

29.10.59.170

(код ОКПД2)

**Кабинет РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ
подвижной ЦИФРОВОЙ КРПЦ-П
(на базе прицепа специального модели 884100)
по ТУ 9442-021-42254364-2008**

**Паспорт
АСЛВ 38639.021 ПС**

ноябрь 2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. Основные сведения об изделии	3
2. Основные технические данные	4
3. Комплектность	5
4. Сроки службы и хранения	7
5. Транспортирование	7
6. Сведения об упаковке	8
7. Гарантии изготовителя	9
8. Свидетельство о приемке	11

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1. Наименование изделия: Кабинет рентгенографический подвижной цифровой КРПЦ-П (на базе прицепа специального модели 884100) ТУ 9442-021-42254364-2008 (далее КАБИНЕТ).

1.2. Заводской номер КРПЦ-П: _____

Дата изготовления: _____

Заводской номер АРГЦ-РП (ПроГраф): _____

Дата изготовления: _____

1.3 Разработчик и изготовитель: АО "РЕНТГЕНПРОМ".

Юридический адрес: 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание 173

Почтовый адрес: 143502, Московская область, Истра, ул. Почтовая, д. 2, а/я 885

Место производства:

1. АО «РЕНТГЕНПРОМ», 143500, Московская обл., город Истра, ул. Панфилова, здание №56

2. АО «РЕНТГЕНПРОМ», 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание №17

Телефон: (495) 742 40 90

1.4. КАБИНЕТ предназначен для проведения рентгенографии органов пациента в положении стоя, сидя или лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой в нестационарных условиях и обеспечивает цифровую регистрацию изображения. КАБИНЕТ должен размещаться на прицепе, предназначенном для подвижных рентгенодиагностических кабинетов.

1.5. КАБИНЕТ предназначен для транспортировки и эксплуатации во взрывобезопасном пространстве при следующих климатических условиях: температура воздуха от минус 40°C до + 40°C, относительной влажности до 100% при температуре +25°C и более низких температурах без конденсации влаги, запыленности воздуха до 0,1 г/м³ и в районах, расположенных на высоте до 3000 м над уровнем моря.

1.6 Декларация о соответствии ЕАЭС № RU Д-RU.PA02.B.06793/22 от 25.02.2022 г. Срок действия — до 24.02.2027 г.

1.7 Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03242, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Срок действия — не ограничен.

2 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Основные технические данные КАБИНЕТа приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Основные технические данные

Технические данные	Параметры
Номинальное напряжение питающей сети, В	(220 $\pm$ 22)
Частота сети, Гц	50 (60)
Наибольшая потребляемая мощность от сети, не более, кВт	10
Наибольшая потребляемая мощность от миниэлектростанции, не более, кВт	6

Технические параметры аппарата, размещенного в КАБИНЕТе, представлены в паспорте на него.

2.2 Габаритные размеры представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – Габаритные размеры КАБИНЕТа

Вид шасси	Габаритные размеры ДхШхВ, мм
Прицеп модели 884100	6560х2480х3000
Кузов прицепа модели 884100	5000х2400х2360

2.3 Масса снаряженного прицепа не более 2000 кг.

Полная допустимая масса прицепа с установленным оборудованием КАБИНЕТа не более 3500 кг.

2.4 Вместимость КАБИНЕТа

Вместимость на стоянке при обслуживании населения для медицинского персонала в кузове - 2 человека, для обследуемых - 2 человека .

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплект поставки КАБИНЕТа должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3 - Комплектность КАБИНЕТа

Наименование	Обозначение технической документации/характеристики	Кол-во	Примечание
Кабинет рентгенографический подвижной цифровой КРПЦ-П (на базе прицепа специального модели 884100) в составе:	АСЛВ 38639.021.00.00	1	
1. Аппарат рентгенографический цифровой для производства снимков, в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой АРГЦ-РП (ПроГраф)	ТУ 9442-015-42254364-2005	1	
2. Ультразвуковая диагностическая система	АЛОКА, Китай, ФСЗ 2011/01942, или «Terason ECHO Ultrasound System», США, ФСЗ 2010/05993, или «SonoScape Company Limited», КНР, ФСЗ 2010/06261, или «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», КНР, ФСЗ 2012/11444 Максимальная глубина сканирования не менее 24 см, динамический диапазон не менее 90 дБ	1*,**	☐ ☐ ☐ ☐
3. Миниэлектростанция	MOSA, Италия, или «SDMO Industries», Франция, или ООО «ГК ТСС», Россия Однофазная, номинальная выходная мощность $\geq 5,0$ кВА	1*,**	☐ ☐ ☐
4. Воздушный кондиционер	Gree Electric Appliance Inc of Zhuhai, Китай, или Zanussi™, «Green Trace», Латвия, или Ballu, «TCL Delonghi Home Appliances Co., LTD» Охлаждающая мощность ≥ 7000 BTU/час	1*	☐ ☐ ☐
5. Вытяжной вентилятор	Тип В-12, или «AERECO S.A.», Франция, или ООО «ЭРА», Россия, или ООО «ВЕЗА», Россия, или «Waon Development limited», Китай Макс. поток воздуха ≥ 85 м³/ч	2*	☐ ☐ ☐ ☐ ☐
6. Электрический тепловентилятор	Тип ТПЦ-3, или Ballu™, ООО «Ижевский завод тепловой техники», Россия, или ООО «Ижевский электромеханический завод», Россия Расход воздуха ≥ 300 м³/ч; Полн. мощность нагрева ≥ 3000 Вт	1*,**	☐ ☐ ☐

7. Электрические тепловые завесы	Тип ЗВТ, или Termica™, ООО «Ижевский завод тепловой техники», Россия, или ООО «Ижевский электромеханический завод», Россия Производительность $\geq 300 \text{ м}^3/\text{ч}$	2*,**	☐ ☐ ☐
8. Кабель силовой (25 м)	Тип КГ – 3х4+1х2,5	1 компл	
9. Умывальник с автоматическим поддержанием температуры воды в баке	Тип УА 15-01-«НОКУ», ИП «Новиков Виктор Яковлевич» Потребляемая мощность не более 500 ВА; Объем воды не менее 15 л.	1*,**	
10. Система независимого водоснабжения	АСЛВ 38639.014.08	1**	
11. Аппарат для удаления бытовых сточных вод	«S.F.A.», Франция, или «SPERONI S.p.A.», Италия мощность насоса $\leq 0,8 \text{ кВт}$ расход воды $\leq 3,0 \text{ л/цикл}$	1*,**	☐ ☐
12. Система дизельного отопления	Тип HYDRONIC, Eberspacher, Германия, или «Webasto Thermo & Comfort SE», Германия Рабочее напряжение 12В/24 В, Рабочая температура от не более -40 °С до не менее +80 °С	1*,**	☐ ☐
13. Аптечка первой помощи	ТУ 9398-003-29425884-97, или ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия, ФСР 2010/06799	1*	☐ ☐
14. Средство измерения произведения дозы на площадь	Тип ДРК-1, ООО НПП «Доза», Россия Рабочий диапазон анодных напряжений от 30 до 200 кВ Диапазон регистрируемого произведения поглощенной дозы на площадь сечения рентгеновского пучка от 1 до 104 сГр·см2.	1*,**	
15. Набор мебели: шкаф-купе, тумбочка, диван-кушетка, компьютерный стол и стул	АСЛВ 38639.008.027	1 компл	
16. Эксплуатационная документация			
Паспорт	АСЛВ 38639.021 ПС	1	
Руководство по эксплуатации	АСЛВ 38639.021 РЭ	1	
Инструкция по пользованию системой водоснабжения	АСЛВ 38639.014 И	1**	

1 * - Изготовитель вправе комплектующие изделия заменить на аналогичные с параметрами не хуже, оговоренных настоящим паспортом. Если комплектующее изделие является зарегистрированным медицинским изделием, то допускается заменять только на зарегистрированное медицинское изделие.

2 ** - Поставляется по отдельному заказу.

3 - При комплектации кабинета системой дизельного отопления на базе дизельного отопителя HYDRONIC фирмы Eberspacher, Германия пп. 6,7 могут не поставляться

4 СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

4.1 Средний срок службы КАБИНЕТА – не менее 5 лет.

4.2 Условия хранения КАБИНЕТА – в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150: навесы в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом при температуре воздуха от -50 до $+50^{\circ}\text{C}$

4.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента передачи КАБИНЕТА потребителю.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 КАБИНЕТЫ могут транспортироваться железнодорожным, водным, воздушным видами транспорта или своим ходом. Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Вид транспорта должен оговариваться в договоре на поставку.

5.2 Размещение и крепление КАБИНЕТА на открытом железнодорожном транспорте должно выполняться в соответствии с требованиями, установленными в документах, утвержденными Министерством путей сообщения, в установленном порядке.

5.3 Условия транспортирования — по ГОСТ 15150 (по условиям хранения 5).

5.4 При транспортировании своим ходом скорость КАБИНЕТА не должна превышать 50 км/ч по дорогам с усовершенствованным покрытием и 30 км/ч по дорогам без покрытия.

5.5 При транспортировании КАБИНЕТА как своим ходом, так и любым видом транспорта необходимо соблюдать «Правила подготовки КАБИНЕТА к транспортированию и обслуживания КАБИНЕТА при транспортировании», изложенными в РЭ.

6 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВЫВАНИИ

6.1 Комплект АРМ рентгенолога, комплекты ЗИП, инструментов, эксплуатационная документация уложены в упаковке завода-изготовителя в специально отведенное место.

6.2 КАБИНЕТ опломбирован изготовителем.

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

М.П.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие КАБИНЕТА требованиям технических условий ТУ 9442-021-42254364-2008 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации АСЛВ 38639.021 РЭ.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации — 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

7.3 КАБИНЕТ должен быть введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения.

7.4 При вводе КАБИНЕТА в эксплуатацию действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается исчисление гарантийного срока эксплуатации.

7.5 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- по истечении гарантийного срока хранения, если КАБИНЕТ не введен в эксплуатацию до истечения этого срока;
- при несоблюдении потребителем правил и сроков технического обслуживания, изложенных в разделе «Техническое обслуживание» руководства по эксплуатации на КАБИНЕТ.

7.6 Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие вследствие нарушения потребителем правил хранения и транспортирования.

7.7 Без предъявления гарантийного талона и при нарушении сохранности пломб на КАБИНЕТ претензии к качеству работы КАБИНЕТА не принимаются, и гарантийный ремонт не производится.

7.8 Техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладку и ремонт аппарата могут производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие разрешение на право проведения таких работ от завода-изготовителя.

7.9 Сервисное техническое обслуживание КАБИНЕТА в течение гарантийного срока проводится на возмездной основе.

7.10 Гарантийный талон №: _____.

Кабинет рентгенографический подвижной цифровой КРПЦ-П (на базе прицепа специального модели 884100), ТУ 9442-021-42254364-2008	
Серийный номер	
Дата выпуска	
Изготовитель	АО «РЕНТГЕНПРОМ»
Адрес и телефон фирмы-изготовителя	Юридический адрес: 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание 173 Почтовый адрес: 143502, Московская область, Истра, ул. Почтовая, д. 2, а/я 885 тел. 8(495)742-40-90
Служба поддержки, сервиса и ремонта	<u>service@roentgenprom.ru</u> тел.: 8 (495) 994-69-70; 8 (498) 729-39-80
Продавец	
Адрес и телефон фирмы-продавца	
Дата продажи	
Печать	
Подпись	

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1 Кабинет рентгенографический подвижной цифровой КРПЦ-П (на базе прицепа специального модели 884100), заводской номер _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий ТУ 9442-021-42254364-2008 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК:

(личная подпись)

(фамилия, инициалы)

М.П.

(год, месяц, число)

Всего прошито и пронумеровано
6 (шесть) листов
Исполнительный директор
АО "РЕНТГЕНПРОМ"
Сявбянов Мансур Рафитович



**КАБИНЕТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ПОДВИЖНОЙ
ЦИФРОВОЙ КРПЦ-П
(на базе прицепа специального модели 884100)
по ТУ 9442-021-42254364-2008**

**Руководство по эксплуатации
АСЛВ 38639.021 РЭ**

ноябрь 2022

Содержание

	Введение	3
1.	Назначение	4
2.	Технические данные	5
3.	Состав КАБИНЕТа.....	6
4.	Устройство КАБИНЕТа.....	9
5.	Правила безопасности.....	13
6.	Подготовка к работе и порядок работы.....	14
7.	Техническое обслуживание.....	19
8.	Контроль технического состояния.....	20
9.	Текущий ремонт.....	22
10.	Правила хранения.....	21
11.	Транспортирование.....	21
12.	Утилизация и защита окружающей среды	21
	Приложения А, Б, В – Правила подготовки КАБИНЕТа к транспортированию	22
	Приложение Г – Электрическая схема функциональная КАБИНЕТа	25
	Приложение Д – Электромагнитная совместимость	26

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту — РЭ) кабинета рентгенографического подвижного цифрового КРПЦ-П (на базе прицепа специального модели 884100), с аппаратом рентгенографическим цифровым АРГЦ-РП (ПроГраф) (далее по тексту — КАБИНЕТ) предназначено для изучения его состава, устройства и работы, правил обращения с ним, указаний по техническому обслуживанию и ремонту.

РЭ рассчитано на технический и медицинский персонал, который будет работать в КАБИНЕТе и обслуживать его в процессе эксплуатации.

Инструктаж медицинского персонала проводит представитель предприятия-изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием-изготовителем.

Оператор (рентгенолаборант, рентгенолог), работающий в КАБИНЕТе, должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации рентгенодиагностической аппаратуры, иметь навыки работы с персональным компьютером на уровне пользователя.

Обслуживание КАБИНЕТа должно производиться техническим персоналом, имеющим подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением свыше 1000 В.

При изучении КАБИНЕТа и правил его эксплуатации следует дополнительно пользоваться руководством по эксплуатации аппарата рентгенографического цифрового АРГЦ-РП (ПроГраф) (далее по тексту - аппарат) и инструкциями на вспомогательное оборудование, используемое в КАБИНЕТе.

КАБИНЕТ соответствует требованиям нормативных документов:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
ГОСТ IEC 60601-1-1-2011
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
ГОСТ Р 50267.2.54-2013
ГОСТ Р 50444-92
ГОСТ 28385-89

Производитель: АО «РЕНТГЕНПРОМ».

Юридический адрес: 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание 173

Почтовый адрес: 143502, Московская область, Истра, ул. Почтовая, д. 2, а/я 885

Место производства:

1. АО «РЕНТГЕНПРОМ», 143500, Московская обл., город Истра, ул. Панфилова, здание №56
2. АО « РЕНТГЕНПРОМ», 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание №17

Телефон: 8(495) 742-40-90; факс: 8 (495) 742-94-14.

Интернет: www.roentgenprom.ru.

Электронная почта: office@roentgenprom.ru.

Служба поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя:

телефон: 8(495) 994-69-70, 8(495) 992-37-50, 8(498) 729-39-80.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения в КАБИНЕТ и в схему размещения оборудования в нем, не приводящие к ухудшению технических данных КАБИНЕТа.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 КАБИНЕТ предназначен для проведения стандартных рентгенологических исследований методами цифровой рентгенографии следующих органов пациента: легкие и средостение, позвоночник, опорно-двигательный аппарат, голова и шея в нестационарных условиях, стоя, сидя и лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой.

1.2 Основной областью применения КАБИНЕТа является рентгенографическое обследование населения в отдаленных районах, не имеющих больниц и клиник с рентгеновскими кабинетами, а также своевременное массовое обследование школьников, студентов, работников предприятий на местах.

1.3 КАБИНЕТ предназначен для круглогодичной эксплуатации по дорогам с твердым покрытием в условиях умеренного климата.

КАБИНЕТ рассчитан на эксплуатацию при температуре наружного воздуха от минус 40 до +40°C, относительной влажности до 100% при температуре +25°C без конденсации влаги, атмосферном давлении 630—800 мм. рт. ст., при запыленности воздуха до 0,1 г/м³ и в районах на высоте до 3000 м над уровнем моря.

2 Технические данные

2.1 Питание КАБИНЕТа осуществляется от однофазной электрической сети общего назначения напряжением (220 ± 22) В и частотой 50(60) Гц.

2.2 Потребляемая мощность – не более 10 кВт (при работе электрических обогревателей и других устройств), от миниэлектростанции – не более 6 кВт.

2.4 Технические характеристики аппарата приведены в РЭ на него.

2.5 Технические характеристики остальных устройств представлены в документации на эти устройства.

2.6 Вместимость на стоянке при обслуживании: для медицинского персонала в КАБИНЕТЕ – 2 человека, для обследуемых – 2 человека.

2.7 КАБИНЕТ размещается на прицепе специальном модели 884100 (далее по тексту – прицеп).

Габаритные размеры КАБИНЕТа на прицепе – 6560х2480х3000 мм, на кузове прицепа – 5000х2400х2360 мм.

Полная масса КАБИНЕТа с установленным оборудованием – не более 3500 кг, масса снаряженного прицепа – не более 2000 кг.

2.8 Параметры электромагнитной совместимости см. в Приложении Д.

3 Состав кабинета

3.1 КАБИНЕТ представляет собой медицинское помещение в кузове-фургоне, установленное на прицепе модели 884100 (рис.1).



Рисунок 1 – КАБИНЕТ на базе прицепа специального модели 884100

3.2 В КАБИНЕТе установлены: аппарат рентгенографический цифровой с автоматизированным рабочим местом рентгенолаборанта (АРМ1), диван-кушетка с нишей для укладывания ЗИП, стол-каталка с рентгенопрозрачной декой, тумба, система отопления, шкаф для одежды и иное вспомогательное оборудование; огнетушитель – по специальному заказу.

3.3 Освещение КАБИНЕТа осуществляется с помощью люминесцентных ламп.

3.4 Для вентиляции КАБИНЕТа предусмотрен электрический вытяжной вентилятор.

3.5 Для поддержания комфортной температуры в салоне установлен воздушный кондиционер.

3.6 По отдельному заказу возможна поставка дизельного генератора (мини-электростанции), от которого может работать КАБИНЕТ, с ограничением по одновременному включению отопительных устройств.

3.7 В лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ) по дополнительному требованию устанавливается автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога (АРМ2), в состав которого входит: компьютерная стойка, системный блок, источник бесперебойного питания, графический монитор и медицинский монохромный монитор, принтер лазерный и медицинский термопринтер.

3.8 Подробная комплектация указана в Паспорте на КАБИНЕТ.



Рисунок 2 – Расположение оборудования в КАБИНЕТе*

*— изготовитель вправе изменить планировку и комплектацию мебели и электротехнического оборудования.

3.9 Ведомость эксплуатационных документов представлена в Таблице 1.

Таблица 1 - Ведомость эксплуатационных документов

Обозначение документа	Наименование документа	Кол-во (шт.)
АСЛВ 38639.021 ПС	Кабинет рентгенографический подвижной цифровой КРПЦ-П (на базе прицепа специального модели 884100). Паспорт	1
АСЛВ 38639.021 РЭ	Кабинет рентгенографический подвижной цифровой КРПЦ-П (на базе прицепа специального модели 884100). Руководство по эксплуатации	1
АСЛВ 38639.014 И	Инструкция по пользованию системой водоснабжения	1

Идентификация КАБИНЕТа и его частей, а также информации об их изготовителях осуществляется с помощью маркировочных табличек.

Маркировочная табличка КАБИНЕТа, содержащая его серийный номер, располагается внутри отсека медперсонала под сетевым щитком.

Маркировочная табличка рентгенографического аппарата, содержащая его серийный номер, располагается в верхней части штатива.

Кабинет рентгенографический подвижной цифровой КРПЦ-П (на базе прицепа специального модели 884100) ТУ 9442-021-42254364-2008
Потребляемая мощность – 10 кВт от сети (от миниэлектростанции – 6 кВт) Напряжение – 220В ~ Отклонение напряжения – +/-10% Частота – 50/60 Гц



4 Устройство кабинета

4.1 В КАБИНЕТе имеются одна открывающаяся наружу дверь и одно окно. Для входа пациентов в КАБИНЕТ устанавливается трап с широкими рифлеными ступенями. Трап закреплен на задней стенке прицепа, поручень хранится внутри прицепа. Внутри фургон разделен на 2 части рентгенозащитной перегородкой: процедурная (рис.4) и отсек медперсонала (рис.3).



Рисунок 3 – Отсек медперсонала

4.1.1 Отсек медперсонала (рис.3) располагается сразу при входе в КАБИНЕТ. Внутри этого отсека размещается автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта (АРМ1), позволяющее получать и просматривать снимки. На АРМ1 размещается: монитор, дисплей системы видеонаблюдения, переговорное устройство, системный блок, транспортный диск, клавиатура, устройство бесперебойного питания, стабилизатор напряжения, который обеспечивает подачу стабилизированного питания 220 В на оборудование.

Слева на стене закреплён дежурный люминесцентный светильник со встроенным аккумулятором (рис.6), что позволяет обслуживающему персоналу использовать помещение в любое время суток при отсутствии напряжения сети. При входе справа установлен шкаф для размещения одежды, рядом закреплён кондиционер (рис.3), на него установлена тумба с

ящиками для размещения в них необходимой при работе документации. В шкафу также хранятся тепловая пушка и штырь для заземления.

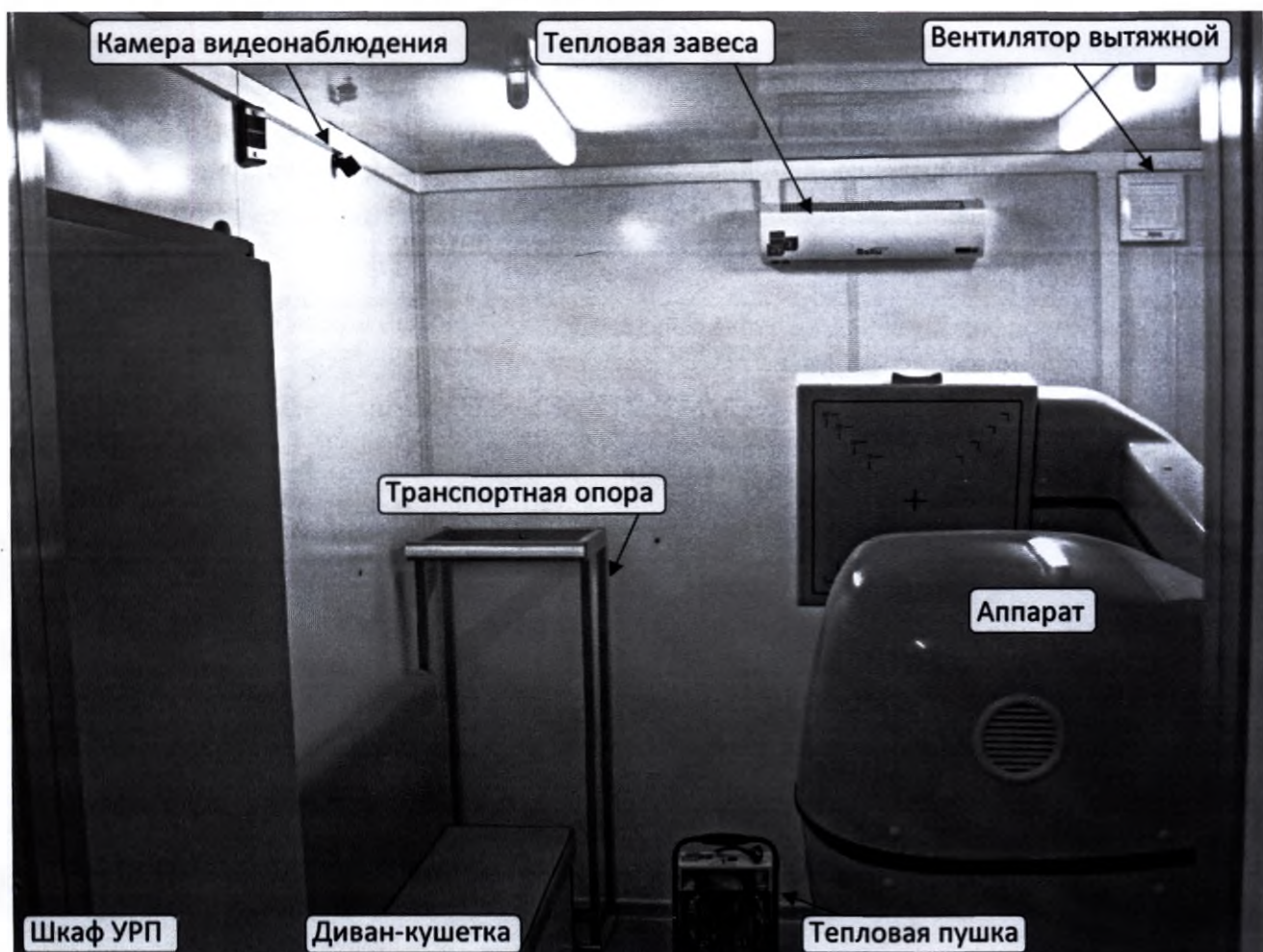


Рисунок 4 – Процедурная

4.1.2 Процедурная (рис.4) расположена за раздвижной, трехстворчатой рентгенозащитной перегородкой с дверью с рентгенозащитным стеклом для наблюдения за пациентом во время обследования. На перегородке крепится концевой выключатель двери (рис.6), который блокирует подачу высокого напряжения для проведения снимка при незакрытой двери перегородки. Также в процедурной установлены две камеры наблюдения и динамик переговорного устройства (рис.4,5). Перегородка может закрываться на ключ. В процедурной установлен аппарат, напротив него закреплен диван-кушетка. В углу рядом с диваном-кушеткой установлен силовой шкаф УРП. К стене справа закреплен стол-каталка (рис.5), который при необходимости можно использовать, открутив винты-«барашки». Рядом висит бактерицидный облучатель и дистанционный пульт управления (ПУ) аппаратом (рис.5).

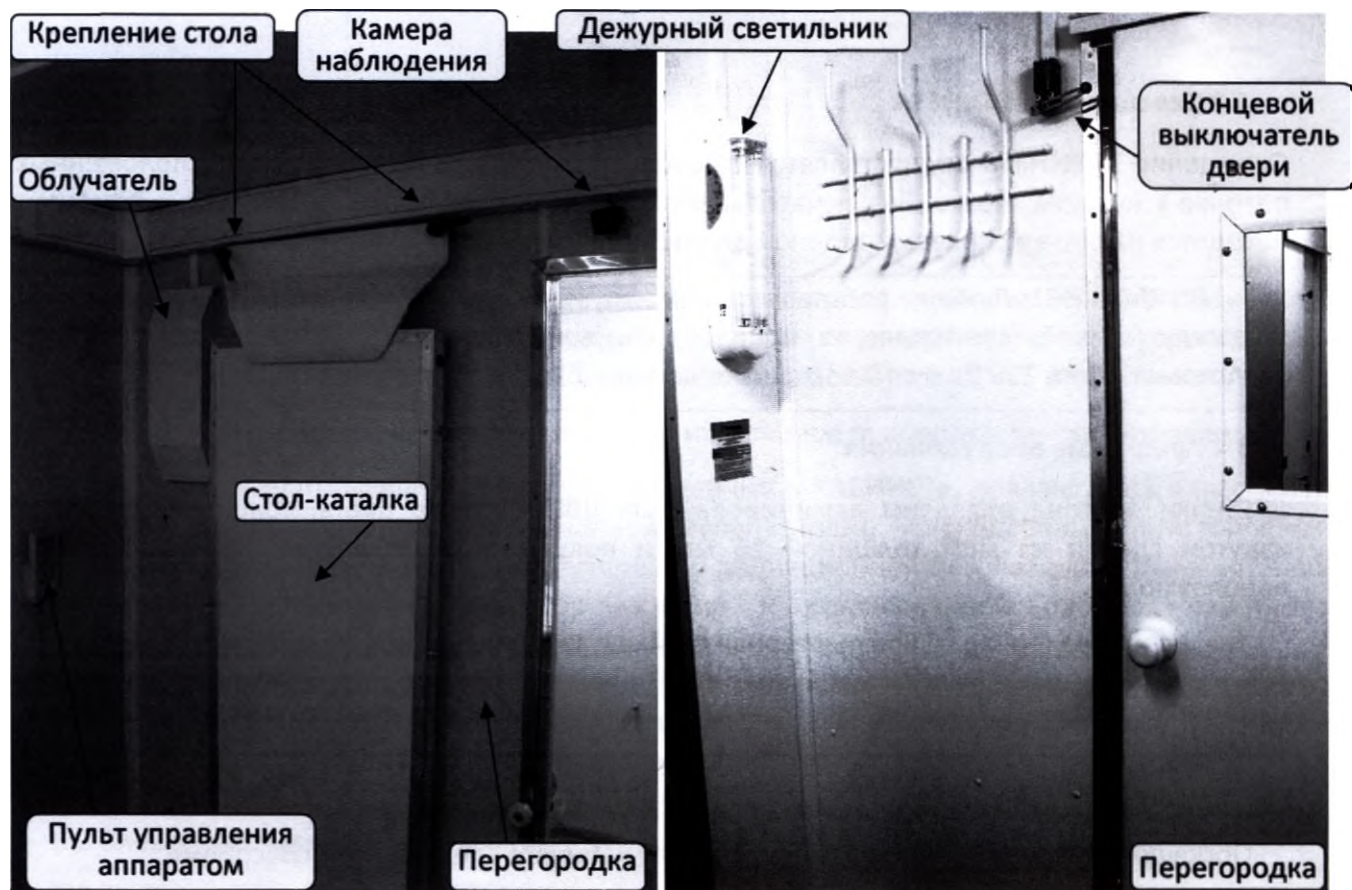


Рисунок 5

Рисунок 6

4.2 Энергоснабжение

К внешней питающей сети КАБИНЕТ подключается через вводной трехжильный 25-метровый кабель с наконечниками, который расположен в ящике под прицепом с правой стороны по ходу движения. Длина кабеля может быть изменена по требованию заказчика.

Для включения и выключения электрооборудования в кабинете установлен сетевой щиток, который расположен в отсеке медперсонала. В сетевом щитке установлены автоматические выключатели, «Устройство защитного отключения» (далее по тексту – УЗО) и контрольный вольтметр для проверки напряжения питающей сети.

По требованию Заказчика в Кабинете может быть установлена миниэлектростанция, что дает возможность проводить обследования вдали от электрических сетей. Для подключения к ней КАБИНЕТ может быть оснащен дополнительным специальным 10-метровым кабелем с возможностью подключения к электрооборудованию фургона.

Система вентиляции кабинета обеспечивается электрическим вытяжным вентилятором. Снаружи вентилятор закрыт вентиляционной решеткой.

Электрическая проводка выполнена в специальных электромонтажных коробах.

Розетки установлены с защитным заземлением (евро-розетки). На розетки, к которым подключены аппарат и АРМ1, подается стабилизированное напряжение 220 В.

Схему электрического подключения КАБИНЕТа см. в Приложении Г.

4.3 Освещение КАБИНЕТА

Освещение КАБИНЕТА осуществляется с помощью люминесцентных ламп, расположенных на потолке в каждом отсеке. Выключатель, которым можно включить освещение в помещениях находится на стенке справа от входной двери.

ВНИМАНИЕ! Любые работы по замене или ремонту сетевого щитка, розеток, выключателей, светильников производить при отключенном напряжении питания. Автомат «Сеть 220 В» в сетевом щитке должен быть в положении «Выкл.»

4.4 Крепление оборудования

Стенки фургона отделаны ламинированным ДВП светлого цвета, толщиной 16 мм. Пол изнутри сделан из ДВП толщиной 16 мм и покрыт антистатическим противоскользящим линолеумом.

Как основное (аппарат, компьютерная стойка с закрепленными на ней системным блоком и мониторами), так и вспомогательное оборудование (мебель, светильники, кондиционер, вентилятор, электроустановочные изделия и прочее) прочно закреплены в фургоне к закладным, что гарантирует их надежное функционирование после длительных переездов и предохраняет от смещения.

Оборудование закреплено на полу и стенках кабинета следующими способами:

- 1) аппарат установлен на полу и закреплен болтами через сквозные отверстия в полу КАБИНЕТА к металлическим закладным под полом фургона;
- 2) АРМ закреплен к стене и к полу болтами к закладным через амортизаторы;
- 3) перегородки закреплены к закладным в полу, потолке и боковых стенках фургона;
- 4) диван-кушетка закреплен саморезами к полу, тумба и шкаф для одежды — саморезами через уголки к полу и стенке из ДСП;
- 3) кондиционер установлен в специальную тумбочку, закрепленную саморезами к полу и к стене, сверху кондиционер закреплен пластиной с вентиляционной решеткой;
- 6) сетевой щиток, розетки, выключатели закреплены обычным образом саморезами к стенкам КАБИНЕТА.
- 7) люминесцентные светильники закреплены к потолку двумя саморезами; для замены светильника достаточно снять защитное стекло, крепящееся на защелках.

4.5 Система отопления

Для поддержания комфортной температуры в помещении в холодное время (температура ниже +10°C) в КАБИНЕТЕ предусмотрена система отопления фургона при помощи тепловой пушки мощностью 3 кВт (рис.4).

4.6 Устройство аппарата

Устройство аппарата описано в соответствующем разделе РЭ на него.

5 Правила безопасности

5.1 Общие правила

К работе в КАБИНЕТе допускаются лица не моложе 18 лет, отнесенные приказом администрации учреждения к персоналу группы А, прошедшие медицинский осмотр, имеющие удостоверение о прохождении обучения по вопросам обеспечения радиационной безопасности от организации, имеющей лицензию на право обучения.

Не приступать к работе, не ознакомившись с настоящим руководством по эксплуатации !

Персонал, эксплуатирующий аппарат, размещенный в КАБИНЕТе, должен знать и выполнять требования по обеспечению радиационной безопасности, установленные действующими санитарными правилами, а также инструкцией по радиационной безопасности, разработанной администрацией эксплуатирующей организации и согласованной органом санитарно-эпидемиологической службы.

Техническое обслуживание КАБИНЕТа (монтажно-наладочные и ремонтно-профилактические работы) проводится организациями, имеющими лицензию на право проведения таких работ.

5.2 Электрическая безопасность

5.2.1 Подключение КАБИНЕТа к сети 220 В необходимо осуществлять с помощью технического персонала (электрика), имеющего право проведения работ в организации, от которой проводится рентгенографическое исследование пациентов. Обязательно соблюдать правильное подключение КАБИНЕТа к сети во избежание выхода последнего из строя и вероятности поражения электрическим током!

Без заземления не включать!

5.2.2 Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить, чтобы в аппарат не проникла вода или другие жидкости.

При напряжении питания ниже 198 В работать на аппарате категорически воспрещается.

5.2.3 Силовые и сигнальные кабели должны быть проложены таким образом, чтобы исключить их повреждение.

5.2.4 Не использовать КАБИНЕТ при подозрении на какую-либо неисправность любого электрического компонента.

5.3 Радиационная безопасность

При работе в КАБИНЕТе необходимо соблюдать правила радиационной безопасности, изложенные в соответствующем разделе РЭ на аппарат.

Конструкция КАБИНЕТа обеспечивает необходимый в соответствии с требованиями СанПин 2.6.1. 1192-03 уровень радиационной защиты от рассеянного излучения:

- Мощность дозы на рабочем месте персонала группы А, не более 13 мкГр/ч;
- Мощность дозы на рабочем месте водителя в кабине автомобиля, не более 2,5 мкГр/ч;
- Мощность дозы на поверхности кузова автомобиля, не более 2,8 мкГр/ч

6 Подготовка КАБИНЕТа к работе и порядок работы

6.1 КАБИНЕТ установить строго на горизонтальную площадку, иначе не подастся высокое напряжение для получения снимка при исследовании. Устойчивость фургона от эффекта качания достигается с помощью 4-х аутригеров прицепа (рис.7).

6.2 Для входа пациентов в КАБИНЕТ установить металлический трап с широкими рифлеными ступеньками. В летнее время дверь КАБИНЕТа стопорится с помощью ограничителя. Установить поручни, которые закреплены в фургоне над диваном-кушеткой или в отсеке медперсонала.

6.3 Подключение к сети

Силовой кабель хранится в ящике под прицепом рядом с дверью (рис.7).

Кабель подсоединить к разъему в силовом ящике (рис.8), находящемся на передней стенке прицепа. Провод заземления соединить с болтом-клеммой (рис.8).

Другой конец кабеля подключить к однофазной электрической сети напряжением 220 В.

Наконечники вводного кабеля имеют маркировку:

N - ноль,

A - фаза,

⬇ - земля.

С помощью контрольного вольтметра, встроенного в сетевой щиток, проверить напряжение сети, оно должно быть в пределах 198 – 242 В.

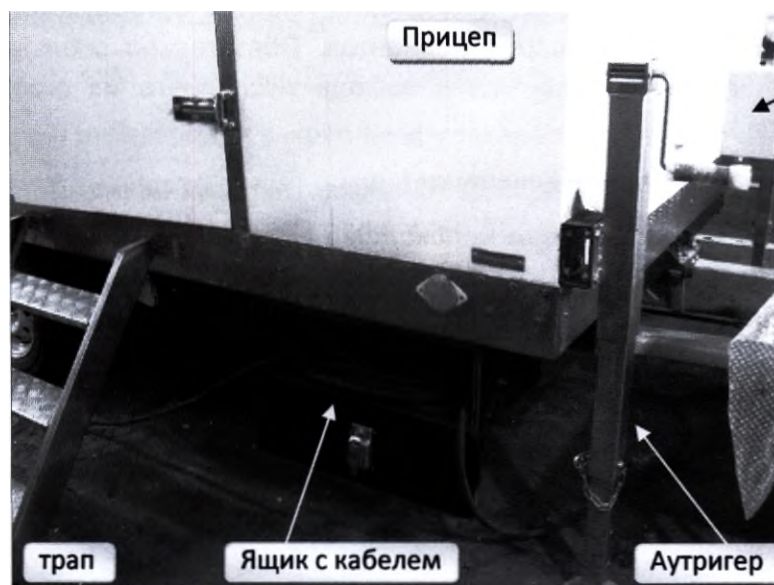


Рисунок 7

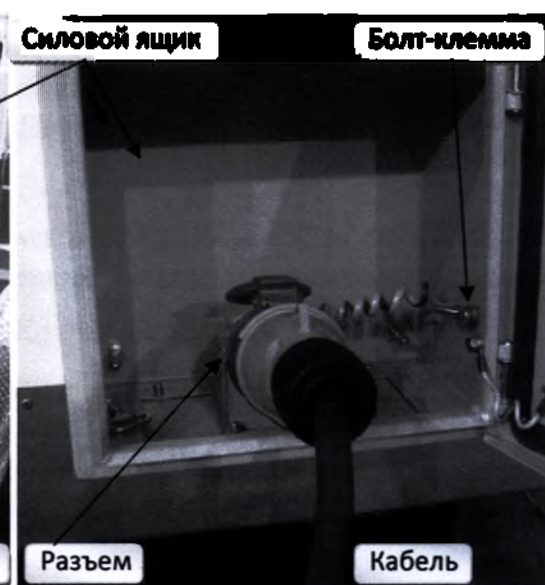


Рисунок 8 – Силовой ящик

6.4 Заземление

При отсутствии контура заземления по месту проведения обследований, КАБИНЕТ необходимо заземлить с помощью специального штыря заземления, который необходимо вбить в землю на глубину 40—50 см, и через провод с наконечником подключить к болту-клемме в силовом ящике (рис.8).

Штырь заземления хранится в шкафу в отсеке медперсонала.

При использовании миниэлектростанции также необходимо соблюдать правильность подключения аппарата. Миниэлектростанцию также необходимо заземлять.

6.5 После подсоединения к сети войти в КАБИНЕТ.

Работает дежурное освещение.

6.6 Включить автоматические выключатели в сетевом щитке «УЗО», «Сеть 220В», «Тепловые завесы», «Стабилизатор» (рис.9). Включить стабилизатор напряжения (рис.10) кнопкой «ВКЛ» (если был выключен). Стабилизатор напряжения установлен под АРМ1 (рис.10).

6.7 При необходимости включить освещение выключателем, расположенным на боковой стенке справа от входа в КАБИНЕТ. В темное время суток включить автомат «Освещение трапа» в сетевом щитке и выключатель, который закреплен на стене при входе.



Рисунок 9 – Сетевой щиток

6.8 Система отопления

Аппарат и оборудование, размещенное в КАБИНЕТе, рассчитаны для работы в закрытых отапливаемых помещениях. Если температура окружающей среды ниже 0°C, перед началом работы необходимо прогреть КАБИНЕТ.

6.8.1 Для прогрева КАБИНЕТа включить тепловую пушку (рис.4) в розетку и установить её так, чтобы поток теплого воздуха попадал на аппарат.

6.8.2 Тепловые завесы, расположенные над входной дверью и в процедурном отсеке (рис.4), используются после прогрева КАБИНЕТа только для «отсекания» холодного воздуха, поступающего извне, или для вентиляции воздуха в теплое время. Включение тепловых завес производится автоматом «Тепловые завесы» в сетевом щитке (рис.9) и кнопкой на самих тепловых завесах (см. Инструкцию по эксплуатации тепловой завесы).

6.8.3 Рекомендуется прогревать оборудование и КАБИНЕТ не менее 1 часа. Если мощность питающей сети не позволяет включить обогревательные приборы на полную мощность, то прогревание вести 1,5—2 часа на менее мощных режимах.

6.8.4 При работе КАБИНЕТа от дизельного генератора в зимнее время есть ограничение по одновременному включению всех электрических устройств (см. Инструкцию по эксплуатации дизельного генератора). При работе КАБИНЕТа от дизельного генератора его необходимо расположить рядом с автомобилем, заземлить и подключить к КАБИНЕТу с помощью специального сетевого кабеля.

6.9 Для поддержания комфортной температуры в помещении в летнее время включить вытяжные вентиляторы и (или) кондиционер. Кондиционер управляется дистанционным пультом управления, который хранится в ящике тумбы, обслуживание кондиционера при эксплуатации осуществляется в соответствии с руководством пользователя на него.

6.10 Включение аппарата

6.10.1 Включить питание аппарата автоматом «Аппарат» (рис.9) в сетевом щитке. Идет зарядка накопителя энергии. Время заряда накопительного устройства должно быть не более 10 мин.

При длительном простое аппарата (более 2-х часов) необходимо отключать его от сети для увеличения ресурса работы.

6.10.2 Управление аппаратом осуществляется с АРМ1 (рис.10).

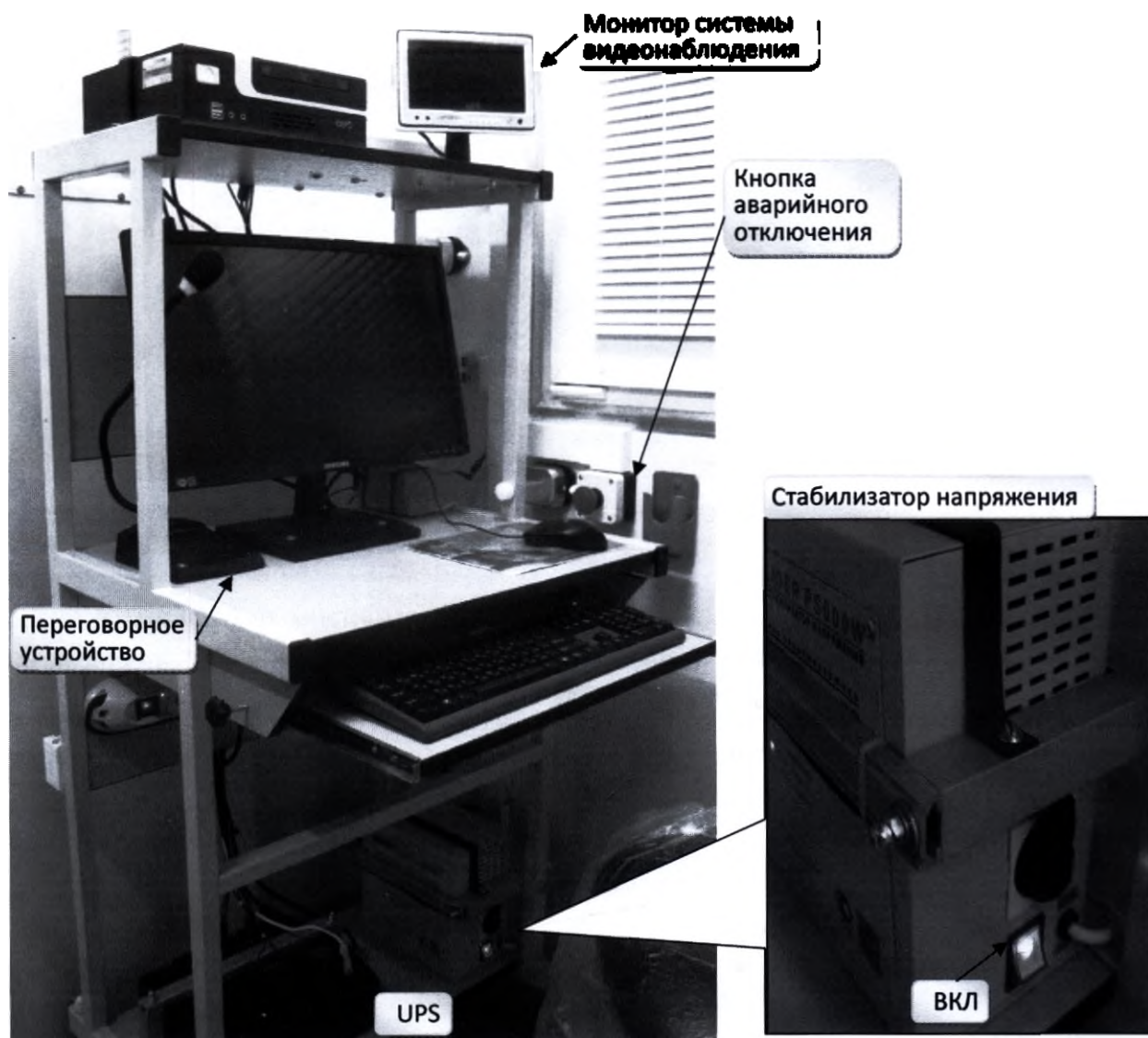


Рисунок 10 – АРМ1 рентгенолаборанта

Включить питание АРМ1 (если было выключено): включить сетевой фильтр «ПИЛОТ», к сетевому фильтру «ПИЛОТ» подсоединить устройство бесперебойного питания UPS (к UPS должны быть подключены монитор и системный блок).

6.11 Поднять траверсу с излучателем и камерой, нажимая на кнопку «↑» на дистанционном пульте управления ПУ (рис.11); убрать транспортную опору (рис.4), открутив винты-«барашки» (см. Приложение Б).



Рисунок 11

6.12 Порядок работы аппарата описан в соответствующем разделе РЭ на него и в «ПО «ПроГраф» РП»:

- включить облучатель бактерицидный (рис.5);
- запустить программу «ПроГраф»;
- рекомендуется сделать пробный снимок чистого поля (параметры съемки: 70кВ, 6 мАс);
- выбрать или добавить пациента в базе данных;
- задать параметры и режимы настройки для получения снимка;
- поставить пациента перед камерой;
- закрыть дверь перегородки;
- убедиться, что на мониторе АРМ1 горит зеленый сигнал «Готов» и «Камера», а сигналы блокировок «Заряд накопителя» и «Авария» не горит красным;
- нажать на кнопку «Подать» высокое напряжение;
- после получения снимка нажать кнопку «Сохранить» в окне со снимком.

Для экстренного прерывания съемки нажать кнопку аварийного отключения (рис.10)

При экстренном отключении аппарата нажатием кнопки аварийного отключения (рис.10) необходимо:

- вернуть кнопку аварийного отключения в рабочее положение, повернув ее по часовой стрелке;
- выключить и включить снова автомат «Аппарат» (рис.9).

6.13 При проведении обследования при вертикальном или косом положении траверсы, при использовании стола-каталки необходимо сначала поднять траверсу до «Уровня поворота траверсы» (рис.11), и только потом поворачивать ее на необходимый угол, нажимая на соответствующие кнопки дистанционного пульта управления (рис.12).

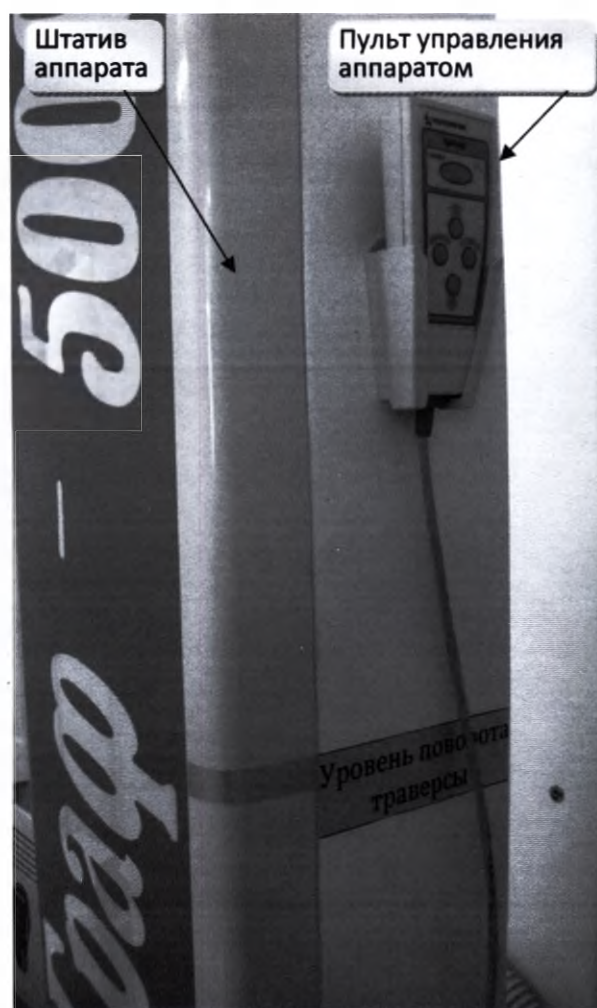


Рисунок 12



Рисунок 13 – Установка стола-каталки

6.14 При использовании стола-каталки необходимо (рис.13):

- поднять траверсу до «**уровня поворота**», повернуть ее вертикально камерой вниз;
- открутить винты-«барашки» прижимной пластины стола-каталки;
- разложить и закрепить опоры стола-каталки (см. Приложение В), установить стол-каталку в рабочее положение над камерой – вертикальной перекладиной опоры стола ближе к кушетке.

6.15 После проведения всех запланированных рентгенографических обследований и получения снимков необходимо созданную базу данных пациентов загрузить в транспортный съемный жесткий диск. Окончательный анализ снимка, постановка диагноза проводится на АРМ2 врачом-рентгенологом. При этом используется «ПО «ПроГраф». Руководство пользователя», в котором подробно изложены все процедуры, связанные с просмотром, анализом и описанием снимка, постановкой диагноза, архивацией и передачей снимков.

6.16 Перед транспортированием обязательно проверить выполнение «Правил подготовки КАБИНЕТА к транспортированию», изложенных в Приложении А.

7 Техническое обслуживание

7.1 Техническое обслуживание КАБИНЕТа производится только организациями, имеющими лицензию на обслуживание медицинской техники и сертификат производителя. При покупке КАБИНЕТа лечебное учреждение обязано заключить договор на сервисное техническое обслуживание данного КАБИНЕТа с организацией, имеющей лицензию на проведение сервисного технического обслуживания рентгеновской медицинской техники.

7.2 Техническое обслуживание аппарата проводится в соответствии с РЭ на него и его составные части.

7.3 Техническое обслуживание остального оборудования производится в соответствии с документацией на это оборудование.

7.4 Техническое обслуживание автомобиля производится в соответствии с указаниями сервисной книжки.

7.5 Сервисное техническое обслуживание КАБИНЕТа в течение гарантийного срока проводится на возмездной основе.

Примечание: связаться со службой поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя можно по следующим E-mail, телефону и факсу:

service@roentgenprom.ru

тел., факс: 8 (495) 994-69-70; 8 (498) 729-39-80.

8 Контроль технического состояния

8.1 Контроль технического состояния КАБИНЕТа и оборудования, размещенного в нем, производится в соответствие с Таблицей 2. Контроль технического состояния аппарата производится в соответствии с РЭ на него.

8.2 Контроль технического состояния КАБИНЕТа и профилактический осмотр необходимо проводить после каждого переезда, но не реже одного раза в месяц.

Таблица 2 – Контроль технического состояния КАБИНЕТа

Проверяемое оборудование	Параметры проверки
Проверка встроенного вольтметра	Правильность показаний вольтметра проверяется поверенным мультиметром
Проверка фиксации кабелей в автоматах в сетевом щитке	Визуальный осмотр
2-х полюсный выключатель "Аппарат"	При включении подается напряжения сети 220 В на накопитель энергии и аппарат
2-х полюсный выключатель "Сеть 220 В", выключатель освещения лампочек	При подаче напряжения сети и освещения должны включиться лампочки
Проверка розеток	При подаче напряжения сети на розетки подается напряжение сети 220 В. Проверяется либо с помощью тестера, либо включением в розетки исправного электроприбора (например, вентилятора)
Проверка вытяжного вентилятора	Вентиляторы должны работать при подаче напряжения сети и включении вентиляторов
Проверка системы отопления	При подаче напряжения сети и подаче на них напряжения питания осуществляется нагрев воздуха в помещениях КАБИНЕТа
Проверка люминесцентного светильника со встроенным аккумулятором	При отсутствии напряжения сети светильник должен обеспечивать освещение кабинета медперсонала
Проверка кондиционера	В соответствии с руководством пользователя
Проверка крепления оборудования в процессе эксплуатации	Визуальным осмотром

9 Текущий ремонт

9.1 Лица, осуществляющие текущий ремонт должны соблюдать правила безопасности в соответствии с указаниями раздела 5 настоящего руководства.

10 Правила хранения

10.1 Условия хранения КАБИНЕТа — 5 по ГОСТ 15150.

11 Транспортирование

11.1 Подготовку КАБИНЕТа к транспортированию необходимо проводить в соответствии с "Правилами подготовки КАБИНЕТа к транспортированию. Настоящие "Правила..." обязательны к исполнению (Приложение А).

11.2 КАБИНЕТ может транспортироваться железнодорожным, водным, воздушным видами транспорта или своим ходом. Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

11.3 Размещение и крепление КАБИНЕТа на открытом железнодорожном транспорте должно выполняться в соответствии с требованиями, установленными в документах, утвержденными Министерством путей сообщения, в установленном порядке.

11.4 Условия транспортирования — 5 по ГОСТ 15150.

11.5 При транспортировании своим ходом скорость не должна превышать 50 км/ч по дорогам с усовершенствованным покрытием и 30 км/ч по дорогам без покрытия.

12 Утилизация и защита окружающей среды

Утилизация КАБИНЕТа, отслужившего свой срок, не может быть возложена на предприятие-изготовитель. До момента списания и утилизации КАБИНЕТ должен находиться под контролем эксплуатирующей организации.

Работы по извлечению, демонтажу и утилизации рентгенографического аппарата должны осуществлять организации, имеющие соответствующую лицензию. Утилизация медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения, проводится в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения.

Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемый или нерабочий рентгенографический аппарат.

Правила подготовки КАБИНЕТА к транспортированию

Закрепить в транспортном положении траверсу с излучателем и камерой (Приложение Б).

Если использовался стол-каталка (рис.13), то необходимо сложить его (Приложение В), прислонить к стене в сложенном виде, прижать пластиной и закрепить винтами-«барашками» (рис.5)

Подставку для клавиатуры компьютера зафиксировать с помощью "барашка", манипулятор "Мышь" уложить в специальную корзинку. Закрепить кресло рентгенолаборанта: поставить его под стол, поднять сидение рычагом кресла до планки стола до упора.

Незакрепленное оборудование и предметы убрать в тумбу или в шкаф.

Вся мебель должна быть в закрытом положении и заперта на замок, закрепить в транспортных положениях ящики в тумбе; двери шкафа закрыть на ключ.

Тепловую пушку уложить в шкаф.

Окно КАБИНЕТА должно быть закрыто. Жалюзи должны быть зафиксированы в транспортном (верхнем) положении.

При использовании штыря заземления отсоединить его провод от корпуса прицепа и убрать в шкаф, закрепив его болтами.

Отключить аппарат от питающей сети, нажав автомат выключателя «Аппарат» в сетевом щитке (рис.3). Автоматическим выключателем "Сеть 220 В" выключить все вспомогательное оборудование и электроприборы, освещение.

Открыть дверь перегородки процедурного кабинета и застопорить винтом-«барашком».

Снять поручень с трапа, установить его в скобы на стене в отсеке медперсонала или над диваном-кушеткой в процедурной.

Закрывать дверь КАБИНЕТА на замок.

Убрать трап, закрепив его в месте крепления на внешней стороне задней стенки прицепа.

Отключить сетевой кабель питания от источника питания КАБИНЕТА, уложить его в ящик, расположенный под днищем прицепа.

Поднять ауригеры прицепа, зафиксировать штырями.

При использовании в качестве источника питания дизельного электрогенератора необходимо выждать время для его охлаждения, затем уложить и закрепить его в специальном металлическом отсеке под днищем фургона.

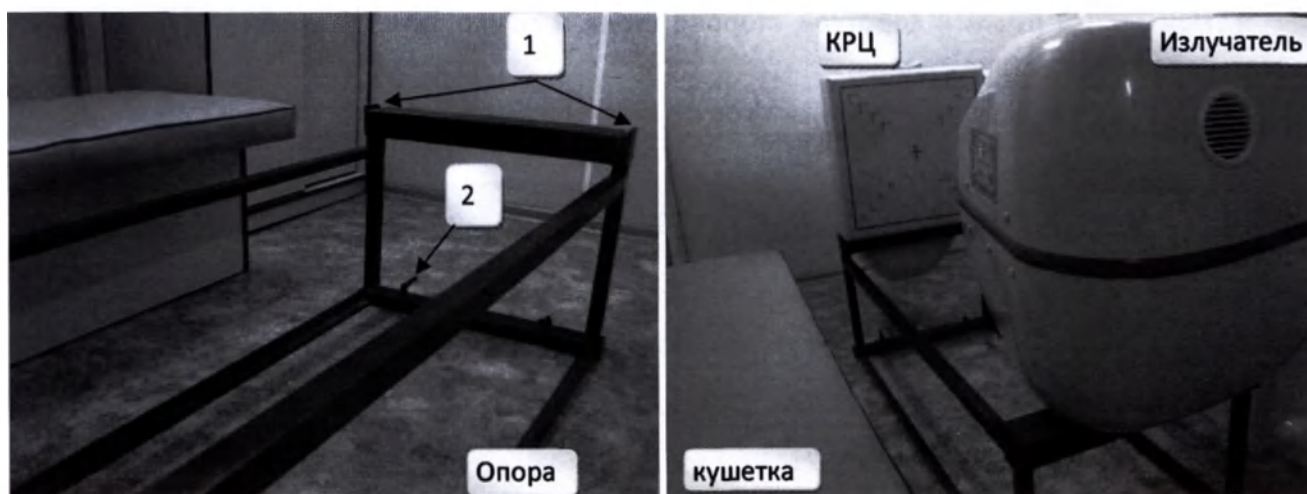
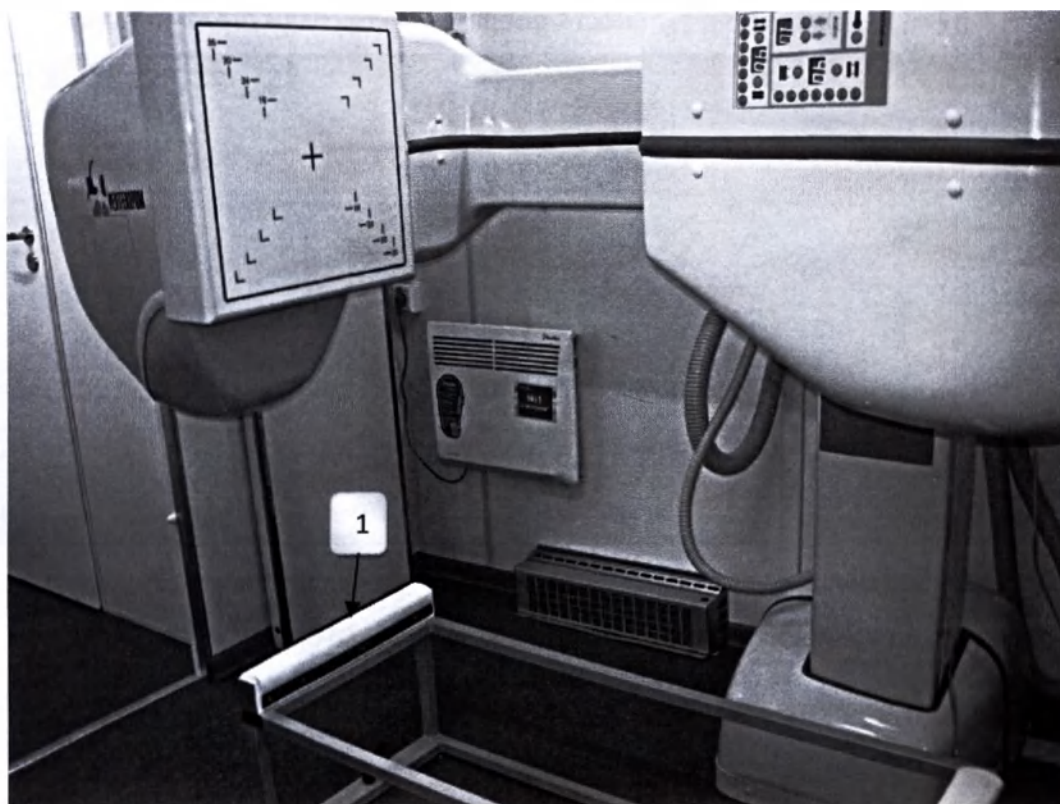
Последовательность операций для транспортного крепления аппарата

Рисунок Б.1

1. Установить транспортную опору под излучателем и КРЦ аппарата, выступающими пластинами (1-рис.Б.1) – под КРЦ, как показано на рис.Б.1.
2. Вкрутить винты-«барашки» (2-рис.Б.1) в основание опоры для крепления к полу.
3. Нажимая на кнопку «↓» на дистанционном ПУ (9-рис.7), плавно опустить излучатель и камеру на раму опоры до характерного щелчка.

Для того чтобы перевести аппарат из транспортного в рабочее положение, порядок действий обратный: выкрутить винты-«барашки» из пола, поднять траверсу с излучателем и камерой кнопкой «↑» дистанционного пульта управления. Убрать опору.

Последовательность операций установки стола-каталки

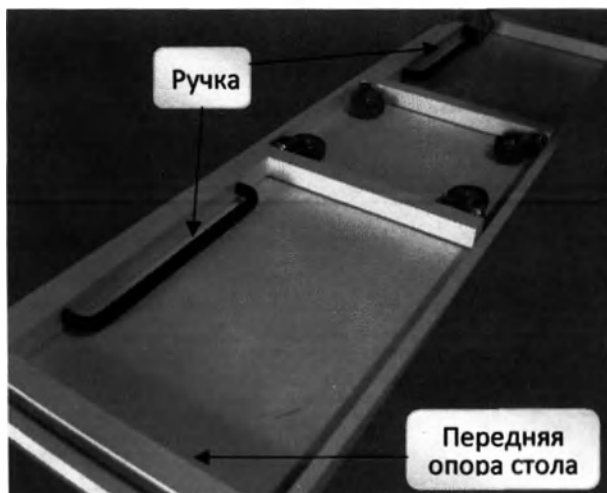


Рисунок В.1



Рисунок В.2

1. Открутить винты-«барашки», крепящие стол-каталку к стене.
2. Снять ручки, открутив болты (рис.В.2).
3. Поднять опоры стола, поставив их под углом 90° к основанию (рис.В.3).
4. Приставить ручки к короткой стороне стола и прикрутить их этими же болтами через отверстия в опорах (рис.В.3).
5. Торцевой ключ для работы прилагается (рис.В.2).

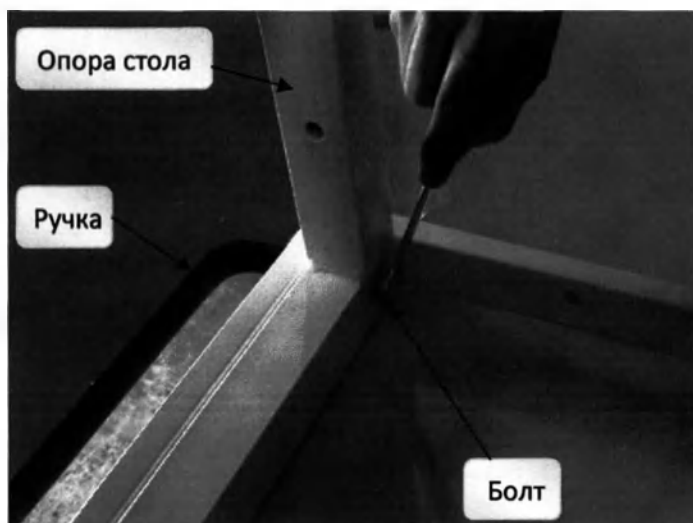


Рисунок В.3



Рисунок В.4

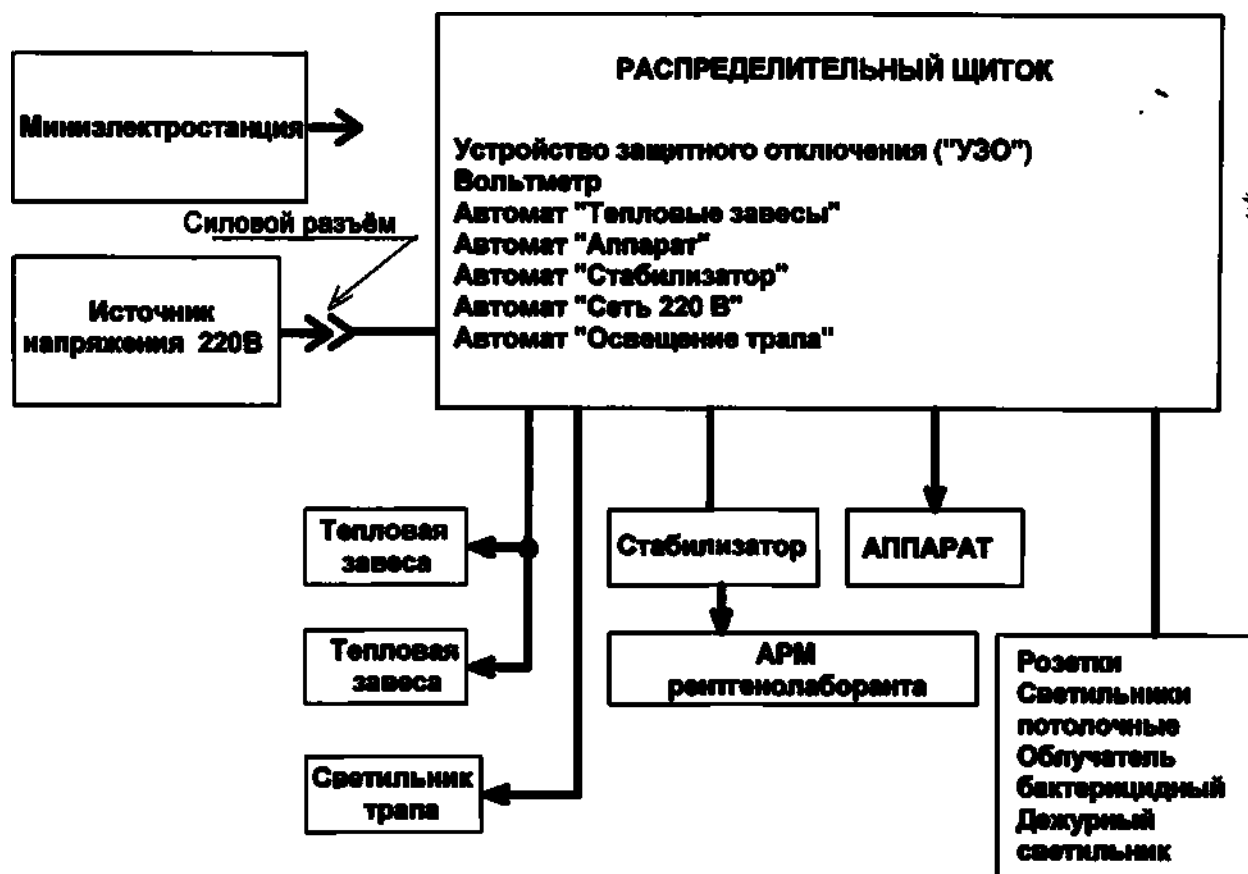


Рисунок Г.1 – Схема электрическая функциональная КАБИНЕТа

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость аппарата обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

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

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

Таблица Д.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат 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	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица Д.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U _H (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U _H (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% U _H (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U _H (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% U _t (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U _t (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% U _t (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U _t (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Аппарата от батареи или источника бесперебойного питания

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Д.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройства)	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, мb); P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкойa) должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частотb). Помехи могут иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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

Примечания

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

Таблица Д.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Всего прошито и пронумеровано
16 (шестнадцать) листов
Исполнительный директор
АО "РЕНТГЕНПРОМ"
Сявбянов Мансур Рафитович

