

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВКО Медпром»

О.В. Мещеряков

«20» сентября 2021 г.



**АППАРАТ ФЛЮОРОГРАФИЧЕСКИЙ
Р-600 «ФЛЮОРО»**

**Руководство по эксплуатации
У2-А0000 РЭ**

2020

Редакция документа

Редакция	Дата	Описание
1.0	19.10.2020	Первый выпуск
1.1	26.03.2021	Актуализация документа по изв. № 004-01 и замечаниям экспертизы
1.2	25.08.2021	Актуализация документа по изв. № 004-02 и замечаниям экспертизы
1.3	20.10.2021	Актуализация документа по изв. № 004-03 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	7
1.1	Общие сведения	7
1.2	Элементы оформления текста в документе	7
1.3	Предупреждающие символы и знаки безопасности	8
1.4	Требования к персоналу	11
1.5	Действующие классификаторы	12
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	12
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	30
3.4	Устройство и работа	36
3.5	Маркировка	36
3.6	Упаковка	38
3.7	Описание и работа составных частей	38
3.7.1	Штатив с кронштейном	38
3.7.2	Устройство рентгеновское питающее РПУ	39
3.7.3	Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой	41
3.7.4	Коллиматор	41
3.7.5	Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»	44
3.7.6	Растр рентгеновский отсеивающий	44
3.7.7	Ионизационная камера	45
3.7.8	Автоматизированное рабочее место (АРМ)	46
3.7.9	Дозиметр рентгеновского излучения клинический	46
3.7.10	Устройства безопасности и сигнализация	46
4	Использование по назначению	48
4.1	Эксплуатационные ограничения	48
4.2	Подготовка аппарата к использованию	48
4.2.1	Включение и выключение аппарата	48
4.2.2	Прогрев трубки	48
4.2.3	Тренировка трубки	49
4.3	Использование аппарата	50
4.3.1	Порядок работы	50
4.3.2	Установка параметров экспозиции	50

4.3.3	Установка штатива в рабочее положение.....	50
4.3.4	Позиционирование пациента	51
4.3.5	Выполнение экспозиции	51
4.4	Действия в экстремальных условиях	51
5	Техническое обслуживание.....	52
5.1	Общие указания	52
5.2	Меры безопасности.....	52
5.3	Порядок технического обслуживания изделия	52
5.3.1	Ежедневная проверка оператором	52
5.3.2	Ежемесячная проверка оператором.....	53
5.3.3	Чистка, дезинфекция, стерилизация	54
5.3.4	Техническое обслуживание сервисной службой.....	55
5.4	Консервация (расконсервация, переконсервация).....	55
6	Текущий ремонт.....	56
7	Хранение.....	57
8	Транспортирование	58
9	Утилизация.....	59
9.1	Материалы, содержащиеся в аппарате	59
9.2	Утилизация аппарата.....	59
9.3	Требования охраны окружающей среды	59
10	Контактная информация	60
	Приложение А.....	61
	Приложение Б.....	63
	Приложение В.....	74
	Перечень ссылочных документов	83



Перед началом работы с Аппаратом флюорографическим Р-600 «Флюоро» 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 флюорографический Р-600 «Флюоро» (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, 2.1, 2.2, 3.1, 3.2. 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 ISO 14971 и ТУ 26.60.11-004-67684634-2021.

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.

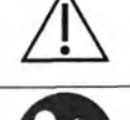
Для зрительного выделения элементов текста в документе используются следующие обозначения:

«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.

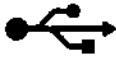
1.3 Предупреждающие символы и знаки безопасности

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 B
Рабочие части	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 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 флюорографический Р-600 «Флюоро» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Аппарата флюорографического Р-600 «Флюоро» должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную совместимость	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат флюорографический Р-600 «Флюоро» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Аппарат флюорографический Р-600 «Флюоро» не следует подключать к другому оборудованию

Таблица 1.4 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат флюорографический Р-600 «Флюоро» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю Аппарата флюорографического Р-600 «Флюоро» 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 флюорографического Р-600 «Флюоро» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата флюорографического Р-600 «Флюоро» 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 флюорографический Р-600 «Флюоро» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Аппарата флюорографического Р-600 «Флюоро» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60801	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 флюорографического Р-600 «Флюоро», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнорас, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P},$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц), $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м³; 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 
^{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 разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом флюорографическим Р-600 «Флюоро»

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом флюорографическим Р-600 «Флюоро»			
Аппарат флюорографический Р-600 «Флюоро» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата флюорографического Р-600 «Флюоро» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом флюорографическим Р-600 «Флюоро», как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнosa 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 разнosa 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. 3.7.10.1). Если перемещение продолжается, отключите питание аппарата.



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 45 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 течение 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 горизонтальном положении;
- центр детектора поднят на 120 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.

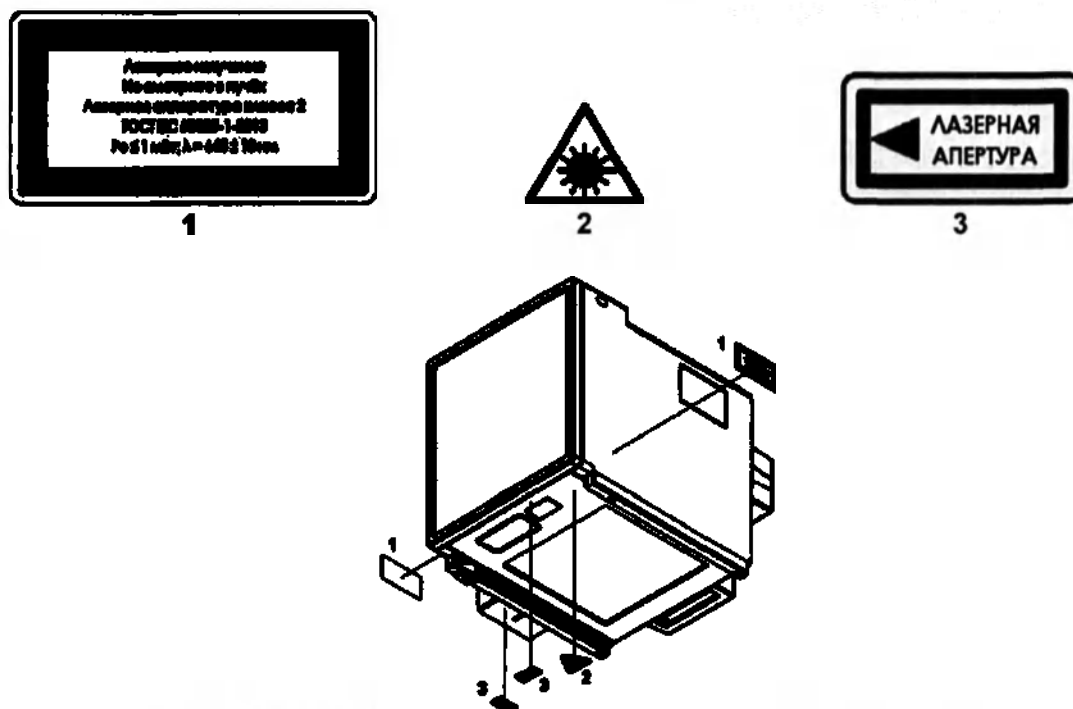


Рисунок 2.1 – Расположение маркировки на коллиматоре

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 массовой профилактической флюорографии и диагностики органов грудной клетки, в том числе получения крупноформатных снимков органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях, 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 26.60.11-004-67684634-2021 при питании от электрической сети:

- трёхфазного переменного тока частотой (50 ± 1) Гц, номинальным напряжением 380/400 В. Нормируемое напряжение от 342 до 440 В, в точке передачи электрической энергии. Максимально допустимое значение кажущегося сопротивления источника питания 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 Х1-В0500 или Х1-В0600, SHF315-С, SHF415-С, SHF515-С. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии. Рентгеновские питающие устройства РПУ имеют

X1-B0600, SHF315-C, SHF415-C, SHF515-C – накопители энергии, X1-B0500 – моноблок.

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 готовности к работе после включения напряжения питания не более 15 минут.

3.2.4 Масса аппарата не более 800 кг.

3.2.5 Характеристики устройства рентгеновского питающего 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 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
ZR75PN40	40	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
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 40kW	40	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до не менее 6300
CMP 200 50kW	50	от 40 до 150	от 10 до 630	от 0,1 до не менее 800	от 1 до не менее 6300
CMP 200 65kW	65	от 40 до 150	от 10 до 800	от 0,1 до не менее 1000	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
SHF315-C	32	от 40 до 150	от 10 до 400	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF415-C	40	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000

Модель 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
SHF515-C	50	от 40 до 150	от 10 до 650	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
X1-B0500 32 кВт	32	от 40 до 150	от 10 до 320	от 0,1 до не менее 400	от 2 до 6300
X1-B0800 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 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.

3.2.6 Характеристики излучателя рентгеновского

Номинальный размер эффективных фокусных пятен для двухфокусной рентгеновской трубки излучателя:

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

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 менее 1 до не менее 10000 мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от не менее 40 до не менее 150 кВ.

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

Таблица 3.2

Характеристика	Значение	
	Исп. 1	Исп. 2.1, 2.2, 3.1, 3.2
Фокусное расстояние, мм	От 1000 до 1200, с шагом 100	от 1000 до 1800, с шагом 100
Диапазон перемещения системы «приемник-излучатель» в вертикальном направлении не менее, мм	1450	1450
Минимальная высота центра приемника от пола, не более мм	400	400

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

3.2.11 Характеристики АРМ

3.2.11.1 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.

3.2.11.2 Структура и формат экспортируемых данных соответствует Международному стандарту DICOM.

3.2.11.3 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).

3.2.11.4 АРМ оператора имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение исследования;
- управление исследованиями;
- постобработка изображений.

3.2.11.5 АРМ врача имеет следующие функциональные возможности:

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

3.2.11.6 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.

3.2.12 Характеристика покрытий и окраски

3.2.12.1 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.

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

3.2.13 Показатели надежности

3.2.13.1 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.

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

3.2.13.3 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 3.5. Исполнение поставленного аппарата и его комплектация указаны в паспорте на аппарат.

Таблица 3.5 – Комплектность аппарата

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество					Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 2.1	Исп. 2.2	Исп. 3.1	Исп. 3.2	
Аппарат флюорографический Р-600 «Флюоро», включающий	Y2-A0000-01 по спецификации	1	-	-	-	-	ООО «ВКО Медпром», Россия
	Y2-A0000-02 по спецификации	-	1	-	-	-	
	Y2-A0000-03 по спецификации	-	-	1	-	-	
	Y2-A0000-04 по спецификации	-	-	-	1	-	
	Y2-A0000-05 по спецификации	-	-	-	-	1	
Базовая часть							
1 Штатив с кронштейном	Y2-B0200 по спецификации	1	-	-	-	-	ООО «ВКО Медпром», Россия
	Y2-B0100 по спецификации	-	1	1	1	1	

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество					Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 2.1	Исп. 2.2	Исп. 3.1	Исп. 3.2	
2 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) ²	серии ZR75PN40 или	-	-	-	-	1	Spellman, США или Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия или Spellman High Voltage Electronics (SIP) Co., Ltd, Китай
	серии ZR75PN50 или						
	серии ZR75PN65 или						Communications & Power Industries Canada Inc., Канада
	серии ZR75PN80 или						
	серии CMP 200 или						Sedecal S.A., Испания
	SHF315-C или	-	-	1	-	-	
	SHF415-C или						
	SHF515-C или						
3 Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками ^{1,2}	X1-B0500 по спецификации или	1	-	-	-	-	ООО «ВКО Медпром», Россия
	X1-B0600 по спецификации или	-	1	-	-	-	
	X1-B0700 по спецификации	-	-	-	1	-	
4 Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ²	E7242 или	1	1	1	1	1	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония
	E7252 или						
	E7239 или						Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины
	RAD 14/Leo или						

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество					Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 2.1	Исп. 2.2	Исп. 3.1	Исп. 3.2	
5 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	1	1	1	Ralco srl., Италия
	серии Optica 10 или серии Optica 20 или серии Optica 30 или						Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины
	серии ML 01 II						Siemens, Германия
6 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»		1	1	1	1	1	ПУ № РЗН 2019/8028, АО «МТЛ», Россия
7 Растр рентгеновский отсеивающий ^{1,2}	Lysholm или	1	1	1	1	1	Gridline A.B., Швеция
	JPI						ПУ № ФСЗ 2011/12115, Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Республика Корея
8 Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) ^{1,2}	серии SSMC или	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
9 Устройство включения экспозиции ²		1	1	1	1	1	Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония
10 АРМ оператора ⁴ , включающее:	МАК1-00 по спецификации	1	1	1	1	1	ООО «М.С.Корп», Россия
10.1 Станция рабочая	РСТ1-00 по спецификации	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	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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество					Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 2.1	Исп. 2.2	Исп. 3.1	Исп. 3.2	
	серии С или серии М 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 или						Dell, Китай
	Samsung						Samsung, Республика Корея
10.3 Программный пакет «Диспо» ¹	RU.AHФЦ.10102-01	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	РУ № РЗН 2018/7423, АО «МТЛ», Россия
11 Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» ^{1,3,4}		10	10	10	10	10	РУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия
12 Радиологическая информационная система «ИнтерИС-МТ» ¹		1	1	1	1	1	РУ № ФСР 2008/02388, АО «МТЛ», Россия
13 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ^{1,2} или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур ^{1,2}	ДРК-1 или ДРК-1М	1	1	1	1	1	РУ № РЗН 2014/1562, НПП «Доза», Россия
	серии VacuDap System						РУ № ФСЗ 2012/11816, VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество					Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 2.1	Исп. 2.2	Исп. 3.1	Исп. 3.2	
14 Камера лазерная мультiformатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями ¹		1	1	1	1	1	ПУ № РЗН 2015/2380, Carestream Health, Inc., США
15 Камера лазерная мультiformатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями ¹		1	1	1	1	1	ПУ № ФСЗ 2011/10352, Carestream Health, Inc., США
16 Камера лазерная мультiformатная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями ¹		1	1	1	1	1	ПУ № РЗН 2016/4667, Carestream Health, Inc., США
17 Устройство для печати монохромных медицинских изображений ¹		1	1	1	1	1	ПУ № ФСЗ 2011/10354, Sony Corporation, Япония
18 Камера лазерная мультiformатная UP-DF750 для печати медицинских изображений ¹		1	1	1	1	1	ПУ № ФСЗ 2009/04695, Sony Corporation, Япония
19 Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями ¹		1	1	1	1	1	ПУ № ФСЗ 2008/01838, Agfa N.V., Бельгия
20 Камера мультiformатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями ¹		1	1	1	1	1	ПУ № ФСЗ 2008/02792, Agfa N.V., Бельгия
21 Камера мультiformатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями ¹		1	1	1	1	1	ПУ № ФСЗ 2008/02790, Agfa N.V., Бельгия
22 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	ПУ № РЗН 2016/3983, Codonics, Inc., США

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество					Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 2.1	Исп. 2.2	Исп. 3.1	Исп. 3.2	
23 Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями ¹		1	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2012/12949, FUJIFILM Corporation, Япония
24 Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями ¹		1	1	1	1	1	РУ № РЗН 2013/911, FUJIFILM Corporation, Япония
25 Носители бумажные и пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений: Direct Vista, Chroma Vista ^{1,3}		15	15	15	15	15	РУ № ФСЗ 2010/07718, Codonics, Inc., США
26 Пленка медицинская рентгеновская ^{1,3}		15	15	15	15	15	РУ № ФСЗ 2010/08356, Carestream Health, Inc., США
27 Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML ^{1,3}		15	15	15	15	15	РУ № ФСЗ 2007/00093, FUJIFILM Corporation, Япония
28 Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B ^{1,3}		15	15	15	15	15	РУ № РЗН 2015/2950, Agfa N.V., Бельгия
29 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	РУ № ФСР 2008/03184, ЗАО «Ренекс», Россия
30 Документация							
Ведомость эксплуатационных документов	Y2-A0000 ВЭ	1	1	1	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
Руководство по эксплуатации	Y2-A0000 РЭ	1	1	1	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество					Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 2.1	Исп. 2.2	Исп. 3.1	Исп. 3.2	
Паспорт	Y2-A0000 ПС	1	1	1	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
Руководство пользователя	Y2-A0000 РП	1	1	1	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
Принадлежности							
31 Окно рентгенозащитное ^{1,2}	серии MACO	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.

Управление параметрами съемки осуществляется программным обеспечением (ПО) автоматизированного рабочего места оператора (АРМ). 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 Штатив с кронштейном

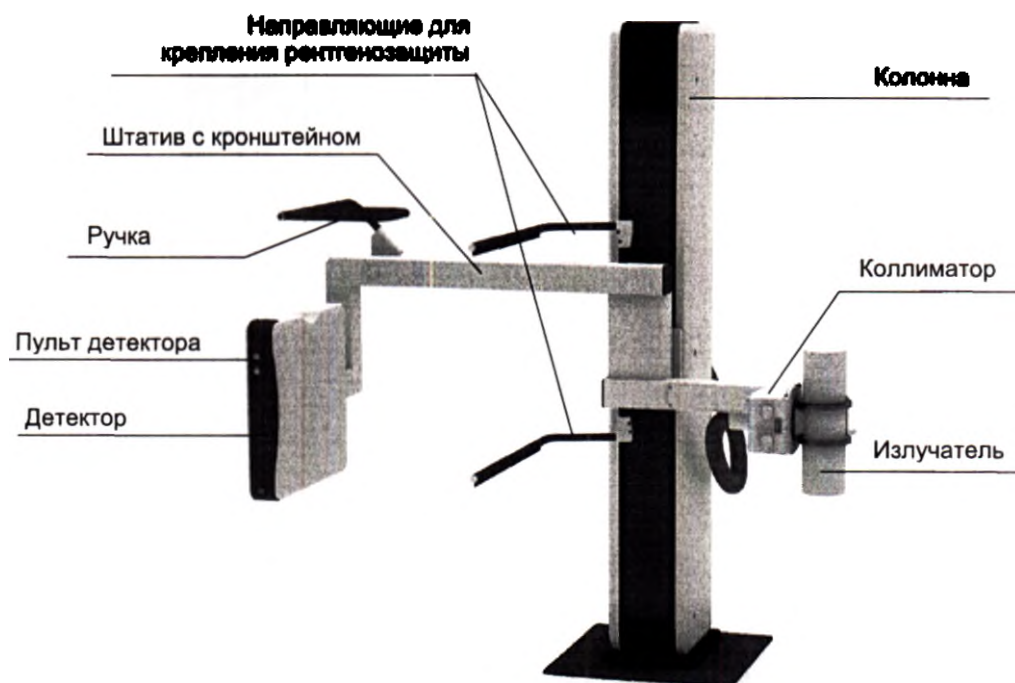


Рисунок 3.1 – Штатив с кронштейном

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

На колонне закреплены направляющие для крепления средств радиационной защиты. На кронштейне закреплена ручка для съёмки пациентов в боковой проекции.

3.7.1.1 Органы управления штатива

Кнопки управления вертикальным перемещением штатива расположены на пульте детектора. Нажмите и удерживайте соответствующую кнопку  или  до достижения штативом нужного вертикального положения.

3.7.2 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 3.6.

Таблица 3.6

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 40 кВт 50 кВт 65 кВт 80 кВт	150 кВ, 200 мА 150 кВ, 250 мА 150 кВ, 320 мА 150 кВ, 400 мА 150 кВ, 500 мА
Максимальный анодный ток для рентгенографии, а также наибольшее анодное напряжение, которое можно получить при этом анодном токе	32 кВт 40 кВт 50 кВт 65 кВт 80 кВт	400 мА, 80 кВ 500 мА, 80 кВ 630 мА, 79 кВ 800 мА, 81 кВ 1000 мА, 80 кВ
Сочетание анодного напряжения для рентгенографии и анодного тока, при котором достигается максимальная электрическая мощность	32 кВт 40 кВт 50 кВт 65 кВт 80 кВт	320 мА, 100 кВ 400 мА, 100 кВ 500 мА, 100 кВ 630 мА, 103 кВ 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 40 кВт 50 кВт 65 кВт 80 кВт	320 мА, 100 кВ, 0,1 с 400 мА, 100 кВ, 0,1 с 500 мА, 100 кВ, 0,1 с 630 мА, 100 кВ, 0,1 с 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 40 кВт 50 кВт 65 кВт	0,1 мАс, 10 мА, 10 мс

Требования к параметрам нагрузки	Мощность генератора	Параметры нагрузки
	80 кВт	
Номинальное наименьшее время облучения, используемое в системах автоматического управления экспозиционной дозой	32 кВт 40 кВт 50 кВт 65 кВт 80 кВт	10 мс



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.



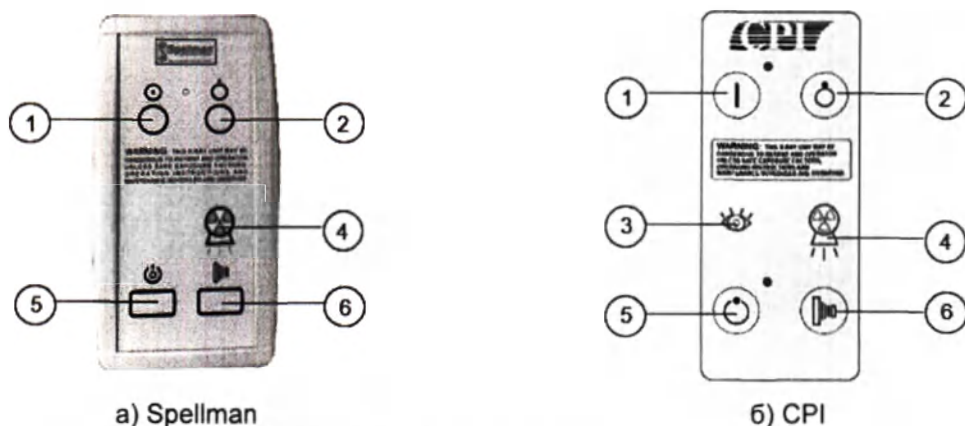
В этом случае во избежание выхода из строя РПУ необходимо его охладить и включить в работу после исчезновения сообщения.

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).

3.7.2.1 Мини-консоль управления РПУ



а) Spellman

б) CPI

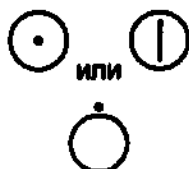
Рисунок 3.2 – Мини-консоль управления РПУ

В состав некоторых моделей РПУ входит мини-консоль управления (см. рисунок 3.2).

Таблица 3.7 – 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 рентгеноскопии (не используется)	6	Включение экспозиции

3.7.2.1.1 Включение/выключение питания



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

Нажмите кнопку выключения 2 для выключения генератора.

3.7.2.1.2 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.

3.7.3 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 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 3.3). ОУ коллимацией описаны в таблице 3.8.

В аппарате поле рентгеновского излучения совпадает с эффективной поверхностью приемника изображения. Для ограничения поля облучения используйте шторки коллиматора. Увеличить поле облучения более, чем размер приемника изображения аппарат не позволяет.



Рисунок 3.3 – Коллиматор

Для установки дозиметра и дополнительных фильтров коллиматор имеет направляющие (см. рисунок 3.4).



Рисунок 3.4 – Направляющие коллиматора

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

Таблица 3.8 – 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)

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

3.7.4.1 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.

3.7.4.2 Регулировка раскрытия шторок коллиматора

Для установки размеров поля облучения следует вращать соответствующую ручку регулировки раскрытия шторок на лицевой панели коллиматора (см. рисунок 3.3).



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

3.7.4.3 Изменение величины фильтрации (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:

Для изменения величины фильтрации коллиматора посредством установки/снятия дополнительных фильтров следует:

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.

3.7.5 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.

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.

3.7.6 Растр рентгеновский отсеивающий

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

Растр рассчитан на работу с определенным ФР. Растр несъемный.



Аппарат поставляется с фиксированным ФР. Выбор фиксированного ФР из значений, указанных в 3.2.8 осуществляется при заказе аппарата.

3.7.7 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.

3.7.7.1 Устройство включения экспозиции



Рисунок 3.5 – Устройство включения экспозиции

Устройство включения экспозиции (см. рисунок 3.5) 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.

3.7.8 Автоматизированное рабочее место (АРМ)

Функциональные возможности АРМ оператора и автоматизированного рабочего места врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» (АРМ врача) см. 3.2.11.4 и 3.2.11.5. О работе с программным обеспечением АРМ см. [1].

3.7.9 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]).

3.7.10 Устройства безопасности и сигнализация

В аппарате предусмотрены следующие устройства безопасности и сигнализации:

- аварийный выключатель, расположенный на детекторе;
- звуковая и световая сигнализация при включении рентгеновского излучения.



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

3.7.10.1 Аварийный выключатель



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 предназначен для экстренной блокировки моторизованных перемещений штатива в случае, если при отпуске соответствующего органа управления перемещение не прекращается.

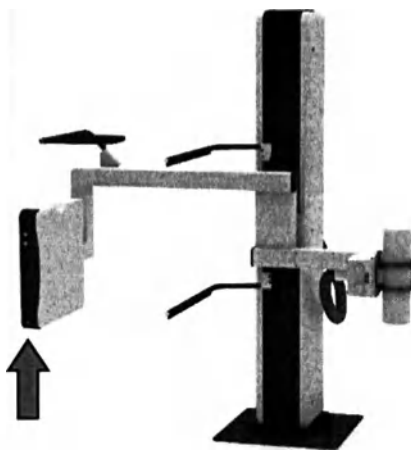


Рисунок 3.6 – Аварийный выключатель



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

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. 3.7.2.1). 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. 3.7.2.1). 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. Установка параметров экспозиции.
2. Установка штатива в рабочее положение.
3. Позиционирование пациента.
4. Выполнение экспозиции.

4.3.2 Установка параметров экспозиции

Для установки параметров экспозиции следует:

1. Выбрать АПР на АРМ оператора;
2. При необходимости откорректировать параметры съемки вручную (см. [1]):
 - 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.

4.3.2.1 Проверка функции АКЭ

Для проверки функции АКЭ выполните следующее:

1. Выберите АПР «Проверка АКЭ». Будут установлены следующие параметры экспозиции: малый фокус, 50 кВ, 25 мА, 250 мс;
2. 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.

4.3.3 Установка штатива в рабочее положение



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

Установите штатив в рабочее положение, используя органы управления (см. 3.7.1.1).

4.3.4 Позиционирование пациента



Если требуется использование приспособлений для фиксации пациента, установите их.

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



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

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

4.3.5 Выполнение экспозиции

Включение экспозиции осуществляется с помощью устройства включения экспозиции (см. 3.7.7.1) или кнопки включения экспозиции на мини-консоли управления РПУ (опция, см. 3.7.2.1).

1. На АРМ оператора разблокировать включение экспозиции;
2. Нажать и удерживать кнопку предэкспозиции;
3. Затем нажать и удерживать кнопку экспозиции. На мини-консоли управления РПУ 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. 3.7.10.1).

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. 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;
3. До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать аппарат запрещается;
4. 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. Нажмите устройство включения экспозиции. Начнётся экспозиция;
3. Убедитесь, что во время экспозиции загорается индикатор рентгеновского излучения на мини-консоли РПУ и гаснет по её окончании. Убедитесь, что экспозиция сопровождается звуковым сигналом, который прекращается по её окончании.

5.3.2.2 Проверка работы аварийного выключателя

Для проверки работы аварийного выключателя выполните следующее:

1. Проверьте, что аварийный выключатель находится 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.

5.3.2.3 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. 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:

- кожных детектора — пластик АБС (акрилнитрилбутадиенстирол).



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. Митроновская,
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 14192-98	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 25644-98	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 2.6.1.2812-10	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 о неисправностях РПУ СМР200

Таблица Б.1

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
0	Нет ошибки	Нет ошибки	Не требуется
001	Ошибка контрольной суммы EPROM ЦПУ генератора	Ошибка программной памяти ЦПУ генератора. Выполнение экспозиции заблокировано.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
002	Ошибка контрольной суммы данных EEPROM ЦПУ генератора	Ошибка программной памяти ЦПУ генератора. Выполнение экспозиции заблокировано.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
003	Неисправность NVRAM ЦПУ генератора	Ошибка энергонезависимой памяти ЦПУ генератора. Выполнение экспозиции заблокировано.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
004	Неисправность часов реального времени ЦПУ генератора	Ошибка часов генератора (установлены неверные дата и время).	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
005	Неисправность главного контактора	Ошибка главного контактора генератора. Выполнение экспозиции заблокировано до устранения неисправности.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
006	Неисправность раскрутки анода	Ошибка раскрутки анода.	Разблокируйте высокое и повторите экспозицию. При повторном возникновении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
007	Неисправность накала	Низкий ток или отсутствие тока накала трубки. Выполнение экспозиции заблокировано.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
008	Нет сигнала от канала измерения величины напряжения или тока при экспозиции	При экспозиции нет сигнала от канала измерения величины напряжения или тока. Экспозиция прервана.	Дважды выполните экспозицию с теми же параметрами без пациента. Если ошибка повторяется, выполните тренировку трубки, затем выполните экспозицию. Если ошибка повторяется снова, выключите аппарат и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
009	Источник питания не готов из-за перегрева	Генератор не готов к выполнению экспозиции.	Дайте генератору остыть и выполните экспозицию еще раз. Если ошибка повторяется, обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. До остывания генератора экспозиция заблокирована.
010	Отсутствие напряжения (кВ) во время экспозиции	При экспозиции нет генерации высокого напряжения. Экспозиция прервана.	Дважды выполните экспозицию с теми же параметрами без пациента. Если ошибка повторяется, выполните тренировку трубки, затем выполните экспозицию. Если ошибка повторяется снова, выключите аппарат и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
011	Ток трубки (мА) во время экспозиции слишком большой	При выполнении экспозиции уровень сигнала обратной связи о величине тока трубки слишком большой.	Дважды повторите экспозицию с теми же параметрами без пациента, а затем дважды повторите экспозицию с другими параметрами экспозиции. Если ошибка повторяется при любых параметрах экспозиции, выключите аппарат и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Если ошибка повторяется только при определенных параметрах экспозиции, эксплуатация аппарата разрешена, но следует сообщить инженеру по обслуживанию аппарата о параметрах экспозиции, при которых возникает ошибка.
012	Ток трубки (мА) во время экспозиции слишком малый	При выполнении экспозиции уровень сигнала обратной связи о величине тока трубки слишком мал.	
013	Преждевременное прерывание экспозиции	Кнопка экспозиции отпущена до завершения экспозиции.	Выполните экспозицию, не отпуская кнопку включения до окончания звукового сигнала. При появлении сообщения в случае корректного выполнения экспозиции обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
014	Прерывание экспозиции в режиме АКЭ по предельному времени экспозиции	При работе в режиме АКЭ нет сигнала прерывания от экспонометра. Экспозиция прервана по превышению предельно допустимого времени.	Проверьте корректность условий съемки (АПР, растр, поле экспонометра, параметры экспозиции), правильность укладки и коллимации. При необходимости повторите съемку с увеличенными значениями напряжения (кВ), тока (мА), времени (мс) или количества электричества (мАс). При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
015	Прерывание экспозиции в режиме АКЭ по предельному значению дозы	При работе в режиме АКЭ нет сигнала прерывания от экспонетра. Экспозиция прервана по превышению предельно допустимого значения дозы.	Проверьте заданные параметры экспозиции и правильно ли выбрано измерительное поле экспонетра. Повторите съемку с увеличенными значениями тока (мА), времени (мс) или количества электричества (мАс). При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Вы можете продолжить работу на аппарате, отключив функцию АКЭ.
016	Прерывание экспозиции в режиме томографии по предельному времени экспозиции	Время выполнения экспозиции в режиме томографии превысило запрограммированное время.	Закройте сообщение и повторите экспозицию. Сообщите о возникновении ошибки инженеру по обслуживанию аппарата.
017	Параметры экспозиции вне откалиброванного диапазона значений	Выбранные параметры экспозиции (кВ и мА) лежат вне откалиброванного диапазона значений.	Выберите допустимые параметры калибровки. При возникновении ошибки при выборе допустимых параметрах обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
018	Блокировка по превышению времени подготовки	Превышено время нахождения генератора в режиме подготовки к экспозиции.	Повторите экспозицию, уменьшив длительность нажатия кнопки подготовки к экспозиции. Если при нажатии на кнопку/педаль включения экспозиции экспозиция не начинается, обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
019	Предельный нагрев анода трубки	Нагрев анода трубки превышает допустимое значение.	Дайте трубке остыть (30 мин). До остывания трубки экспозиция заблокирована.
020	Блокировка по сигналу термодатчика трубки	Тепловая нагрузка на трубку достигла предела.	Сделайте перерыв в экспозициях для охлаждения трубки (30 мин). До остывания трубки экспозиция заблокирована.
022	Блокировка по сигналу датчика двери в процедурную	Открыта дверь в процедурную. Выполнение экспозиции заблокировано.	Закройте дверь. Если ошибка повторяется, обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
027	Блокировка по неготовности приемника изображения – Приемник не подает сигнал готовности к экспозиции	Нет сигнала готовности от приемника изображения. Доступна съемка только на внешний приемник.	Для устранения неисправности попробуйте выключить и снова включить аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
028	Кнопка подготовки нажата при включении генератора	При включении генератора была нажата кнопка подготовки. Выполнение экспозиции заблокировано.	Убедитесь, что кнопка подготовки отпущена, выключите и повторно включите аппарат. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
029	Кнопка экспозиции нажата при включении генератора	При включении генератора была нажата кнопка экспозиции. Выполнение экспозиции заблокировано.	Убедитесь, что кнопка экспозиции отпущена, выключите и повторно включите аппарат. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
032	Ошибка при передаче данных от пульта управления к генератору	Ошибка связи между пультом управления и генератором. Выполнение экспозиции заблокировано.	Выключите и снова включите аппарат. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
033	Слишком низкое напряжение батареи поддержки памяти	Требуется замена батареи поддержки памяти генератора.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
034	Ошибка +12 VDC	Значение напряжения питания генератора +12 В лежит вне допустимых пределов. Экспозиция заблокирована.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
035	Ошибка -12VDC	Значение напряжения питания генератора -12 В лежит вне допустимых пределов. Экспозиция заблокирована.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
038	Ошибка нарушения целостности данных калибровки	Ошибка в данных калибровки трубки. Выполнение экспозиции заблокировано.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
039	Ошибка нарушения целостности данных системы АКЭ	Ошибка в данных калибровки системы АКЭ. Выполнение экспозиции заблокировано.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Вы можете продолжить работу на аппарате, отключив функцию АКЭ.
041	Ошибка нарушения целостности данных рабочего места	Ошибка в программировании данных рабочего места. На выбранной рабочем месте выполнение экспозиции заблокировано.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
042	Ошибка нарушения целостности данных трубки	Ошибка в данных настроек трубки. Выполнение экспозиции заблокировано.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
043	Ошибка наличия сигнала генерации высокого напряжения	ВНИМАНИЕ! Присутствует сигнал включения высокого напряжения без команды оператора.	Выключите аппарат и не включайте его. Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
044	Коммуникационное сообщение содержит недопустимые данные	Ошибка обмена данными с генератором. Полученные при обмене данные недопустимы и игнорируются.	Повторите экспозицию. Если ошибка повторяется, выключите и снова включите аппарат. Если ошибка повторяется вновь, обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
045	Коммуникационное сообщение не поддерживается	Ошибка обмена данными с генератором. Полученные при обмене данные не могут быть приняты к исполнению. Полученные данные не поддерживаются.	
046	Коммуникационное сообщение не поддерживается в текущем режиме	Ошибка обмена данными с генератором. Полученные при обмене данные не могут быть приняты к исполнению в текущем режиме.	
048	Неправильный выбор фокуса	Ошибка при переключении фокуса. Экспозиция заблокирована до устранения неисправности.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
049	Ошибка недопустимой функции	Запрашиваемая функция недоступна.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
050	Ошибка нарушения целостности данных предельных значений генератора	Ошибка в программировании пределов генератора. Выполнение экспозиции заблокировано.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
051	Ошибка обратной связи АКЭ	Нет сигнала обратной связи АКЭ или же он нарастает слишком медленно.	Проверьте, направлена ли трубка на выбранный приемник изображения. Проверьте корректность условий съемки (АПР, растр, поле экспонетра, параметры экспозиции). При необходимости повторите съемку с увеличенными значениями напряжения (кВ), тока (мА), времени (мс) или количества электричества (мАс). При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Вы можете продолжить работу на аппарате, отключив функцию АКЭ.

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
052	Ток поднакала малого фокуса превышает допустимое значение	Ток поднакала малого фокуса выше нормы. Выполнение экспозиции на малом фокусе заблокировано.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
053	Ток поднакала большого фокуса превышает допустимое значение	Ток поднакала большого фокуса выше нормы. Выполнение экспозиции на большом фокусе заблокировано.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
054	Опорное напряжение системы АКЭ вне допустимого диапазона	Опорное напряжение АКЭ достигло верхнего или нижнего предела. Выполнение экспозиции в режиме АКЭ заблокировано.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Вы можете продолжить работу на аппарате без использования АКЭ.
055	В режиме АКЭ не выбрано ни одно из измерительных полей	Не выбрано ни одно из измерительных полей системы АКЭ.	Включите хотя бы одно измерительное поле системы АКЭ.
056	Программирование трубки не выполнено	Не запрограммирована трубка ни для одного из рабочих мест. Выполнение экспозиции заблокировано.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
057	Ошибка сигнала прерывания экспозиции в режиме АКЭ	Ошибка в работе экспонометра. Сигнал прерывания экспозиции в режиме АКЭ поступил до начала экспозиции.	Повторите экспозицию. Если ошибка повторяется, обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Вы можете продолжить работу на аппарате, отключив функцию АКЭ.
058	Экспозиция прервана по команде таймера пульта управления	Длительность экспозиции превысила предельно допустимое значение, экспозиция прервана таймером пульта управления.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
059	Превышение предельного значения нагрева кожуха трубки	Тепловая нагрузка на рентгеновскую трубку достигла предела.	Дайте трубке остыть (30 мин). До остывания трубки экспозиция заблокирована.
060	Высокое напряжение больше установленного значения	Измеренное значение высокого напряжения значительно превышает установленное значение.	Дважды повторите экспозицию с теми же параметрами без пациента. Если ошибка повторяется, выключите аппарат и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Если ошибка не повторяется, эксплуатация аппарата разрешена.
E061	Высокое напряжение меньше установленного значения	Измеренное значение высокого напряжения значительно меньше, чем установленное значение.	

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
062	Сигнал EXP_SW имеет активный уровень в состоянии ожидания	Наличие ошибочного сигнала экспозиции.	Повторите экспозицию. Если ошибка повторяется, выключите и включите аппарат. Если ошибка повторяется вновь, выключите аппарат и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Не используйте аппарат до устранения проблемы.
063	Восстановление заводских настроек	Генератор в состоянии восстановления заводских настроек. Выполнение экспозиции заблокировано.	Для перевода генератора в рабочее состояние обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
065	Ошибка устройства томографии	Не получен сигнал запуска томографии от штатива в течение 30 секунд после нажатия кнопки экспозиции.	Проведите томографию без пациента с другими параметрами. При повторении ошибки выключите и включите аппарат, затем повторите томографию. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
067	Превышен предел мощности источника питания	Высокое напряжение отключено, т.к. достигнуто предельное значение мощности источника питания генератора.	Уменьшите значение напряжения (кВ) или тока (мА). Прервите выполнение экспозиций вплоть до охлаждения генератора. Продолжение работы в данном режиме может привести к выходу генератора из строя.
071	Превышение пределов индицируемой дозы DAP	Накопленное дозиметром значение дозы превышает предел индикации.	Сбросьте показания дозиметра. В период отсутствия связи с дозиметром расчет эффективной дозы будет производиться исходя из показателей радиационного выхода трубки.
072	Ошибка устройства DAP	Дозиметр не отвечает.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. В период отсутствия связи с дозиметром расчет эффективной дозы будет производиться исходя из показателей радиационного выхода трубки.
073	Ошибка данных DAP	Ошибка в данных настроек дозиметра.	
074	Неисправность инвертора 1	Превышение допустимого тока в инверторе 1.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
075	Неисправность инвертора 2	Превышение допустимого тока в инверторе 2.	
076	Неисправность инвертора 3	Превышение допустимого тока в инверторе 3.	

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
077	Неисправность резонансной цепи	При выполнении экспозиции зафиксировано превышение допустимого значения тока резонансной цепи.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
078	Блокировка по неготовности приемника изображения 1	Нет сигнала готовности от приемника изображения 1.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
079	Блокировка по неготовности приемника изображения 2	Нет сигнала готовности от приемника изображения 2.	
080	Сигнал блокировки по каналу 1	Наличие сигнала на входе канала блокировки 1	
081	Сигнал блокировки по каналу 2	Наличие сигнала на входе канала блокировки 2	
082	Высокое напряжение превышает допустимый предел	Измеренное значение высокого напряжения превышает допустимое предельное значение.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
083	Превышение допустимого значения тока анода	Превышение допустимого значения тока анода.	Сбросьте ошибку и повторите экспозицию. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
084	Превышение допустимого значения тока катода	Превышение допустимого значения тока катода.	
085	Ошибка основной обмотки статора трубки	Недопустимое значение тока в основной обмотке статора.	
086	Ошибка фазосдвигающей обмотки статора трубки	Недопустимое значение тока в фазосдвигающей обмотке статора.	
087	Неисправность датчика температуры инвертора	Возможная неисправность датчика температуры инвертора.	
088	Температура блока питания превышает допустимый предел	Перегрев цепей питания силовых инверторов выше допустимого предела.	Дайте трубке остыть (30 мин). До остывания трубки экспозиция заблокирована.
100	Ошибка калибровки – Превышено максимальное значение тока (mA)	При калибровке рентгеновской трубки превышено максимальное значение тока (mA).	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
101	Ошибка калибровки – Превышено допустимое количество экспозиций	При калибровке рентгеновской трубки превышено допустимое количество экспозиций.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
102	Ошибка калибровки – Превышен максимальный ток накала	Достигнуто максимальное значение тока накала для выбранного фокуса при калибровке рентгеновской трубки.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
103	Ошибка калибровки – Операция прервана вручную	Отпущена кнопка экспозиции при калибровке рентгеновской трубки.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
104	Ошибка калибровки – нет тока (mA)	При калибровке рентгеновской трубки нет сигнала обратной связи по току (mA).	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
105	Ошибка калибровки – Минимальный ток (mA) не калиброван	Превышено минимальное значение тока (mA) в начале калибровки рентгеновской трубки.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
150	Ошибка в обмене данных со штативом	Ошибка в обмене данных со штативом.	Убедитесь, что штатив включен.
152	Ошибка штатива	Генератор получил от штатива сообщение об ошибке.	Обратитесь к руководству по эксплуатации штатива.
153	Предел параметра	Выбранный параметр достиг предельного значения.	Не требуется.
154	Нажата аварийная кнопка штатива	Аварийная кнопка штатива активирована.	Выключите аварийную кнопку штатива, если она была нажата случайно. При преднамеренном нажатии кнопки, выключить ее допускается только после устранения причины нажатия.
200	Превышение уровня предупреждения для анода	Применение установленных параметров экспозиции приведет к превышению допустимой тепловой нагрузки на рентгеновскую трубку.	Дайте трубке остыть (30 мин), чтобы выполнить экспозицию с заданными параметрами, или уменьшите значения параметров экспозиции.
202	Предельное значение мощности генератора	Применение установленных параметров экспозиции приведет к превышению максимальной мощности генератора.	Уменьшите значение напряжения (кВ) или тока (mA).

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
203	Предельное значение кВ генератора	Установлено предельное значение напряжения (кВ). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Уменьшите или увеличите значение напряжения (кВ).
204	Предельное значение мА генератора	Установлено предельное значение выходного тока генератора (мА). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Уменьшите или увеличите значение выходного тока генератора (мА).
205	Предельное значение времени экспозиции генератора	Установлено предельное значение времени экспозиции (мс). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Уменьшите или увеличите значение времени экспозиции (мс).
206	Предельное значение мАс генератора	Установлено предельное значение количества электричества (мАс). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Уменьшите или увеличите значение количества электричества (мАс).
207	Предельное значение мощности трубки	Применение установленных параметров экспозиции приведет к превышению максимальной мощности трубки.	Уменьшите значение напряжения (кВ) или тока (мА).
208	Предельное значение кВ трубки	Установлено предельное для трубки значение напряжения (кВ). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Уменьшите или увеличите значение напряжения (кВ).
209	Предельное значение мА трубки	Установлено предельное значение тока трубки (мА). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Уменьшите или увеличите значение тока трубки (мА).
210	Предельное значение мАс трубки	Установлено предельное для трубки значение количества электричества (мАс). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Уменьшите или увеличите значение количества электричества (мАс).
211	Предельное значение калибровки, выбранный параметр не калиброван	Выбранное значение параметра (напряжение (кВ) или количество электричества (мАс)) не откалибровано. Выполнение экспозиции заблокировано.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
212	Предельное значение коррекции плотности системы АКЭ генератора	Выбранное значение коррекции плотности почернения не запрограммировано.	Установите другую плотность или обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата для программирования нужного значения плотности.

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
213	От пульта управления получена команда, содержащая недопустимое значение параметра	Команда, полученная от пульта управления, содержит недопустимое значение параметра.	Сбросьте ошибку. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
214	Предупреждение о чрезмерном нагреве кожуха	Нагрев кожуха трубки достиг уровня предупреждения о перегреве.	Дайте трубке остыть (30 мин).
220	Предупреждение о чрезмерном нагреве блока питания генератора	Нагрев блока питания генератора достиг уровня предупреждения о перегреве.	Дайте генератору остыть (30 мин). Продолжение работы может привести к выходу оборудования из строя.
221	Предупреждение о превышении теплостойкости генератора	Выполнение экспозиции с выбранными параметрами приведет к превышению допустимой теплостойкости генератора.	Дайте генератору остыть (30 мин). Продолжение работы может привести к выходу оборудования из строя.
230	Дозиметр не готов к работе	Опциональный дозиметр находится в стадии инициализации при включении и еще не готов к работе.	Подождите, пока дозиметр не завершит цикл инициализации при включении.
231	Предупреждение о превышении мощности дозы	Мощность дозы превышает запрограммированный предел.	Уменьшите мощность дозы.
232	Предупреждение о превышении суммарной мощности дозы	Суммарная измеренная мощность дозы превышает запрограммированный предел дозиметра.	Обнулите показания дозиметра.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(информационное)

Сообщения о неисправностях РПУ Spellman

Таблица В.1

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
0	Нет ошибки	Нет ошибки	Не требуется
001	Ошибка инициализации генератора	ЦПУ не может нормально инициализировать свои основные функции.	Выключите генератор и снова включите его. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
003	Ошибка в контрольной сумме энергонезависимой памяти ЦПУ	ЦПУ не может считать данные из энергонезависимой памяти или возникает ошибка при считывании.	
004	Ошибка часов реального времени ЦПУ генератора	ЦПУ генератора не может считать данные из часов реального времени.	
005	Неисправность главного контактора	Нет сигнала обратной связи о включении главного контактора.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
006	Неисправность раскрутки анода трубки	Нет тока в обмотках статора трубки после нажатия кнопки подготовки или наличие тока в обмотках статора трубки до нажатия кнопки подготовки.	
007	Неисправность накала	Измеренное значение тока накала не соответствует заданному значению.	Выключите генератор и снова включите его. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
009	Превышение допустимого значения тока катода	Превышение допустимого значения тока катода.	Сбросьте ошибку и повторите экспозицию. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
010	Превышение допустимого значения тока анода	Превышение допустимого значения тока анода.	
011	Неисправность инвертора А	Превышение допустимого тока в модуле инвертора А.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
012	Неисправность инвертора В	Превышение допустимого тока в модуле инвертора В.	
013	Превышение допустимого значения напряжения на трубке	При выполнении экспозиции зафиксировано превышение допустимого значения напряжения на трубке	

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
014	Неисправность резонансной цепи	При выполнении экспозиции зафиксировано превышение допустимого значения тока резонансной цепи.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
015	Высоковольтный трансформатор не подключен	Высоковольтный трансформатор не подключен к Плате управления	
016	Разбаланс напряжений в анодной и катодной цепи	Разбаланс напряжений в анодной и катодной цепи превышает допустимое значение.	Выключите генератор и снова включите его. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
017	Перегрев инвертора	Температура инвертора выше допустимой.	Прекратите выполнение экспозиций, пока инвертор не остынет до допустимой температуры.
018	Блокировка по превышению времени подготовки	Кнопка экспозиции не нажата в течение более 30 с после нажатия кнопки подготовки.	Отпустите кнопку подготовки и повторите экспозицию, уменьшив интервал времени между нажатием кнопок подготовки и экспозиции. Если сообщение об ошибке продолжает появляться, обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
019	Кнопка экспозиции остается нажатой по истечении 30 с после экспозиции	После завершения экспозиции кнопка подготовки остается нажатой в течение более 30 с.	Отпускайте кнопку подготовки сразу по завершению экспозиции. Если сообщение об ошибке продолжает появляться, обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
020	Нет высокого напряжения при выполнении экспозиции	При выполнении экспозиции нет сигнала обратной связи об уровне высокого напряжения.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
021	Ток трубки во время экспозиции слишком большой	При выполнении экспозиции уровень сигнала обратной связи о величине тока трубки слишком большой.	
022	Ток трубки во время экспозиции слишком малый	При выполнении экспозиции уровень сигнала обратной связи о величине тока трубки слишком мал.	
023	Преждевременное прерывание экспозиции	Кнопка экспозиции отпущена до завершения экспозиции.	Отпускайте кнопку экспозиции только после ее завершения.

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
024	Прерывание экспозиции в режиме АКЭ по предельному времени экспозиции	При работе в режиме АКЭ нет сигнала прерывания от экспонометра. Экспозиция прервана по превышению предельно допустимого времени.	Проверьте соосность трубки и детектора, а также раскрытие шторок коллиматора. Если ошибка повторяется, обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Можно продолжить работу, отключив функцию АКЭ.
025	Прерывание экспозиции в режиме АКЭ по предельному значению дозы	При работе в режиме АКЭ нет сигнала прерывания от экспонометра. Экспозиция прервана по превышению предельно допустимого значения дозы.	
026	Ненормальное прерывание экспозиции	Отсутствие сигнала генерации высокого напряжения во время экспозиции.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
027	Предельный нагрев анода трубки	Нагрев анода трубки превышает допустимое значение.	Выполнено слишком много экспозиций за короткое время. Сделайте перерыв в экспозициях для охлаждения трубки.
028	Блокировка по сигналу термодатчика трубки	Сработал термодатчик перегрева трубки.	Температура трубки превышает допустимую. Сделайте перерыв в экспозициях для охлаждения трубки. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
029	Блокировка по сигналу датчика двери	Дверь в кабинет для исследований открыта.	Закройте дверь в кабинет для исследований. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
031	Блокировка по неготовности приемника изображения 1	Нет сигнала готовности от приемника изображения 1.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
033	Блокировка по неготовности приемника изображения 2	Нет сигнала готовности от приемника изображения 2.	
034	Кнопка подготовки нажата при включении аппарата	При включении генератора нажата кнопка подготовки.	Убедитесь, что кнопка подготовки не была случайно нажата при включении аппарата. Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
035	Кнопка экспозиции нажата при включении аппарата	При включении генератора нажата кнопка экспозиции.	Убедитесь, что кнопка экспозиции не была случайно нажата при включении аппарата. Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
036	Нет связи пульта управления с генератором	Нет обмена данными между пультом управления и генератором.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
037	Ошибка +12VDC	Значение напряжения питания генератора +12 В лежит вне допустимых пределов.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
038	Ошибка -12VDC	Значение напряжения питания генератора -12 В лежит вне допустимых пределов.	
043	Ошибка наличия сигнала генерации высокого напряжения	Присутствует сигнал генерации высокого напряжения, хотя генератор не находится в режиме выполнения экспозиции.	
044	Ошибка связи пульт управления – генератор	От пульта управления получена ошибочная команда.	Сбросьте ошибку. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
045	От пульта управления получена команда, не совпадающая с протоколом обмена данными	Команда, полученная от пульта управления, не совпадает с протоколом обмена данными.	
046	Команда пульта управления запрещена к исполнению	От пульта управления получена команда, запрещенная к исполнению.	Не изменяйте какие-либо параметры в ходе выполнения экспозиции.
048	Работа с выбранным рабочим местом не поддерживается	Попытка выбрать рабочее место, которое не разрешено к использованию.	Работа с выбранным рабочим местом не поддерживается. Выберите другое рабочее место.
049	Для данного рабочего места не выбран канал АКЭ	Для выбранного рабочего места не запрограммирована работа в режиме АКЭ	Выбранное рабочее место не поддерживает режим АКЭ. Для работы в режиме АКЭ выберите другое рабочее место.
051	Ошибка обратной связи АКЭ	Нет сигнала обратной связи АКЭ или же он нарастает слишком медленно.	Проверьте соосность трубки и детектора, а также раскрытие шторок коллиматора. Если ошибка повторяется,

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
			обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Можно продолжить работу, отключив функцию АКЭ.
052	Превышение тока малого фокуса	Ток малого фокуса превышает допустимое значение.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Можно продолжить работу, используя большой фокус.
053	Превышение тока большого фокуса	Ток большого фокуса превышает допустимое значение.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Можно продолжить работу, используя малый фокус.
054	Опорное напряжение системы АКЭ вне допустимых пределов	Ошибка задания параметров системы АКЭ.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Можно продолжить работу, отключив функцию АКЭ.
055	В режиме АКЭ не выбрано ни одно из измерительных полей	Не выбрано ни одно из измерительных полей системы АКЭ.	Включите хотя бы одно измерительное поле системы АКЭ.
056	Не выбран тип трубки	В генераторе не запрограммированы параметры трубки.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
057	Ошибка сигнала прерывания экспозиции в режиме АКЭ	Сигнал прерывания экспозиции в режиме АКЭ присутствует не в режиме экспозиции.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Можно продолжить работу, отключив функцию АКЭ.
058	Ошибка опознавания типа трубки	Положение переключателей типа трубки не совпадает с загруженным файлом параметров трубки.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
060	Высокое напряжение больше установленного значения	Измеренное значение высокого напряжения значительно превышает установленное значение.	

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
061	Высокое напряжение меньше установленного значения	Измеренное значение высокого напряжения значительно меньше, чем установленное значение.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
070	Ошибка выбора канала АКЭ	Ошибка выбора канала АКЭ.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Можно продолжить работу, отключив функцию АКЭ.
071	Ошибка тока накала во время экспозиции	Измеренное значение тока накала во время экспозиции сильно отличается от установленного значения.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
072	Ошибка тока поднакала	Измеренное значение тока поднакала сильно отличается от установленного значения.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
073	Неправильный выбор чувствительности усиливающего экрана	Выбрано неправильное значение чувствительности усиливающего экрана.	Сбросьте ошибку и выберите правильное значение чувствительности усиливающего экрана. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Можно продолжить работу, отключив функцию АКЭ.
074	Значение выпрямленного сетевого напряжения вне нормы	Напряжение на выходе сетевого выпрямителя вне допустимой нормы.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
075	Ошибка счетчика экспозиций	Сбой в данных о количестве выполненных экспозиций.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
077	Короткое замыкание в цепях питания периферии	Короткое замыкание в цепях питания периферии.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
078	Превышение допустимого тока в	Ток через обмотки статора трубки превышает	

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
	обмотках статора трубки	максимально допустимое значение.	
079	Ошибка в подключении экспанометра	Экспанометр подключен неправильно или недостаточно надежно.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата. Можно продолжить работу, отключив функцию АКЭ.
080	Неисправность накопителя инвертора	Входной ток модуля инвертора превышает допустимое значение.	Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование аппарата и обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата.
081	Ошибка шины I2C	Генератор не может определить положение конфигурационных DIP переключателей.	
100	Ошибка калибровки – превышение максимально допустимого тока трубки	Измеренное значение тока трубки превышает максимально допустимое при калибровке.	
101	Ошибка калибровки – превышение максимально допустимого значения высокого напряжения	Значение высокого напряжения превышает максимально допустимое при калибровке.	
102	Ошибка калибровки – превышение максимально допустимого тока накала	Измеренное значение тока накала превышает максимально допустимое при калибровке.	
104	Ошибка калибровки – нет тока трубки	Нет тока трубки при калибровке.	
106	Выбранные параметры не откалиброваны	Выбранные параметры не откалиброваны.	
107	Ошибка цепи зарядки накопителя	Нет заряда конденсаторов накопителя.	
108	Ток накала большого фокуса превышает допустимый	Ток накала большого фокуса превышает допустимый.	
109	Ток накала малого фокуса превышает допустимый	Ток накала малого фокуса превышает допустимый.	
110	Недопустимое значение кВ при включении режима подготовки	Выбранное значение кВ лежит вне допустимого диапазона.	Сбросьте сообщение об ошибке. Выберите допустимое значение кВ
111	Недопустимое значение мА при включении режима подготовки	Выбранное значение мА лежит вне допустимого диапазона.	Сбросьте сообщение об ошибке. Выберите допустимое значение мА

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
112	Недопустимое значение длительности экспозиции при включении режима подготовки	Выбранное значение длительности экспозиции лежит вне допустимого диапазона.	Сбросьте сообщение об ошибке. Выберите допустимое значение длительности экспозиции
113	Неправильная скорость вращения анода трубки при включении режима подготовки	Скорость вращения анода трубки не соответствует выбранным параметрам экспозиции.	Сбросьте сообщение об ошибке. Установите допустимый для данной скорости вращения анода трубки набор параметров экспозиции.
114	Неправильный выбор фокусного пятна при включении режима подготовки	Выбранное фокусное пятно не соответствует выбранным параметрам экспозиции.	Сбросьте сообщение об ошибке. Установите допустимый для выбранного фокусного пятна набор параметров экспозиции.
200	Предельный нагрев анода	Нагрев анода достиг уровня предупреждения о недопустимости дальнейшего нагрева.	Перегрев трубки. Не выполняйте экспозиции до тех пор, пока трубка не остынет.
202	Предельное значение мощности генератора	Применение установленных параметров экспозиции приведет к превышению максимальной мощности генератора.	Установите допустимый набор параметров экспозиции. Уменьшите значение напряжения (кВ) или тока (мА).
203	Предельное значение кВ генератора	Установлено предельное для генератора значение напряжения (кВ). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Уменьшите значение напряжения (кВ) до допустимого уровня.
204	Предельное значение мА генератора	Установлено предельное для генератора значение тока трубки (мА). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Уменьшите значение тока трубки (мА) до допустимого уровня.
205	Предельное значение мс генератора	Установлено предельное для генератора значение времени экспозиции (мс). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Уменьшите длительность экспозиции (мс) до допустимого уровня.
206	Предельное значение мАс генератора	Установлено предельное для генератора значение количества электричества (мАс). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Уменьшите значение количества электричества (мАс) до допустимого уровня.
207	Предельное значение мощности трубки	Применение установленных параметров экспозиции приведет к превышению максимальной мощности трубки.	Установите допустимый набор параметров экспозиции. Уменьшите значение напряжения (кВ) или тока (мА).

Код ошибки	Сообщение	Неисправность	Действие
208	Предельное значение кВ трубки	Установлено предельное для трубки значение напряжения (кВ). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Уменьшите значение напряжения (кВ) до допустимого уровня.
209	Предельное значение мА трубки	Установлено предельное для трубки значение тока (мА). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Уменьшите значение тока трубки (мА) до допустимого уровня.
210	Предельное значение мАс трубки	Установлено предельное для трубки значение количества электричества (мАс). Дальнейшее изменение параметра невозможно.	Уменьшите значение количества электричества (мАс) до допустимого уровня.
212	Невозможно установить выбранную ступень коррекции плотности почернения системы АКЗ генератора	Выбранная ступень коррекции плотности почернения не запрограммирована.	Установите другую плотность или обратитесь к инженеру по обслуживанию аппарата для программирования нужного значения плотности.
213	Неверный параметр передачи данных	В полученном от пульта управления наборе параметров есть параметр, имеющий неверное значение.	Выберите набор параметров экспозиции, полностью поддерживаемый генератором.
220	Обнуление приемного буфера	Нештатное обнуление приемного буфера пакета команд.	Сбросьте ошибку. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию.

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 83

(восемьдесят три) 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 21 г.

**АППАРАТ ФЛЮОРОГРАФИЧЕСКИЙ
Р-600 «ФЛЮОРО»**

**Паспорт
У2-А0000 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.....	10
3	Гарантии изготовителя (поставщика).....	15
4	Свидетельство об упаковывании	16
5	Свидетельство о приемке	17
6	Движение изделия в эксплуатации	18
6.1	Прием и передача изделия	18
6.2	Движение изделия при эксплуатации	18
6.3	Сведения о закреплении изделия при эксплуатации	19
7	Заметки по эксплуатации, транспортированию и хранению	20
8	Требования охраны окружающей среды.....	22
8.1	Материалы, содержащиеся в аппарате	22
8.2	Утилизация аппарата	22

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Основные сведения об изделии

Настоящий паспорт распространяется на Аппарат флюорографический Р-600 «Флюоро», исполнения 1, 2.1, 2.2, 3.1 и 3.2 (далее — аппарат). Аппарат предназначен для проведения массовой профилактической флюорографии и диагностики органов грудной клетки, в том числе получения крупноформатных снимков органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях.

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 26.60.11-004-67684634-2020.

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 ISO 14971-2011.

Аппарат и его составные части не содержат драгоценных материалов.

Пример записи аппарата при заказе и в документации другой продукции:

Аппарат флюорографический Р-600 «Флюоро», Исполнение 1, ТУ 26.60.11-004-67684634-2020.

1.2 Основные технические данные

1.2.1 Аппарат соответствует требованиям ТУ 26.60.11-004-67684634-2020 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 допустимое значение кажущегося сопротивления источника питания 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 X1-B0500, X1-B0600, SHF315-C, SHF415-C, SHF515-C. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии. Рентгеновские питающие устройства РПУ имеют: X1-B0600, SHF315-C, SHF415-C, SHF515-C – накопители энергии, X1-B0500 – моноблок.

Автоматизированные рабочие места (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 готовности к работе после включения напряжения питания не более 15 минут.

1.2.4 Масса аппарата не более 800 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 ± 10 %.

Таблица 1.1

Модель 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
ZR75PN40	40	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
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 40kW	40	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до не менее 6300
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
SHF315-C	32	от 40 до 150	от 10 до 400	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF415-C	40	от 40 до 150	от 10 до 500	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
SHF515-C	50	от 40 до 150	от 10 до 650	от 0,1 до не менее 500	от 1 до 10000
X1-B0500 32 кВт	32	от 40 до 130	от 10 до 320	от 0,1 до не менее 400	от 2 до 6300
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 допуском 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 допуском 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.

1.2.6 Характеристики излучателя рентгеновского

Номинальный размер эффективных фокусных пятен для двухфокусной рентгеновской трубки излучателя:

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

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 кронштейном обеспечивает значение параметров в соответствии с таблицей 1.2. Максимальное допустимое отклонение измеренных значений $\pm 10 \%$

Таблица 1.2

Характеристика	Значение	
	Исп. 1	Исп. 2.1, 2.2, 3.1, 3.2
Фокусное расстояние, мм, не менее	от 1000 до 1200, с шагом 100	от 1000 до 1800, с шагом 100
Диапазон перемещения с помощью электропривода системы «приемник- излучатель» в вертикальном направлении не менее, мм, не менее	1450	1450
Минимальная высота центра приемника рентгеновского излучения от пола, мм, не более	400	400

1.2.9 Органы управления 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.

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

1.2.11 Характеристики АРМ

1.2.11.1 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.

1.2.11.2 Структура и формат экспортируемых данных соответствует Международному стандарту DICOM.

1.2.11.3 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).

1.2.11.4 АРМ оператора имеет следующие функциональные возможности:

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

- постобработка изображений.

1.2.11.5 АРМ врача имеет следующие функциональные возможности:

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

1.2.11.6 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.

1.2.12 Характеристика покрытий и окраски

1.2.12.1 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.

1.2.12.2 Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.301-86 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150-69.

1.2.13 Показатели надежности

1.2.13.1 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.

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

1.2.13.3 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 флюорографический Р-600 «Флюоро», Исполнение __	Y2-A0000-__			ООО «ВКО Медпром», Россия
Базовая часть				
1 Штатив с кронштейном	Y2-B0200			ООО «ВКО Медпром», Россия
	Y2-B0100			
2 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) ²	серии ZR75PN40 или			Spellman, США или Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия или Spellman High Voltage Electronics (SIP) Co., Ltd, Китай
	серии ZR75PN50 или			
	серии ZR75PN65 или			
	серии ZR75PN80 или			
	серии CMP 200 или			Communications & Power Industries Canada Inc., Канада
	SHF315-C или			Sedecal S.A., Испания
	SHF415-C или			
	SHF515-C или			
	X1-B0500 по спецификации или			ООО «ВКО Медпром», Россия
	X1-B0600 по спецификации или			
	X1-B0700 по спецификации			
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			
	E7239 или			

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
	RAD 14/Leo или			Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины
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 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 № ФЦЗ 2011/12115, Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Республика Корея
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 ЕМ или			Tecnint HTE s.r.l., Италия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
	NEC или			NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай
	серии С или			Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай
	серии М 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
10.3 Программный пакет «Диспо» ¹	RU.АНФЦ.10102-01			ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия
10.4 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 «ИнтерРИС-МТ» ¹				РУ № ФСР 2008/02388, АО «МТЛ», Россия
13 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ^{1,2} или	ДРК-1 или ДРК-1М			РУ № РЗН 2014/1562, НПП «Доза», Россия
Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур ^{1,2}	серии VacuDap System			РУ № ФСЗ 2012/11816, VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
14 Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями ¹				РУ № РЗН 2015/2380, Carestream Health, Inc., США
15 Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями ¹				РУ № ФСЗ 2011/10352, Carestream Health, Inc., США
16 Камера лазерная мультиформатная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями ¹				РУ № РЗН 2016/4667, Carestream Health, Inc., США
17 Устройство для печати монохромных медицинских изображений ¹				РУ № ФСЗ 2011/10354, Sony Corporation, Япония
18 Камера лазерная мультиформатная UP-DF750 для печати медицинских изображений ¹				РУ № ФСЗ 2009/04695, Sony Corporation, Япония
19 Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями ¹				РУ № ФСЗ 2008/01838, Agfa N.V., Бельгия
20 Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями ¹				РУ № ФСЗ 2008/02792, Agfa N.V., Бельгия
21 Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями ¹				РУ № ФСЗ 2008/02790, Agfa N.V., Бельгия
22 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
23 Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями ¹				РУ № ФСЗ 2012/12949, FUJIFILM Corporation, Япония
24 Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями ¹				РУ № РЗН 2013/911, FUJIFILM Corporation, Япония
25 Носители бумажные и пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений: Direct Vista, Chroma Vista ¹				РУ № ФСЗ 2010/07718, Codonics, Inc., США

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
26 Пленка медицинская рентгеновская ¹				РУ № ФСЗ 2010/08356, Carestream Health, Inc., США
27 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
28 Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B ¹				РУ № РЗН 2015/2950, Agfa N.V., Бельгия
29 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
30 Документация				
Ведомость эксплуатационных документов	Y2-A0000 ВЭ			ООО «ВКО Медпром», Россия
Руководство по эксплуатации	Y2-A0000 РЭ			ООО «ВКО Медпром», Россия
Паспорт	Y2-A0000 ПС			ООО «ВКО Медпром», Россия
Руководство пользователя	Y2-A0000 РП			ООО «ВКО Медпром», Россия
Принадлежности				
31 Окно рентгенозащитное ^{1,2}	серии MASO			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 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 установку программ, не предусмотренных 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).

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 23

(двадцати трех) листах

Генеральный директор
ООО «ВКО Медпром»



Мещеряков О.В.