентгенопрозрачного стола-каталки:

- высота над уровнем пола от не менее 580 мм до не более 1050 мм;
- размер деки стола не менее 2000 × 650 мм;
- максимальная масса пациента не менее 150 кг;
- допустимое отклонение измеренных значений не более $\pm 10 \%$.

1.2.12 Характеристики АРМ

1.2.12.1 Основные системные характеристики компьютеров, работающих с программным обеспечением АРМ:

- объем жесткого диска не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора не менее 2,4 ГГц;
- скорость сетевой карты не менее 100 Мбит/сек.

1.2.12.2 Структура и формат экспортируемых данных соответствует Международному стандарту DICOM.

1.2.12.3 Программное обеспечение (ПО) защищено от несанкционированного доступа путем использования:

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

1.2.12.4 АРМ оператора имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение исследования;
- управление исследованиями;
- реконструкция изображений (томосинтез) для получения объемной картины объекта (только при установке модуля томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография));
- реконструкция отдельных изображений мягкой и костной тканей органов грудной клетки в режиме мультисрезовой энергии (только при установке модуля мультисрезовой энергии (двойная энергия));

– реконструкция комбинированного изображения из последовательности изображений с пересекающимися областями в режиме панорамирования (только при установке модуля панорамирования (сшивка изображений – панорамное сканирование));

- постобработка изображений.

1.2.12.5 АРМ врача имеет следующие функциональные возможности:

- работа с архивом исследований;
- просмотр исследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- составление заключений;

- импорт и экспорт исследований.

1.2.12.6 Сервер в составе аппарата обеспечивает хранение, архивирование, обработку и передачу медицинских изображений и имеет следующие функциональные возможности:

- поддержка стандарта DICOM;
- проверка DICOM-соединения (Verification SCU/SCP);
- прием и передача DICOM-данных (Storage SCU/SCP);
- подтверждение сохранения данных (Storage Commitment SCP);
- выдача медицинских данных по запросам от сторонних систем (Query/Retrieve SCP);
- сжатие изображений, хранимых в архиве;
- поддержка следующих модальностей DICOM: DX, CR, DR, RG, OT, RF, XA, DICOM SR, DICOM SC;
- ввод и хранение данных латинскими и кириллическими символами;
- оперативная память не менее 16 ГБ;
- объем дискового хранилища не менее 1 ТБ;
- скорость сетевого адаптера не менее 100 Мбит/с.

1.2.13 Характеристика покрытий и окраски

1.2.13.1 Лакокрасочные покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.032-74 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104-79. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса, а внутренние — не ниже VI класса по ГОСТ 9.032-74.

1.2.13.2 Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.301-86 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150-69.

1.2.14 Показатели надежности

1.2.14.1 Средняя наработка на отказ не менее 30 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии. Критерием отказа является несоответствие требованиям 1.2.5, 1.2.8. Отказом не является срабатывание защиты, перегорание сигнальных ламп и предохранителей.

1.2.14.2 Аппарат обеспечивает работоспособность не менее 8 часов в продолжительном режиме работы.

1.2.14.3 Средний срок службы аппарата не менее 8 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность аппарата указана в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Комплектность аппарата

Наименование		Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
Аппарат универсальный рентгенографический диагностический Р-600 «Униарм- Флюорограф», Исполнение __		Y1-A0000-__			ООО «ВКО Медпром», Россия
Базовая часть					
1	Штатив с поворотным кронштейном	Y1-B0200			ООО «ВКО Медпром», Россия
		Y1-B0300			
2	Рентгеновское питающее устройство (РПУ) ²	серии ZR75PN50 или			Spellman, США или Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия или Spellman High Voltage Electronics (SIP) Co., Ltd, Китай
		серии ZR75PN65 или			
		серии ZR75PN80 или			
		серии CMP 200 или			Communications & Power Industries Canada Inc., Канада
		INDICO IQ 50 kW или			
		INDICO IQ 65 kW или			
		INDICO IQ 80 kW или			
		Polydoros RF 80 55kW или			Siemens, Германия
		Polydoros RF 80 65kW или			
		Polydoros RF 80 80kW или			
		SHF315-С или			Sedecal S.A., Испания
		SHF415-С или			
		SHF515-С или			
		SHF330 или			
		SHF335 или			
		SHF430 или			
		SHF435 или			
		SHF535 или			
		SHF635 или			
		SHFR500 или			
		SHFR600 или			
		X1-B0600 по спецификации или			ООО «ВКО Медпром», Россия
		X1-B0700 по спецификации			

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
3 Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками ^{1,2}				Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины или Varex Imaging Corporation, Китай или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co.,Ltd, Китай
4 Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ²	E7242 или			Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония
	E7252 или			
	E7864 или			
	A-297/B130 или			Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины
	RAD 14/Leo или			
	SV 150/40/80HC-100 или			Siemens, Германия
	SV 150/40/80C-100			
5 Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) ²	серии R 221 или			Ralco srl., Италия
	серии R 225 или			
	серии R 302 или			
	серии Optica 10 или			Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины
	серии Optica 20 или			
	серии Optica 30 или			
	серии Optica 40 или			
	серии ML 01 II			Siemens, Германия
6 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»				РУ № РЗН 2019/8028, АО «МТЛ», Россия
7 Растр рентгеновский отсеивающий ^{1,2}	Lysholm или			Gridline A.B., Швеция
	JPI			РУ № ФСЗ 2011/12115, Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Республика Корея

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
8 Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) ^{1,2}	серии SSMC или			Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины
	серии 70			VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия
9 Устройство включения экспозиции ²				Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония
10 АРМ оператора ³ , включающее:	МАК1-00 по спецификации			ООО «М.С.Корп», Россия
10.1 Станция рабочая	PCT1-00 по спецификации			ООО «М.С.Корп», Россия
10.2 Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов ²	серии EM или			Tecmint HTE s.r.l., Италия
	NEC или			NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай
	серии C или			Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай
	серии M или			
	серии R или			
	серии Z или			Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика
	Beacon или			Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай
	Barco или			Barco N.V., Бельгия
	Dell			Dell, Китай
	Samsung			Samsung, Республика Корея

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
10.3 Программный пакет «Диспо» ¹	RU.AHФЦ.10102-01			ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия
10.4 Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) ¹				ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия
10.5 Модуль мультэнергии (двойная энергия) ¹				ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия
10.6 Модуль панорамирования (сшивка изображений – панорамное сканирование) ¹				ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия
10.7 Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями лучевой диагностики «КОРД-МТ» ¹				РУ № РЗН 2018/7423, АО «МТЛ», Россия
11 Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» ^{1,3}				РУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия
12 Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ» ¹				РУ № ФСР 2008/02388, АО «МТЛ», Россия
13 Рентгенопрозрачный стол-каталка ¹	серии X Mobil и/или			ROESYS MedTec GmbH, Германия
	серии Prognost			PROTEC GmbH & Co. KG, Германия
				Sedecal S.A., Испания
14 Стол пациента передвижной ¹	Y1-B0100 по спецификации			ООО «ВКО Медпром», Россия
15 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ² или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур ²	ДРК-1 или ДРК-1М			РУ № РЗН 2014/1562, НПП «Доза», Россия
	серии VacuDap System			РУ № ФСЗ 2012/11816, VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия
16 Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010 ¹				РУ № ФСР 2011/09994, ИП Давлетов Д.Я., Россия
17 Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями ¹				РУ № РЗН 2015/2380, Carestream Health, Inc., США
18 Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями ¹				РУ № ФСЗ 2011/10352, Carestream Health, Inc., США

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
19 Камера лазерная мультиформатная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями ¹				РУ № РЗН 2016/4667, Carestream Health, Inc., США
20 Устройство для печати монохромных медицинских изображений ¹				РУ № ФСЗ 2011/10354, Sony Corporation, Япония
21 Камера лазерная мультиформатная UP- DF750 для печати медицинских изображений ¹				РУ № ФСЗ 2009/04695, Sony Corporation, Япония
22 Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями ¹				РУ № ФСЗ 2008/01838, Agfa N.V., Бельгия
23 Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями ¹				РУ № ФСЗ 2008/02792, Agfa N.V., Бельгия
24 Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями ¹				РУ № ФСЗ 2008/02790, Agfa N.V., Бельгия
25 Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF ¹				РУ № РЗН 2016/3983, Codonics, Inc., США
26 Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями ¹				РУ № ФСЗ 2012/12949, FUJIFILM Corporation, Япония
27 Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями ¹				РУ № РЗН 2013/911, FUJIFILM Corporation, Япония
28 Носители бумажные и плёночные для термической печати диагностических медицинских изображений: Direct Vista, Chroma Vista ¹				РУ № ФСЗ 2010/07718, Codonics, Inc., США
29 Пленка медицинская рентгеновская ¹				РУ № ФСЗ 2010/08356, Carestream Health, Inc., США
30 Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI- HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML ¹				РУ № ФСЗ 2007/00093, FUJIFILM Corporation, Япония
31 Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B ¹				РУ № РЗН 2015/2950, Agfa N.V., Бельгия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
32 Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004 ¹				РУ № ФСР 2008/03184, ЗАО «Ренекс», Россия
33 Документация				
Ведомость эксплуатационных документов	Y1-A0000 ВЭ			ООО «ВКО Медпром», Россия
Руководство по эксплуатации	Y1-A0000-01 РЭ			ООО «ВКО Медпром», Россия
Паспорт	Y1-A0000-01 ПС			ООО «ВКО Медпром», Россия
Руководство пользователя	Y1-A0000 РП			ООО «ВКО Медпром», Россия
Принадлежности				
1 Окно рентгенозащитное ^{1,2}	серии МАСО			Hans O.Mahn & Co. KG, Германия
	РЕНЕКС ОСРЗ			ЗАО «Ренекс», Россия
Примечания				
¹ Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).				
² Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).				
³ По согласованию с заказчиком автоматизированные рабочие места (АРМ) могут комплектоваться мониторами, лазерными принтерами и/или другими специальными устройствами для печати, комплектами мебели. Модели и количество согласовываются с заказчиком.				

3 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

3.1 Гарантийные обязательства (гарантия) распространяются на каждое изделие, произведённое ООО «ВКО Медпром» (далее — Производитель/Изготовитель), которое было поставлено и введено в эксплуатацию на территории Российской Федерации и стран СНГ.

3.2 Стандартная гарантия (стандартный гарантийный период) на изделие составляет 12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода её в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты её отгрузки со склада Производителя.

3.3 На изделие может быть установлена дополнительная гарантия. Срок и условия дополнительной гарантии согласовывается с заказчиком.

3.4 Изготовитель гарантирует работоспособность изделия при условии соблюдения заказчиком (потребителем) условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

3.5 После окончания гарантийного срока эксплуатации изделия предприятие-изготовитель осуществляет техническое обслуживание изделия по отдельному договору или гарантийным письмам.

3.6 Средний срок службы аппарата — не менее 8 лет.

3.7 Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:

Юридический (фактический) адрес:

105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр.26, этаж 3, помещение II, кабинет 1.

Телефон/ факс тел: +7(926) 161-41-41

E-mail: support@vko-medprom.ru

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ		
_____	_____ № _____	_____
наименование изделия	обозначение	заводской номер
Упакован _____	_____	
	наименование или код изготовителя	
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации		
_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

год, месяц, число		

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ		
наименование изделия	обозначение	№ заводской номер
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации		
Начальник ОТК		
М.П.	личная подпись	расшифровка подписи
год, месяц, число		

6 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Прием и передача изделия

Таблица 6.1 – Прием и передача изделия

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

6.2 Движение изделия при эксплуатации

Таблица 6.2 – Движение изделия при эксплуатации

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуатации	после последнего ремонта		

6.3 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Таблица 6.3 – 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	

7 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

7.1 Транспортировать аппарат следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

7.2 Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха от плюс 50 °С до минус 50 °С;
- относительная влажность не более 100 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм рт.ст.).

Транспортирование детектора без специальной термоупаковки возможно только при температуре воздуха от 0 °С до плюс 50 °С.

7.3 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях эксплуатации для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69 не менее 24 часов.

7.4 Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм рт.ст.).

7.5 Порядок работы и меры безопасности при работе с аппаратом изложены в Руководстве по эксплуатации.

7.6 Для обеспечения безопасности эксплуатации и применения аппарата по назначению в течение срока службы:

- перед началом работы аппарат должен быть полностью смонтирован и сдан в эксплуатацию.
- монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата должны производить организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность;
- монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата должны производить организации, уполномоченные предприятием-производителем. Полномочия организации должны быть документально подтверждены предприятием-производителем;

– монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата должны выполняться в соответствии с эксплуатационной документацией на аппарат.

7.7 Условия эксплуатации аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм рт. ст.).

7.8 Эксплуатация аппарата должна осуществляться в соответствии с:

- СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009);
- СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских аппаратов и проведению рентгенологических исследований;
- СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).

7.9 В процессе эксплуатации необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание оборудования аппарата. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в Руководстве по эксплуатации.

7.10 В случае возникновения сбоев в работе оборудования, связанных с невыполнением вышеперечисленных требований, оборудование снимается с гарантии.

7.11 Дезинфекцию аппарата проводят по МУ-287-113.

ВНИМАНИЕ! Не допускается попадание на поверхности аппарата химических веществ, применяемых при санитарной обработке помещений!

ВНИМАНИЕ! В течение всего срока службы **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** без документального согласования с предприятием-производителем:

- осуществлять или допускать возможность несанкционированного доступа к системным папкам операционной системы (Windows и т.п.), папкам программ, установленных Производителем, и внесение в них изменений;
- вносить дополнения или модификации в любые компоненты аппарата, в том числе в программное обеспечение, как пользовательское, так и сервисное;
- допускать или осуществлять установки в программы, не предусмотренные эксплуатационной документацией;
- допускать использование устройства чтения/записи данных на твердотельных носителях информации не по назначению (эксплуатационной документацией разрешается только создание медицинских дисков и архивов на чистых носителях);
- допускать установку в устройства чтения/записи данных какие-либо носители информации (CD/DVD/Blue-Ray диски, флеш-память и т.п.), содержащие рабочие данные/информацию (с целью предотвращения возможного заражения аппарата вредоносными программами, такими как компьютерные вирусы и т.п.).

8 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 Материалы, содержащиеся в аппарате

В составных частях аппарата содержатся следующие материалы: пластик, электронные компоненты, свинец, стекло, медь, полихлорвинил, алюминий и его сплавы, олово, сталь, трансформаторное масло, литий.

Элементы конструкции и принадлежности аппарата, которые могут иметь контакт с кожей человека:

- кожух детектора — пластик АБС (акрилонитрилбутадиенстирол);
- дека рентгенопрозрачного стола-каталки и стола пациента передвижного — опосредованный контакт, должна быть накрыта одноразовой простыней.

Для предотвращения контакта аппарата с пациентом, при исследованиях следует накрывать соприкасающуюся с пациентом поверхность одноразовой простыней.

8.2 Утилизация аппарата

Аппарат содержит материалы, которые могут быть извлечены и утилизированы в конце жизненного цикла изделия.

Вывод из эксплуатации и утилизация источников ионизирующего излучения (рентгеновских трубок) должны осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11.

Утилизация оборудования аппарата должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

Упаковочные материалы, используемые для упаковки аппарата, пригодны для повторной переработки. Утилизация упаковочных материалов должна производиться в соответствующие контейнеры на местном пункте утилизации мусора.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 25

(двадцати пяти) листах

Генеральный директор
ООО «ВКО Медпром»



Мещеряков О.В.