

公 证 书

中华人民共和国天津市武清公证处

Инструкция по эксплуатации

OX-320H

Аппарат рентгеновский передвижной палатный OX-320H

с принадлежностями

ORICH

Акционерная компания по производству
медицинского оборудования с ограниченной
ответственностью «Банчэн» (Тяньцзинь)
«Орич Медикал Эквипмент (Тяньцзинь) Ко., Лтд»
(Orich Medical Equipment (TianJin) Co., Ltd)

У.З. > Т.З.

31.10.2013

Содержание

Введение	5
Назначение	5
Показания	5
Противопоказания	5
Возможные побочные действия	5
Меры предосторожности при применении	6
Срок службы	6
Раздел 1. Общее описание	7
1.1 Описание	7
1.2 Перед эксплуатацией	7
1.3 Обучение	8
Раздел 2. Безопасность	9
2.1 Правила техники безопасности	9
2.2 Описание предупреждающих знаков	9
2.3 Электрическая безопасность оборудования	10
2.3.1 Требования в соответствии с классификацией оборудования	10
2.3.2 Рабочая среда	10
2.4 Механическая безопасность оборудования	11
2.5 Защита от излучения	11
2.5.1 Общее описание	11
2.5.2 Ответственность	12
2.5.3 Качество излучения	12
2.5.4 Фильтрация рентгеновского оборудования	12
2.5.5 Защита от рассеянного излучения	12
2.5.6 Измерение индивидуальной дозы облучения персонала и пациентов	13
2.6 Условные обозначения	14
2.6.1 Используемые знаки	14
2.6.2 Предупредительные знаки безопасности	14
2.7 Электромагнитная совместимость	15
2.8 Уничтожение и утилизация	20
2.9 Охрана окружающей среды	21

Раздел 3. Технические особенности оборудования.....	22
3.1 Конструкция.....	22
3.1.1 Модель оборудования.....	22
3.2 Технические характеристики.....	23
3.3 Размеры.....	25
3.4 Паспортные таблички.....	25
3.5 Транспортировка и хранение.....	27
3.6 Упаковка.....	27
Раздел 4. Особенности и принцип конструкции оборудования.....	28
4.1 Описание функций основных деталей.....	28
4.2 Описание принципов работы.....	28
4.3 Комплектность.....	29
Раздел 5. Эксплуатация.....	36
5.1 Источник питания.....	36
5.2 Рабочая среда.....	36
5.2.1 Условия эксплуатации и обслуживания.....	36
5.2.2 Климатические условия эксплуатации.....	36
5.2.3 Оптимальные климатические условия работы.....	37
5.3 Эксплуатация.....	37
5.3.1 Подготовка.....	37
5.3.2 Начало исследования.....	37
5.3.3 Разогрев.....	38
5.3.3.1 Общее описание.....	38
5.3.3.2 Способ разогрева.....	38
5.4 Режим эксплуатации.....	39
5.4.1 Управление с помощью основного пульта.....	39
5.4.2 Работа с помощью пульта дистанционного управления.....	40
5.4.3 Режим структурной программируемой рентгенографии (APR).....	40
Раздел 6. Техническое обслуживание.....	42
6.1 Техническое обслуживание при длительном хранении.....	42
6.2 Период технического обслуживания.....	43
6.3 Работа квалифицированного персонала.....	43
6.4 Методы и средства дезинфекции.....	43
Раздел 7. Прочая информация.....	45
7.1 Общие показатели аппарата.....	45
7.1.1 Период нагрузки.....	45

7.1.2 Теплоотдача.....	45
7.2 Факторы дополнительной нагрузки при испытании.....	46
7.3 Гарантийные обязательства.....	47
7.4 Рекламация.....	48

ВВЕДЕНИЕ

Назначение

Аппарат рентгеновский передвижной палатный ОХ-320Н (далее по тексту – аппарат) предназначен для применения в медицинской практике для цифровой и плёночной рентгенографии. Предназначен для стандартных рентгенологических исследований пациентов, в том числе нетранспортабельных, в условиях больничных палат лечебно-профилактических учреждений разного профиля, в приемном покое, реанимационных центрах, рентгеновских кабинетах и травмпунктах.

Показания

Необходимость проведения следующих диагностических исследований:

- Рентгенография грудной клетки — инфекционные, опухолевые и другие заболевания;
- Позвоночника — дегенеративно-дистрофические (остеохондроз, спондилёз, искривления), инфекционные и воспалительные (различные виды спондилитов), опухолевые заболевания;
- Различных отделов периферического скелета — на предмет различных травматических (переломы, вывихи), инфекционных и опухолевых изменений.

Противопоказания

- Онкологические заболевания – обследование осуществляется строго под наблюдением врача.
- Беременность и лактация, подозрение на беременность – обследование осуществляется только при строгих клинических показаниях.
- Кровотечение или открытый пневмоторакс.

Не используйте данный аппарат, если рентгенографическое исследование противопоказано пациенту по состоянию здоровья.

Возможные побочные действия

При нормальной эксплуатации аппарата побочные действия маловероятны.

Меры предосторожности при применении

- 1) Данный аппарат не является взрывобезопасным. Поэтому вблизи аппарата нельзя использовать горючие или взрывчатые газы. Если горючие или взрывчатые газы попадут внутрь аппарата, может произойти возгорание или взрыв.
- 2) При подозрении на неполадки в работе аппарата обеспечьте безопасность пациента и немедленно прекратите работать с аппаратом.
- 3) Оператор должен использовать индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения - свинцовые перчатки, свинцовый фартук.
- 4) Следите за соблюдением техники безопасности во время профилактического обслуживания и проверки аппарата.
- 5) При калибровке, тестировании и разогреве рентгеновского излучателя в кабинете не должно быть пациентов и стороннего персонала.
- 6) Обязательно соблюдайте график профилактического обслуживания и проверок системы и всех ее принадлежностей. Нарушение этого требования может привести к несчастным случаям.
- 7) Своевременно производите замену изнашивающихся деталей. Несвоевременная замена изнашивающихся деталей может привести к нарушению работы.

Срок службы

Срок службы аппарата-8 лет.

Издание: JS08954(955)01/A

Дата издания: 22.03.2013 г.

РАЗДЕЛ 1. Общее описание

1.1 Описание

Поздравляем Вас за приобретение рентгеновского аппарата ОХ-320Н. Рентгеновский аппарат ОХ-320Н является мощным высокочастотным устройством. Рентгеновский аппарат можно назвать совершенной концепцией рентгеновских систем, простым в эксплуатации при выполнении рентгенологических исследований в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ).

Настоящее руководство содержит инструкцию по эксплуатации аппарата ОХ-320Н, предназначенную для практикующего специалиста и другого медперсонала, прошедшего обучение работе с рентгеновским оборудованием.

Настоящее руководство не заменяет сертифицированное обучение в области рентгенографии или медицины.

Специалист должен быть аттестован по использованию настоящего оборудования при ознакомлении с аппаратом. Исследования на данном рентгеновском аппарате могут выполнять только лицензированные специалисты по диагно-

1.2 Перед эксплуатацией

Перед эксплуатацией оборудования изучите инструкцию по эксплуатации. Соблюдайте все меры предосторожности во избежание возникновения поломок, неисправностей и травм в результате нарушения правил эксплуатации.

- Убедитесь, что источник питания соответствует требованиям, и что он исправен.

- Убедитесь, что оборудование надежно заземлено.

- Убедитесь в надежности соединения оборудования и источника питания.

- Убедитесь, что рабочая среда оборудования соответствует требованиям.

- Регулярно проверяйте оборудование и проводите его техническое обслуживание.

Если оборудование длительное время не эксплуатировалось, перед запуском оборудования проверьте его исправность.

При возникновении неисправности запрещается самостоятельно разбирать оборудование. В этом случае необходимо связаться с производителем.

1.3 Обучение

Перед эксплуатацией оборудования оператор должен пройти специальное обучение программе защиты от излучения и программе правильной эксплуатации и управления оборудованием.

РАЗДЕЛ 2. Безопасность

2.1 Правила техники безопасности

Перед эксплуатацией оборудования изучите инструкцию по эксплуатации во избежание ошибок, которые могут привести к поломке оборудования.

- Место установки оборудования должно соответствовать требованиям защиты от ионизирующего излучения, установленным государством.
- Запрещается устанавливать оборудование в месте хранения химических препаратов, медикаментов, а также в месте образования опасных газов.
- Необходимо соблюдать требования к частоте и напряжению тока, правильности заземления оборудования.
- Запрещается закрывать вентиляционные решетки или располагать вблизи них посторонние предметы, вешать шторы.
- Запрещается эксплуатация оборудования под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла.
- Запрещается эксплуатация оборудования вблизи сильного магнитного поля (например, микроволновой печи, акустической системы). Избегайте расположения проводов панели управления вблизи такого оборудования.
- Необходимо эксплуатировать оборудование в чистой (без пыли, грязи, крошек), стабильной (без вибраций) среде.
- Рентгеновские лучи, производимые данным оборудованием, являются вредными для человека, поэтому необходимо использовать средства защиты от рентгеновского излучения.
- Необходимо контролировать дозу облучения персонала и пациента, ограничить внешнее излучение.

2.2 Описание предупреждающих знаков:

Предупреждение:

Нарушение данного пункта может привести к травмам персонала, к поломке оборудования или потере цифровых данных.

Внимание:

Нарушение данного пункта приведет к ошибке в управлении к невозможности эксплуатации оборудования.



Опасность:

Нарушение данного пункта создает опасность получения серьезной травмы или смерти, а также поломки оборудования или его агрегатов.

2.3 Электрическая безопасность оборудования

2.3.1 Требования в соответствии с классификацией оборудования:

- Класс защиты от поражения электрическим током: класс I.
- Степень защиты от поражения электрическим током: тип В.
- Степень защиты от причинения вреда: обычное оборудование.
- Режим работы – продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой.

2.3.2 Рабочая среда:

- Температура окружающей среды 10°C ~ 40°C ;
- Относительная влажность 30%~75%;
- Атмосферное давление 70 кПа~106 кПа;



Предупреждение:

- Обслуживающий персонал, не прошедший обучение у производителя, не может разбирать детали оборудования и снимать кожух высоковольтных проводов.
- Чистящие и дезинфицирующие средства могут образовывать взрывоопасный газ, поэтому соблюдайте установленные правила дезинфекции.
- Не допускайте попадания в компоненты системы жидкости, в частности воды, биологических сред, химических реактивов и моющих средств. В противном случае, может возникнуть неисправность или короткое замыкание, что может привести к травме персонала или поражению электрическим током. В случае попадания жидкости в систему немедленно отключите питание и тщательно высушите все компоненты.
- При включении питания аппарата проведите калибровку и подождите около 5 минут перед тем, как делать снимок.



Предупреждение:

Питание источника питания оборудования - 220 В переменного тока.

Оборудование находится под высоким напряжением.

Для предотвращения удара током соблюдайте следующие правила:

- Убедитесь, что оборудование надежно заземлено.
- Проверьте правильность и надежность соединения всех проводов оборудования.

2.4 Механическая безопасность оборудования

- Убедитесь, что в радиусе работы оборудования нет посторонних предметов.
- Регулярно проверяйте степень износа вращающихся деталей.
- После подведения к пациенту аппарата его колеса необходимо застопорить с помощью тормозной системы для исключения самопроизвольного перемещения.
- Надежно закрепите подвижные части аппарата – плечо, моноблок.

2.5 Защита от излучения

2.5.1 Общее описание

Несмотря на то, что рентгеновские лучи вредны для человека, при правильной эксплуатации оборудования рентгеновские лучи не представляют опасности. Убедитесь в том, что операторы и обслуживающий персонал прошли специальное обучение программе управления и защиты от рентгеновского излучения. Оператор должен соблюдать необходимые меры предосторожности, чтобы избежать воздействия рентгеновского излучения при работе с аппаратом. Используйте индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения – рентгенозащитный фартук, воротник защитный и защитные пластины.

Персонал, ответственный за оборудование, должен знать правила техники безопасности при работе с рентгеновским оборудованием.

Подробно изучите данную инструкцию по эксплуатации и каждый раздел инструкции, особое внимание уделите правилам техники безопасности и правилам эксплуатации оборудования.

Внимание:

Для длительной и безопасной работы аппарата необходимо соблюдать правила эксплуатации. Перед началом работы изучите инструкцию по эксплуатации. Храните инструкцию в доступном месте.

Предупреждение:

Несоблюдение и нарушение правил эксплуатации и правил защиты может привести к травмам пациента и оператора.

Предупреждение:

Лица, которые будут работать с рентгеновским оборудованием, должны хорошо знать требования безопасности, указанные в настоящей инструкции. Необходимо особенно хорошо изучить, все пункты, отмеченные знаками « Предупреждение» и « Внимание».

5.2 Ответственность

Производитель несет ответственность за безопасность и надежность оборудования в следующих случаях:

- Сборка, наладка, проверка, техническое обслуживание проводилось специалистами производителя;
- Соблюдались требования по эксплуатации оборудования.

Предупреждение:

Производитель не несет ответственности за травмы пациентов или операторов, полученные по причине неправильной эксплуатации или нарушения правил эксплуатации.

Предупреждение:

Оператор обязан совершать визуальный осмотр медицинского изделия, обеспечивать правильное расположение пациента, а также безопасность пациента во время работы аппарата.

Качество излучения

При клинической диагностике необходимо избегать высокой дозы облучения и при этом получить хороший снимок, поэтому к качеству рентгеновского излучения предъявляются особые требования. Для того чтобы получить хороший снимок, предъявляются требования к фильтрации, минимальному слою половинного ослабления и характеристикам детектора изображения.

Фильтрация рентгеновского оборудования

В условиях нормальной эксплуатации оборудования фильтрация не менее 0,01 мм Al.

Защита от рассеянного излучения

Рентгеновские лучи вредны для здоровья, поэтому необходимо прини-

принимать максимальные меры для защиты от излучения.

Любые предметы на пути рентгеновских лучей создают рассеянное излучение. Интенсивность рассеянного излучения зависит от мощности и интенсивности первоначального излучения, а также от атомной структуры предмета излучения.

Для снижения опасности до минимального уровня необходимо использовать индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения.



Предупреждение:

При эксплуатации или техническом обслуживании рентгеновского оборудования запрещается подставлять руки, запястья, плечи и другие части тела под прямые рентгеновские лучи.

2.5.6 Измерение индивидуальной дозы облучения персонала и пациентов

При помощи измерения индивидуальной дозы облучения можно получить надежные данные и определить, является ли данная доза облучения безопасной.

Превышение регламентированных или референтных доз может указать на применение неправильных или несоответствующих мер защиты от ионизирующего излучения, а также показать возможные места повреждения защитного кожуха.

Наиболее часто используемый способ измерения дозы персонала – индивидуальная дозиметрия. Несмотря на то, что дозиметр измеряет только облученной части тела, на которую он надет, он предоставляет надежную информацию о дозе облучения. Измеряемая величина не должна превышать дозу персонала, принятой стандартом.

Дозы облучения персонала необходимо определять в соответствии с законодательством страны потребителя.

2.6 Условные обозначения

2.6.1 Используемые знаки

Символ	Описание
	Рабочая часть типа В
	Утилизация устройства должна осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов
	Переменный ток
	Защитное заземление
	Предупреждение: необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией
	Высокое напряжение.

2.6.2 Предупредительные знаки безопасности

Символ	Описание
	Ионизирующее излучение. Предупреждающий знак, используется для предупреждения оператора и обслуживающего персонала о скрытой опасности.
	Знак излучения. Располагается на панели управления оператора. Если данный знак горит, это указывает на проведение первого снимка. При этом можно услышать предупреждающий сигнал.
	Знак рентгеновского излучения. Располагается на панели управления оператора и на пульте дистанционного управления. Если данный знак горит, это указывает на проведение первого снимка.
	Внимание: груз CAUTION Heavy object Lb Kg Lift with help ВНИМАНИЕ Тяжелый предмет фунтов кг Не поднимать в одиночку

	Опасно: не перемещайтесь DANGER HIGH VOLTAGE EXPOSED WHEN COVER REMOVED ОПАСНО ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИ СНЯТОЙ КРЫШКЕ ПРОИСХОДИТ ИЗЛУЧЕНИЕ
	Опасно. Высокое напряжение CAUTION HIGH VOLTAGE ВНИМАНИЕ ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
	Высокое напряжение High voltage/High energy Высокое напряжение/Высокая энергия DC buss voltage underneath Внизу шина постоянного тока под напряжением Do not remove cover for minimum of 5 minutes after power switched off Не снимайте крышку минимум 5 минут после отключения питания

2.7 Электромагнитная совместимость

Оборудование соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2007.

Нарушения правил эксплуатации или несоответствия оборудования стандартам ЭМС могут возникать ошибки в управлении. Если данное оборудование создает помехи для другого оборудования, или другое оборудование создает помехи для данного оборудования, можно принять следующие меры для решения этой проблемы:

- Изменить направление установки или место установки оборудования.
- Увеличить расстояние от оборудования, создающего помехи.
- Если используется общий источник питания, для оборудования следует использовать разные источники питания.

Если после принятия вышеописанных мер проблема не устранена, прекратите эксплуатацию оборудования и свяжитесь с производителем.



Предупреждение:

Электромагнитное излучение данного оборудования относительно низкое. Большие помехи для электронного оборудования, расположенного вблизи. Несмотря на то, что данное оборудование оснащено функцией защиты от электромагнитных помех, при его работе могут возникать

электромагнитные помехи от другого оборудования с высокой мощностью излучения, расположенного рядом, поэтому рекомендуется ограничить использование оборудования, например, использовать только беспроводной телефон.

! Предупреждение:

В качестве кабелей, используемых для медицинского оборудования, рекомендуется выбирать провода категории Cat. 5e и выше, а также UTP (витая пара) для увеличения способности противостоять электромагнитным помехам.

! Предупреждение:

- Не располагайте вблизи оборудования другое оборудование или предметы, излучающие сильные электромагнитные волны.
- При соединении с неустановленным оборудованием невозможно определить характеристики ЭМС.

Таблица 4

Пояснение производителя – электромагнитное излучение		
Данное оборудование используется в установленной электромагнитной среде, пользователь должен обеспечить эксплуатацию оборудования в указанной среде.		
Испытание облучения	Применение	Электромагнитная среда - руководство
Высокочастотное излучение CISPR 11	1 группа	Высокочастотная энергия данного оборудования используется только внутри, поэтому высокочастотное излучение очень низкое, не создает помех для электронного оборудования, расположенного вблизи.
Высокочастотное излучение CISPR 11	Тип А	Данное оборудование должно использоваться внутри специального экрана. Можно использовать в любых местах, кроме электрического поля, создаваемого домашними электроприборами.
Электрическое излучение IEC 61000-3-2	Не применяется	
Напряжение IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таблица 5

Пояснение производителя – электромагнитное излучение			
Данное оборудование используется в установленной электромагнитной среде, пользователь должен обеспечить эксплуатацию оборудования в указанной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 опытное значение	Нормальное значение	Электромагнитная среда - руководство
Защита от статического электричества (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Поверхность – деревянный пол, пол из кирпича или бетона. Если на поверхность нанесен синтетический материал, относительная влажность не должна быть ниже 30%. Перед эксплуатацией пользователь должен снять с рук статическое электричество.
Быстрое изменение импульс IEC 61000-4-4	Провод источника питания ± 2 кВ Провод вход/выход ± 1 кВ	Провод источника питания ± 2 кВ	В качестве источника питания должна использоваться специальная электрическая продукция коммерческого или медицинского назначения. В среде эксплуатации необходимо обеспечить, чтобы источник питания не создавал помех более > 1 кВ.
Смещение IEC 61000-4-5	Отклонение ± 1 кВ Итого ± 2 кВ	Отклонение ± 1 кВ Итого ± 2 кВ	В качестве источника питания должна использоваться специальная электрическая продукция коммерческого или медицинского

			назначения.
Понижение, перебои или колебания напряжения входящего провода источника питания IEC 61000-4-11	Продолжается 5 минут (U_T снижение $> 95\%$)	Продолжается 5 минут (U_T снижение $> 95\%$)	В качестве источника питания должна использоваться специальная электрическая продукция коммерческого или медицинского назначения. Если пользователю данного оборудования необходимо использовать оборудование при прекращении подачи электроэнергии, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Магнитное поле при частоте источника питания (50 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если получается искаженное изображение, необходимо отдалить оборудование от электромагнитного поля, создаваемого источником питания, или увеличить экран. Интенсивность магнитного поля источника питания должна быть ниже фактического значения.

Замечание: U_T – напряжение источника питания до эксперимента.

Таблица 6

Пояснение производителя – электромагнитное излучение			
Оборудование используется в установленной электромагнитной среде, производитель должен обеспечить эксплуатацию оборудования в указанной среде.			
Проверка излучения	IEC60601 степень проверки	Уровень	Электромагнитная среда - руководство

Управление RF С 900-4-6	3 Vrms (средне- квадратичное значение) 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (сред- неквадратич- ное значение)	Портативное и мобиль- ное оборудование RF не должно располагаться ближе рекомендованного расстояния от узлов обо- рудования (в том числе от проводов) (данное рассто- яние и интервал определя- ются по формуле) Рекомендуемое расстоя- ние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ до $d = 1,2 \sqrt{P / 280 \text{ МГц}}$ до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P / 2800 \text{ МГц}}$ до 2,5 ГГц где P – это степень мак- симального выходного ко- личества электричества (единица измерения: ватт), d – это рекомендуемое расстояние (единица изме- рения: метр). Путем исследования по- ложения электромагнитно- го поля определяется ин- тенсивность электромаг- нитного поля, оно должно быть ниже каждой из ча- стот. Вблизи приборов, обо- значенных знаком  , мо- гут возникать помехи.
Излучение RF IEC 1000-4-3	В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Замечание 1: применяется при частоте 80 МГц ~ 800 МГц.
Замечание 2: вышеуказанное руководство не обязательно должно быть
использовано во всех указанных случаях. Электромагнитное поле передается
от зданий, предметов и т.д.

Однако, теоретически запрещается точно определить напряжение поля
на основе беспроводного (сотового) телефона, мобильной бес-
проводной радиостанции, любительской беспроводной радиостанции, станции
и телевидения. Для оценки электромагнитной среды необхо-
димо измерение электромагнитного поля, проведенные на месте.
Интенсивность поля, измеренная в месте эксплуатации оборудования,
установленное значение, необходимо произвести осмотр оборудо-
вания в его исправности. При выявлении отклонений необходимо

принять дополнительные меры, например, переустановить оборудование или изменить место его расположения.

При частоте более 150 кГц-80 МГц интенсивность поля не должна быть выше 3 В/м.

Таблица 7

Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным RF и оборудованием

Оборудование может эксплуатироваться в электромагнитной среде контролем помех RF. Пользователь должен обеспечить рекомендованное расстояние между портативным и мобильным RF (сигнализатором) и оборудованием. Если он обеспечит это расстояние, можно снизить электромагнитное излучение.

Максимальная выходная мощность излучателя, Вт	Расстояние в соответствии с выходной частотой излучателя, м		
	150 кГц до 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
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

Излучателя, не указанного в таблице рекомендованного расстояния, можно рассчитать по формуле. При этом P – это максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт).

Примечание 1: применяется при частоте 80 МГц ~ 800 МГц.

Примечание 2: вышеуказанное руководство не обязательно должно использоваться во всех указанных случаях. Электромагнитное поле передается от зданий, предметов и т.д.

Утилизация и утилизация

Утилизация отработанных деталей должна осуществляться в соответствии с приведенными ниже пунктами. При разборе деталей необходимо обращать внимание на следующие пункты:

- Металлические детали основной конструкции можно разобрать и использовать повторно.

- Медные материалы и материалы из поливинилхлорида (ПВХ), используемые для проводов и соединительных кабелей, являются специфическими отходами, которые можно использовать повторно.
- Материал ПХБ (полихлорированные бифенилы) в пластинах электрического контура и электронные элементы необходимо сортировать при разборе.
- Защитные крышки из материала АБС (акрилонитрилбутадиенстирол) можно использовать повторно.
- Синтетические материалы, полиэфирные пленки можно утилизировать как бытовой мусор.

Охрана окружающей среды

- Рентгеновский излучатель и детали плоскопанельного детектора при неправильной утилизации могут загрязнить окружающую среду.
- Разобранный детектор необходимо передать в отдел послепродажного обслуживания производителя.
- Производитель может предоставить следующую помощь:
 - Помощь в правильной утилизации рентгеновского оборудования;
 - Утилизация отходов в специализированной компании и повторное использование материалов и деталей;
 - В случае необходимости свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания производителя.

РАЗДЕЛ 3 Технические особенности оборудования

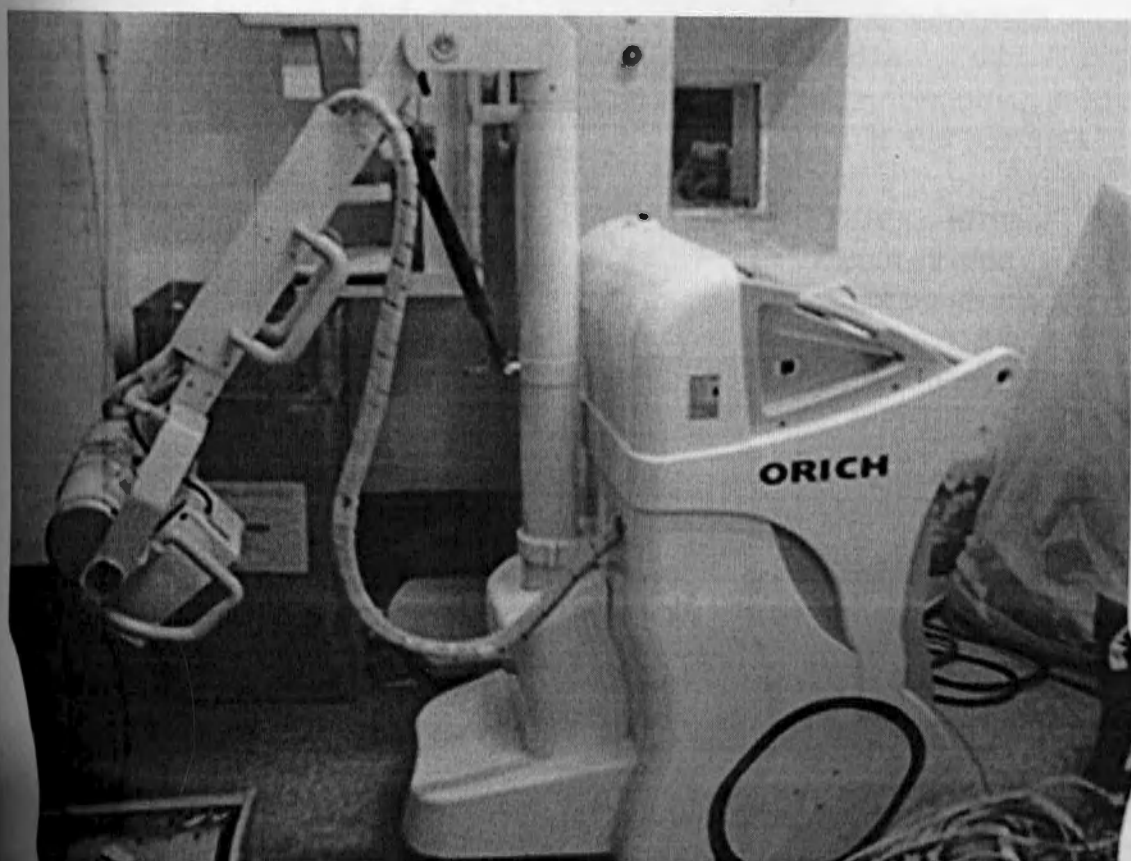
3.1 Конструкция

3.1.1 Модель оборудования

Модель рентгеновского аппарата ОХ-320Н.

Таблица 8 Комплектация ОХ-320Н

Наименование	Модель	Производитель	ОХ-320Н
Генератор высоковольтного напряжения	ОХ-320Н	«ОРИЧ»	√
Рентгеновский излучатель	E7239X	«ТОШИБА»	√
Коллиматор	SS-1	«ОРИЧ»	√

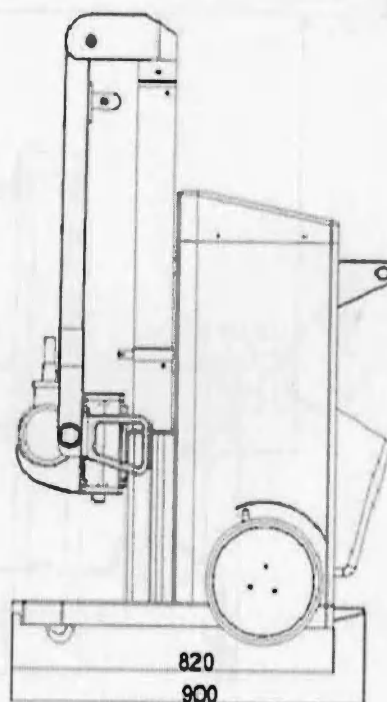
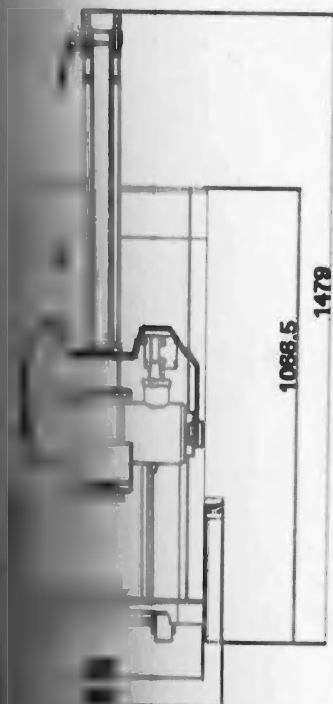
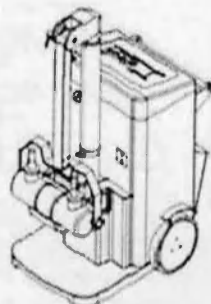
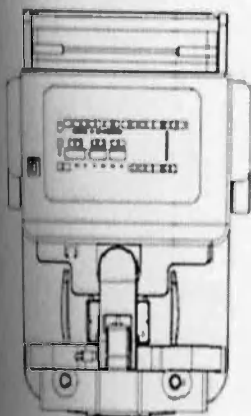


3.2 Технические характеристики

Модель		ОХ-320Н, «ОРИЧ»
Потребляемая мощность, кВА		32,0 (максимум)
Параметры электропитания		220 В, 50/60 Гц переменного тока Внутреннее сопротивление: $\leq 0,15$ Ом
Тип генератора		Высокочастотный мостовой преобразователь
Частота, кГц		40
Параметры генератора	Диапазон напряжения, кВ	40 ~ 125 (шаг 1 кВ)
	Диапазон тока, мА	10 ~ 400 (17 шагов) 10 ~ 160 Малый фокус 200 ~ 400 Большой фокус
	Диапазон количества электричества, мАс	0,1 ~ 400 (16 шагов)
	Диапазон времени, секунды	0,001 ~ 10 (38 шагов)
Макс. отклонение напряжения, %		± 7
Макс. отклонение количества электричества, %		± 10
Макс. отклонение по времени, %		± 10
Дистанционный пульт		-7-сегментный, ЖК экран -Светодиоды подготовки и проведения съемки -Выключатель лампы коллиматора -Выключатель APR Store -Производство «ОРИЧ»
Рентгеновский источник	Модель	E7239X, «Тошиба»
	Тип	Вращающийся анод
	Теплоёмкость анода, кДж	100
	Собственная фильтрация, мм Al	0,9
	Угол наклона анода	16°
	Размер фокусного пятна, мм×мм	Малый фокус: 1,0 × 1,0 Большой фокус: 2,0 × 2,0
	Модель	SS-1, «ОРИЧ»
Тип		Двойной раздельный, ручное управление

	Мин. размер поля облучения не менее, см×см	5 × 5 при расстоянии источник-изображение 1 м
	Макс. размер поля облучения, см×см	48 × 48 при расстоянии источник-изображение 1 м
	Таймер	Кнопка с подсветкой с 30 – секундным таймером
	Лампа	24 В/150 Вт галогенная
	Собственная фильтрация, мм Al	1,5
Детектор, с характеристиками не хуже приведенных	Тип сцинтиллятора	CsI:TI или GOS
	Предельная разрешающая способность, пар линий/мм	3,7
	Активная область, см	35,0×42,6
	Квантовая эффективность детектора (DQE) при 0,05 пар линий/мм и 6,4 мкГр, %	>70
	Функция передачи модуляции (MTF) при 2,0 пар линий/мм, 70 кВ, 1×1, %	36
	Диапазон изменения энергии, кВ	40-150
	Ширина, мм	384
	Длина, мм	460
	Высота, мм	15
	Вес, кг	3
фильтрация, мм Al		3,6

3.3 Размеры, мм



3.4 Паспортные таблички

Идентификации производителя и получения информации об оборудовании. На задней стороне панели управления установки высокого напряжения установлена паспортная табличка. Месторасположение паспортной таблички и детали смотрите в инструкции к соответствующей детали.

移动式摄影X射线机 邦盛国际 (USA)
Mobile photography X-ray machine Full State International

型号: OX-320H

Model

电源: 220VAC $\pm$ 10% 50/60Hz

Power Supply Three Phase

最大输入功率: 1.86kW

Max Input Power

最大输出功率: 32kW

Max Output Power

出厂日期: 2011.2

Date Manufactured

出厂编号: S1000

Serial NO. Manufactured

注册号: 津食药监械(准)字 第 号

Max Registration No. Jin Shi Yao Jian Xie (Zhun) Zi No.

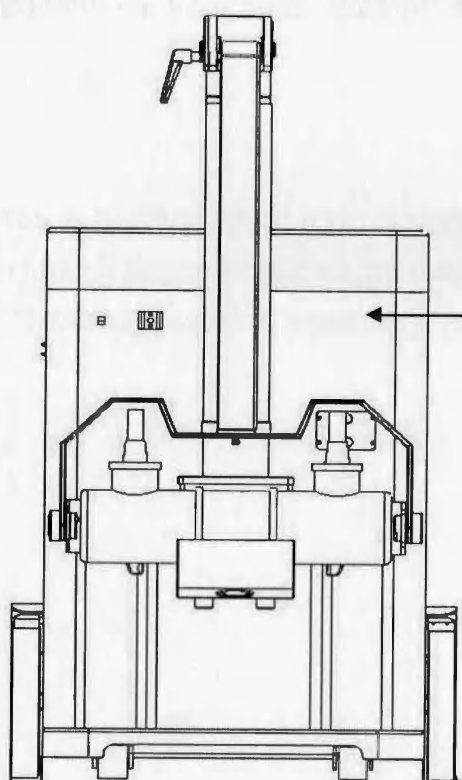
生产许可证号: 津(食)药监械生产许20110167号

Production Licence No. Jin (Shi) Yao Jian Xie Production Licence No. 20110167



 ORICH

制造商: 邦盛医疗装备(天津)股份有限公司
Manufacturer: Orich Medical Equipment (Tianjin) Co., Ltd.



3.5 Транспортировка и хранение

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Климатические параметры при транспортировании, хранении и эксплуатации приведены в таблице:

Требование	Температура	Влажность	Давление
При эксплуатации	+10...+35°C	≤ 75% влажность воздуха без конденсации	при атмосферном давлении 700...1060 гПа
Хранение и транспортировка	-20...+65°C	≤ 93% влажность воздуха без конденсации	при атмосферном давлении 500...1060 гПа

Хранение на складах - в упаковке предприятия-изготовителя.

3.6 Упаковка

Изделие упаковывается в индивидуальную мягкую упаковку и укладывается в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полипропиленовой лентой с липким слоем. В транспортную тару вложен упаковочный лист.

РАЗДЕЛ 4. Особенности и принцип конструкции оборудования

4.1 Описание функций основных деталей

Аппарат ОХ-320Н является рентгеновским аппаратом, предназначенным для использования в медицинских целях. Эксплуатация аппарата должна производиться только квалифицированным специалистом, прошедшим обучение по рентгенографической диагностике. Специалисты должны ознакомиться с требованиями безопасности и защиты здоровья в части, касающейся ионизирующей защиты и электромеханической безопасности медицинского оборудования.

4.2 Описание принципов работы

Аппарат состоит из следующих компонентов: передвижного палатного рентгеновского аппарата, плоскопанельного детектора изображения или кассеты.

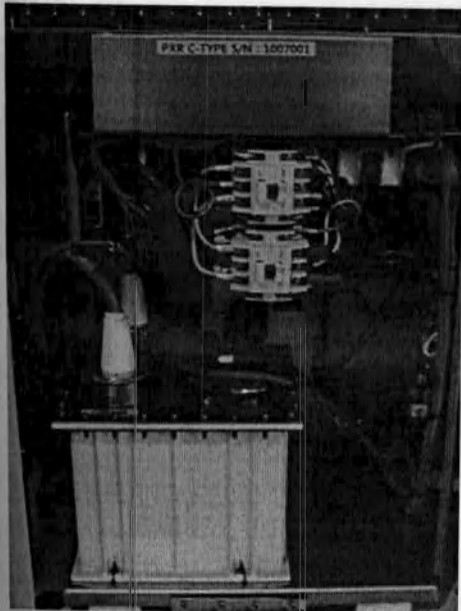
Методика регистрации рентгеновского излучения основана на ослаблении рентгеновского излучения при его прохождении через различные ткани с помощью регистрации излучения на плоскопанельном детекторе или рентгеновской плёнке. В результате прохождения через образования разной плотности и состава излучение рассеивается и тормозится, в связи с чем формируются изображение исследуемого объекта разной степени интенсивности.

При диагностической рентгенографии желательно проведение снимков не только в двух проекциях. Это связано с тем, что рентгенограмма представляет собой плоское изображение трёхмерного объекта. И как следствие для точной локализации обнаруженного патологического очага можно верифицировать с большей достоверностью только с помощью 2 проекций.

4.3 Комплектность

В состав аппарата ОХ-320Н входят:

1. Генератор высоковольтного напряжения.



Устройство для получения высокого напряжения.

2. Основной пульт.



Основной пульт - устройство для контроля и управления работой аппарата – рентгеновского излучателя, генератора и плоскостанельного детектора. Представляет собой 7-сегментный ЖК экран с возможностью выбора режимов управления.

3. Коллиматор.



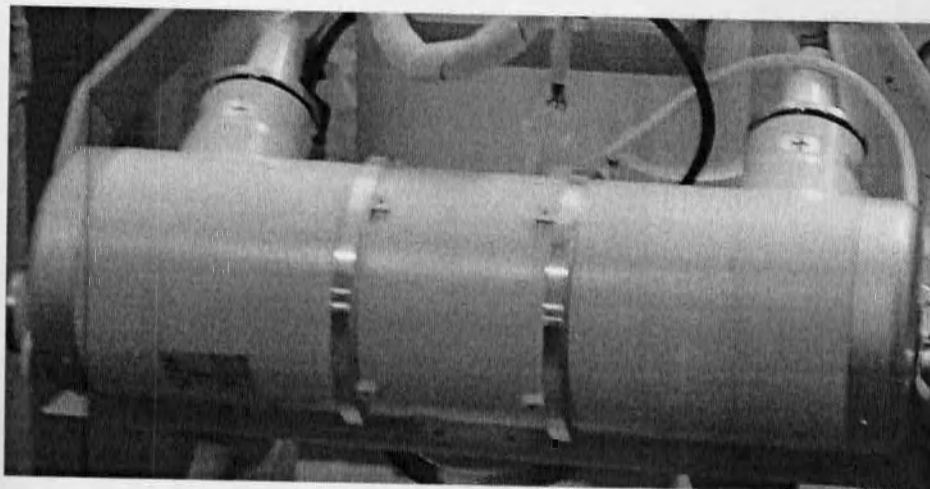
Устройство для ограничения рентгеновского излучения

4. Штатив.



Предназначен для перемещения по ЛПУ и крепления на штативе необходимого оборудования, например кассет с пленками.

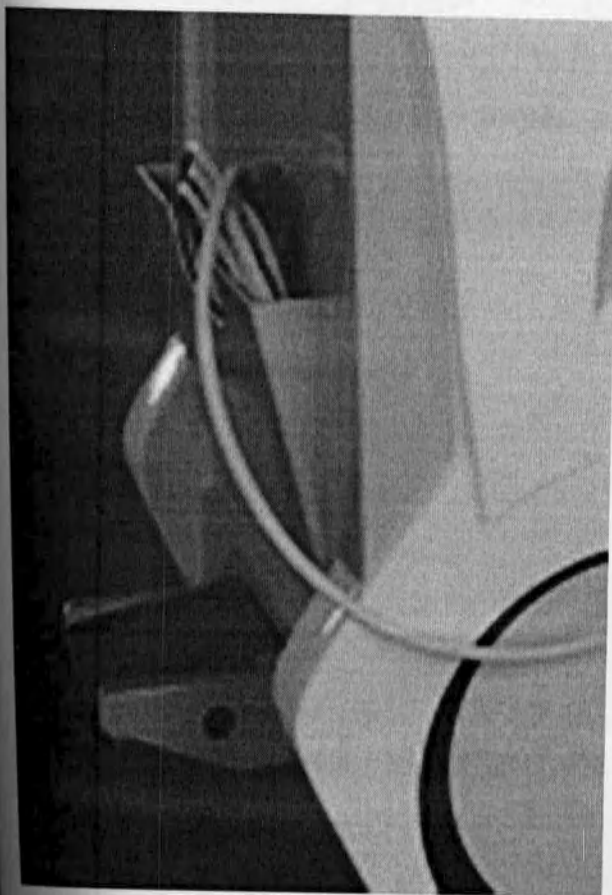
5. Излучатель рентгеновский.



Рентгеновский излучатель— электровакуумный прибор, предназначенный для получения рентгеновского излучения.

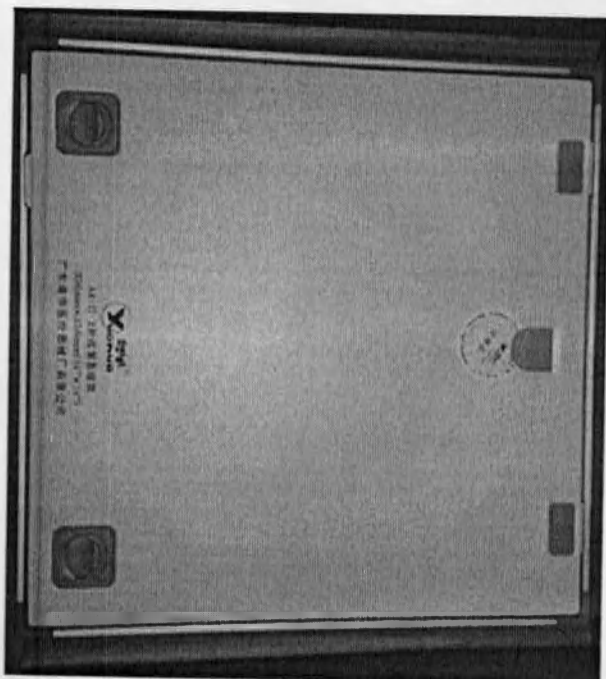
Принадлежности аппарата:

1. Поддон для кассеты.



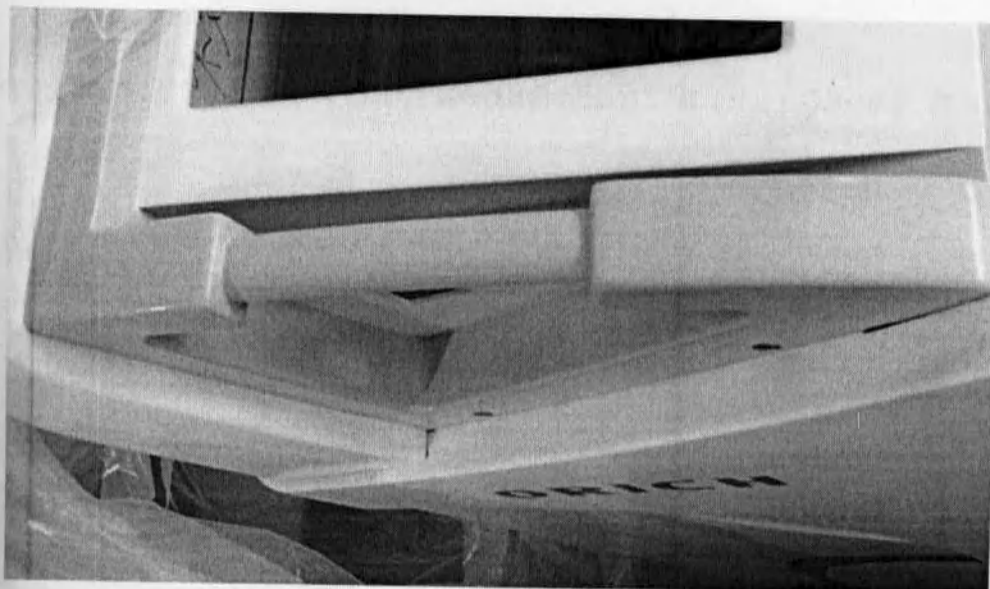
Предназначен для размещения и хранения рентгеновских кассет.

2. Кассета рентгеновская (не более 5 шт.).



Предназначена для получения изображения на рентгеновской пленке и защиты ее от внешнего светового воздействия.

3. Ручки боковые (не более 4 пар).



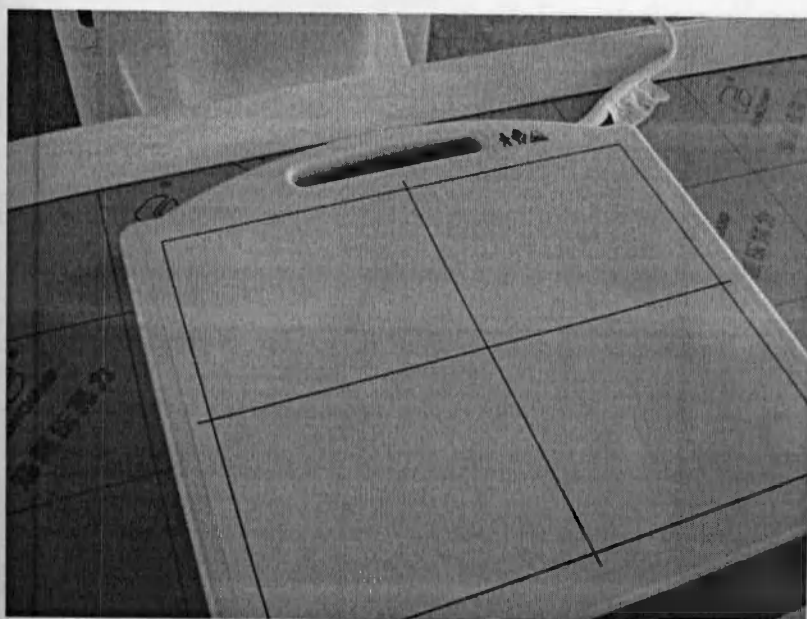
Крепятся с двух сторон к раме конструкции и предназначены для точного подведения аппарата к месту проведения диагностики.

4. Кожух пластиковый.



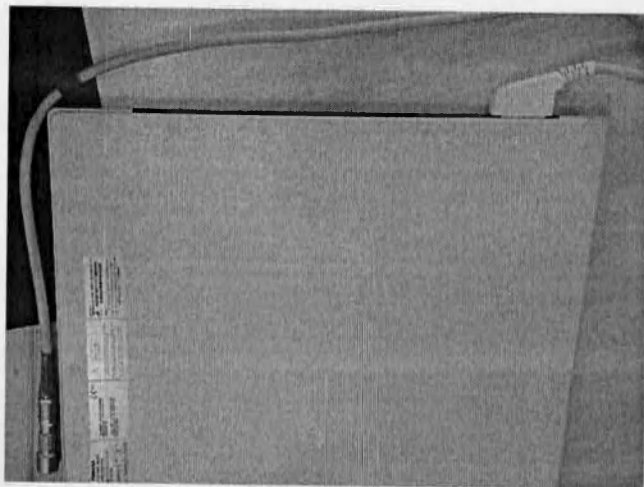
Пластиковый кожух – конструкция, которая предназначена для маскировки электрических проводов, рамы конструкции. Обеспечивает электробезопасность и придает эстетичный внешний вид.

5. Детектор цифровой плоскопанельный (не более 3 шт.).



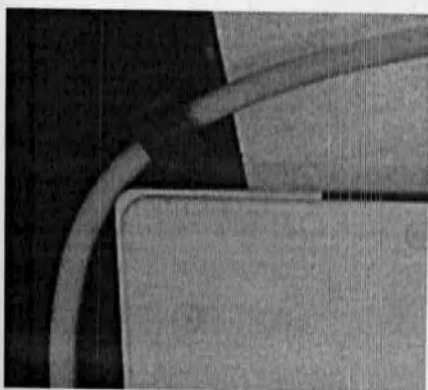
Используется для приёма и передачи рентгеновских изображений, устраняет необходимость использования и обработки плёнки.

6. Кабель детектора (не более 3шт).



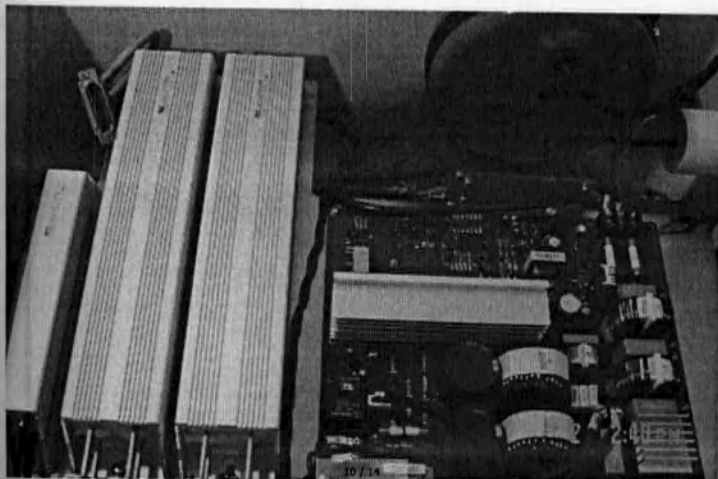
Электрический кабель соединяет детектор, основной пульт и генератор.

7. Держатель кабеля детектора (не более 3 шт.).



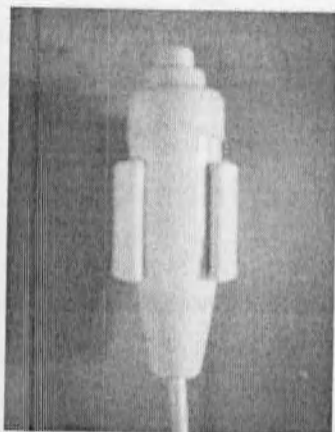
Механическое приспособление для крепления детектора на рентгеновском аппарате.

8. Блок выпрямителя электросети.



Преобразователь электрической энергии. Предназначен для преобразования переменного входного напряжения в выходное напряжение высокой частоты.

9. Пульт дистанционного управления.



Позволяет оператору проводить работу на расстоянии от основного пульта.

10. Набор монтажный.



11. Руководство по эксплуатации.

РАЗДЕЛ 5 Эксплуатация

5.1 Источник питания

- Источник питания: 220 В/50 Гц
- Внутреннее сопротивление источника питания: $\leq 0,15 \text{ Ом}$;
- Общая мощность источника питания: 32 кВА;

Отдельно подсоединяется нулевой провод и провод заземления источника питания. Способ соединения нулевого провода и провода заземления смотрите инструкции к соответствующей детали.

Внимание: Заземление соединения проводов должно быть правильным и надежным.

5.2 Рабочая среда

5.2.1 Условия эксплуатации и обслуживания

При правильной эксплуатации и обслуживания запрещается устанавливать аппарат в местах:

- действия паров воды.
- действия прямых солнечных лучей.
- сильного запыления.
- действия высокой влажности.
- действия достаточной вентиляции.
- действия солевой атмосферы.
- действия химических веществ или газов.

5.2 Климатические условия эксплуатации

Аппарат должно находиться на безопасном расстоянии от сильной вибрации и агрессивных условий эксплуатации и работы.

Температурный диапазон	10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F)
Диапазон влажности	30% ~ 75% (относительная влажность)

5.2.3 Оптимальные климатические условия работы

Температурный диапазон	17°C ~ 23°C (63°F ~ 73°F)
Диапазон влажности	40% ~ 60% относительная влажность

5.3 Эксплуатация

5.3.1 Подготовка

- A. Для выполнения рентгеновских снимков необходимо надеть рентгенозащитный фартук.
- B. Для сохранения безопасного расстояния необходимо находиться в 2,5 метрах от аппарата или использовать удлинитель для ручного выключателя.
- C. Чтобы получить наилучшие результаты рентгенографии при минимальной дозе, необходимо установить необходимые технические параметры и выбрать подходящий размер поля облучения.
- D. Необходимо внимательно следить за расположением десятичной точки на дисплее, отражающем количество электричества для того, чтобы получить заданные значения количества электричества.
- E. Необходимо следить за правильным управлением оборудованием и проведением тщательного обслуживания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо проверять соответствие значений напряжения и тока значениям, указанным на табличках, закрепленных на корпусе аппарата с задней стороны. Уровни напряжения должны находиться в пределах $\pm 10\%$ от стандартных значений.

Начало исследования

- A. Разместить заряженную кассету или детектор, накрытый стерильной пленкой, под пациента.
- B. Навести аппарат на пациента.
- C. Включить оптическую лампу коллиматора.

- Д. Отрегулировать размер рентгеновского поля в соответствии с размером области интереса, пользуясь ручками регулировки.

5.3.3 Разогрев

5.3.3.1 Общее описание

Для всех передвижных рентгеновских устройств необходимо проводить процедуру разогрева - это защитит рентгеновский излучатель от мгновенного броска напряжения и обеспечит длительную и безопасную работу. Разогрев рентгеновского излучателя необходим в следующих ситуациях.

- А. Первоначальная эксплуатация или установка.
- В. Перерыв в эксплуатации оборудования более месяца при низкой температуре.
- Г. Температура рентгеновского излучателя ниже 0°C (32°F).

5.3.2 Способ разогрева

Рекомендуется следующая процедура разогрева:

- Установить аппарат в помещении, не пропускающем рентгеновское излучение за его пределы.
- Если наружная температура ниже 0°C (32°F), то аппарат следует занести в помещение и согреть.
- Для разогрева рентгеновского излучателя провести экспозиции рентгеновского излучения с интервалом в 15 секунд.
 - первых: 3 экспозиции при 50 кВ при 0,2 мАс
 - вторых: 3 экспозиции при 80 кВ при 5,0 мАс
 - третьих: 3 экспозиции при 110 кВ при 5,0 мАс

ВНИМАНИЕ



При экспозиции будет подан звуковой сигнал. После того как экспозиция будет выполнена, запрещается нажимать кнопку излучения пока аппарат находится в режиме ожидания.

5.4 Режим эксплуатации

5.4.1 Управление с помощью основного пульта



значение клавиш:

Size	Размер
Over	Выше
Error	Ошибка
kV	кВ
mA	мА
mAs	мАс
Sec	Секунды
Warning	Предупреждение
	Структурная программируемая рентгенография

...брать настройки напряжения с помощью кВ-переключателя с указателя-...
...рх/вниз. Скорость увеличения или уменьшения значений можно увели-
...ажав и удерживая клавиши.

...брать значения времени облучения, величину анодного тока или количе-
...ства электричества с помощью с-, mA- или mAs-переключателя с указателями
...рх/вниз.

После настройки условий рентгенографии установить аппарат в режим под-

готовки, поставив ручной выключатель на 1 ступень.

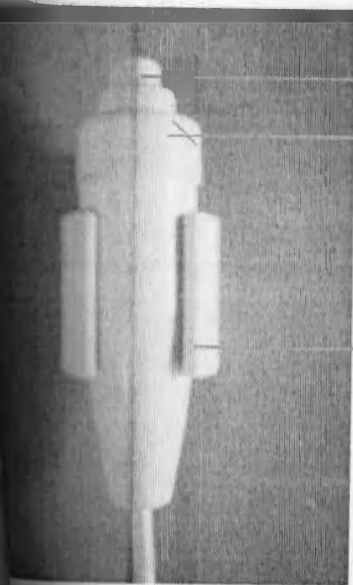
D. Нажать ручной выключатель до 2 ступени и произвести облучение, как только загорится зеленый светодиод, указывающий на готовность. В процессе излучения горит желтый светодиод.

3. Светодиод ожидания отключается через 5 секунд после излучения.

4. Условиями выполнения рентгенографии (кВ и мАс) можно управлять при помощи дополнительного пульта, а также включая/выключая лампу коллиматора.

4.2 Работа с помощью пульта дистанционного управления

Контроль всех функций дистанционного управления осуществляется нажатием первой ступени ручного выключателя (режим готовности).



→ 1-я ступень = подготовка

→ 2-я ступень = работа

→ Держатель ручного выключателя

3 Режим структурной программируемой рентгенографии (APR)

1. Включить переключатель APR на основном пульте.

2. Выбрать тип телосложения пациента с помощью переключателя размера

3. Выбрать область исследования с помощью переключателя APR.

4. Выбрать направление рентгенографии с помощью переключателя направления APR.

Е. Выбрать необходимые значения плотности с помощью переключателя плотности с указателями вверх/вниз.

Е. Сохранить значения APR:

- 1) Пользователь может сохранить 30 значений для режима APR (2 значения размера X 5 областей исследования X 2 направления).
- 2) При нажатии выключателя «Сохранить» после изменения значений кВ/мА/с, измененные условия сохраняются.



※ ПРИМЕЧАНИЕ ※

В режиме APR происходит автоматический выбор последних сохраненных значений, отображение и сохранение данных доступно только в режиме излучения.



※ ПРИМЕЧАНИЕ ※

В соответствии с пояснениями, приведенными на предыдущих страницах, выключатель излучения должен использоваться в режиме двух ступеней. Однако при достаточном нагреве панели накала доступно постоянное излучение.

РАЗДЕЛ 6. Техническое обслуживание

Для того чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию рентгеновского оборудования, необходимо проводить регулярное техническое обслуживание.

Техническое обслуживание может быть двух видов:

- первый вид – техническое обслуживание, которое выполняет сам пользователь;
- второй вид – техническое обслуживание, которое выполняет квалифицированный специалист.



Предупреждение: Если нет точных указаний по техническому обслуживанию какой-либо детали, то техническое обслуживание может проводить только квалифицированный специалист; в противном случае это может привести к поломке оборудования и травмам обслуживающего персонала.

Задачи оператора по регулярному техническому обслуживанию должны включать следующие пункты:

1. Проверка соединительных проводов: проверить соединение проводов, кабелей основных агрегатов рентгеновского аппарата (источник питания и т. д.).
- Регулярная очистка оборудования.
- Регулярно проверяйте рабочие характеристики оборудования.

Следите за чистотой оборудования. Не допускайте попадания посторонних предметов внутрь аппарата.

Регулярно проверяйте работающие детали, своевременно смазывайте их, следите за степенью износа деталей;

Своевременно устраняйте обнаруженные неисправности.

Если оборудование не используется длительное время, его необходимо защитить влагозащитным и пылезащитным тентом.

Техническое обслуживание при длительном хранении

Регулярно наносите на рабочие детали соответствующее количество смазочного масла (консистентной смазки).

 **Предупреждение:** При запуске оборудования после длительного хранения необходимо проверить рентгеновский излучатель. Регулярно проверяйте состояние стальных тросов. При обнаружении разрывов или повреждений необходимо своевременно заменить трос.

6.2 Период технического обслуживания

Основное техническое обслуживание необходимо проводить ежедневно.

При длительном хранении техническое обслуживание необходимо проводить один раз в три месяца.

6.3 Работа квалифицированного обслуживающего персонала.

Ремонт аппарата.

При обнаружении неисправности оборудования необходимо прекратить эксплуатацию оборудования и незамедлительно известить об этом обслуживающий персонал. Ремонт оборудования может выполнять только специалист, прошедший подготовку по программе «Техническое обслуживание и ремонт рентгеновского оборудования». Запрещается разбирать оборудование и проводить техническое обслуживание неквалифицированным работником.

Производитель не несет ответственности за травмы пациентов или оператора, полученные в результате нарушения правил технического обслуживания или самостоятельного ремонта оборудования.

6.4 Методы и средства дезинфекции

 **Предупреждение:** Запрещается мыть, протирать оборудование, если оно подключено к сети. Перед очисткой оборудования необходимо выключить главный выключатель питания и обеспечить изоляцию электрических деталей оборудования.

Очистите поверхность установки тщательно отжатой тряпкой, смоченной в дезинфицирующем средстве. Будьте осторожны, чтобы не допустить попадания дезинфицирующего средства внутрь.

Для дезинфекции аппарата могут быть использованы следующие средства:

- Бензалконий хлорид
- Этанол для дезинфекций

Наименование	Состав	Действие
Бензалконий хлорид	0,05% водный раствор	Дезинфицирующее
Этанол	70% водный раствор	Дезинфицирующее
Хлоргексидин	0,05% водный раствор	Дезинфицирующее
Мирамистин	0,01% водный раствор	Дезинфицирующее
Перекись водорода	3% водный раствор	Дезинфицирующее
Стоматидин	0,05% водный раствор	Дезинфицирующее
Гексетидин	0,05% водный раствор	Дезинфицирующее
Хлороксидин	0,05% водный раствор	Дезинфицирующее
Мирамистин	0,01% водный раствор	Дезинфицирующее
Перекись водорода	3% водный раствор	Дезинфицирующее
Стоматидин	0,05% водный раствор	Дезинфицирующее
Гексетидин	0,05% водный раствор	Дезинфицирующее
Хлороксидин	0,05% водный раствор	Дезинфицирующее

РАЗДЕЛ 7. Прочая информация

7.1 Общие показатели аппарата

После установки и наладки оборудования общие показатели системы должны соответствовать показателям, представленным в Таблице 8 (приведены основные показатели, более подробные требования к показателям смотрите в соответствующем стандарте).

Таблица 8. Общие показатели аппарата

№	Тип	Пункт	Требования	
			Стандарт	Выписка
1	Общепринятые требования	Минимальный слой половинного ослабления ионизирующего излучения	GB9706.12-1997	При 80 кВ, $\geq 2,3$ мм Al Соответствует всем требованиям стандарта
2		Размер эффективного фокуса	YY/T0063-2000	Соответствует всем требованиям стандарта
3		Разрешающая способность	3,4 пар линий/мм	Соответствует всем требованиям стандарта

Оборудование спроектировано в соответствии с Директивой МЭС.

1.1 Период нагрузки

Период нагрузки генератора определяется в соответствии с мощностью и другими показателями.

Теплоотдача

Максимальная общая теплоотдача оборудования при нормальных условиях окружающей среды: 0,26 кВт (в том числе основной пульт, источник питания преобразователь высокого напряжения: 0,16 кВт).

! Предупреждение: Данное оборудование не должно работать в среде с высокими температурами. Перегрев деталей и агрегатов может привести к ошибке в работе оборудования.

7.2 Факторы дополнительной нагрузки при испытании

Факторы дополнительной нагрузки при испытании линейности дозы от уставок количества электричества смотрите в Таблице 9 (требования в соответствии с ГОСТ GB9706.3-2000, приложение СС, таблица СС2).

Таблица 9. Факторы дополнительной нагрузки при линейном испытании

Испытание	A	B	C	D	E	F
Напряжение рентгеновского излучателя, кВ	40 ^{*1)} 40 мм Al	150 ^{*2)} 45 мм Al	75 ^{*3)} 24 мм Al	120 ^{*4)} 40 мм Al	75	120
Ток рентгеновского излучателя, мА	400 ^{*5)}	320 ^{*6)}	1 мкГр – 5 мкГр		Настройки* при- ближены к С и D	
Время экспозиции, с	0,012 (0,01-0,32)					

Замечание:

1) мин.; 2) кВ макс.; 3) 50% кВ макс.; 4) 80% кВ макс.; 5) мА макс.; 6) мА

Факторы дополнительной нагрузки при испытании на точность уставок смотрите в Таблице 10 (в соответствии с ГОСТ GB9706.3—2000), приложение СС, таблица СС1)

Таблица 10. Факторы дополнительной нагрузки при испытании на точность уставок^{**1, 2, 3)}

Факторы допол- нительной нагрузки	Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Время	Количество электричества, мАс
Напряжение	40 ^{*1)}	630 ^{*2)}	2 мс ^{*3), **2)}	
Рентгеновского излучателя	40 ^{*1)}	630 ^{*2)}	100 мс ^{*4)}	
	150 ^{*5)}	320	100 мс ^{*4)}	
Рентгенов-	150 ^{*5)}	10 ^{*6)}	10 мс ^{*8)}	
Излучате-	150 ^{*5)}	10 ^{*6)}	100 мс ^{*4)}	

ля	92 ^{*5)}	500 ^{*2)}	100 мс ^{*4)}	
Время экспозиции	150 ^{*5)}	10 (люб.)	10 мс ^{*3)}	
	100 ^{*7)}	500 ^{*7)}	10 мс ^{*3)}	
Количество электричества	150 ^{*5)}	10 (люб.)	10 мс (люб.)	0.1 ^{*8)}
	40 ^{*1)}	200 (люб.)	2,5 с (люб.)	500 ^{*9)}

**Примечание:

- 1) Способ выбора максимального и минимального значения: после выбора измеряемого показателя можно получить максимальное и минимальное значение по другим параметрам.
- 2) Минимальное время использования данной системы - 1 мс, но линейные границы начинаются с 2 мс.
- 3) При времени 1 мс и 2 мс из-за ограниченности времени реакции измерительного оборудования можно использовать осциллограф для измерения времени экспозиции и тока излучателя. Способ измерения: время экспозиции – интервал в точке 75% при максимальном кВ. Значение тока излучателя получается путем сравнения значения тока излучателя, полученного с помощью осциллографа, и всех измеренных значений тока излучателя.

Примечание: 1) кВ мин.; 2) мА макс.; 3) мс мин.; 4) около 0,1сек; 5) кВ макс.; 6) мА мин.; 7) Максимальная мощность кВ мин. при 0,1 сек; 8) мАс мин.; 9) мА макс.;

Гарантийные обязательства

Гарантия от изготовителя - 12 месяцев со дня поставки. Все неисправности материалов и конструкции бесплатно ремонтируются или, по усмотрению изготовителя, неисправные части заменяются на новые.

Изготовитель несет ответственность за безопасность и надежность оборудования в следующих случаях:

Сборка, наладка, проверка, техническое обслуживание проводилось специалистами производителя;

Выполнялись требования по эксплуатации оборудования.

Не требуется проводить ремонт или замену деталей компанией, не аккредитованной производителем.

7.4 Рекламация

ООО «ОРИЧ», Россия, 460024, Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Маршала Жукова, д. 48.

Акционерная компания по производству медицинского оборудования с ограниченной ответственностью «Банчэн» (Тяньцзинь)

«Орич Медикал Эквипмент (Тяньцзинь) Ко., Лтд»

Адрес: Китай, г. Тяньцзинь, Тяньцзиньская зона экономического и технического развития, научно-промышленный парк ЯТ-СЭНЬ, Цуймин Роуд 16, южный район D

(No. 16 Cuiming Road, YAT-SEN Scientific Industrial Park, Tianjin Economic Technological Development Area, Tianjin, China)

Почтовый индекс: 301726

Телефон: 022-82161240, 022-82107525/26

Факс: 022-82161200

Сайт: www.orich.com.cn

Адрес производства: Китай, г. Тяньцзинь, Тяньцзиньская зона экономического и технического развития, научно-промышленный парк ЯТ-СЭНЬ, Цуймин Роуд 16, южный район D

Адрес регистрации: Китай, г. Тяньцзинь, Тяньцзиньская зона экономического и технического развития, научно-промышленный парк ЯТ-СЭНЬ, Цуймин Роуд 16, южный район D

Организация послепродажного обслуживания: Акционерная компания по производству медицинского оборудования с ограниченной ответственностью «Банчэн» (Тяньцзинь)

Горячая линия отдела послепродажного обслуживания: 400-6850-899

Факс: 022-82107525-807

Лицензия на производство продукции: г. Тяньцзинь, Отдел контроля производства лекарственных средств (пищевых продуктов), лицензия № 0167

ORICH



«Орич Медикал Эквипмент (Тяньцзинь) Ко., Лтд»

Акционерная компания по производству медицинского оборудования с ограниченной ответственностью «Банчэн» (Тяньцзинь)

«Орич» – мы заботимся о Вашем здоровье

公 证 书

(2013) 津武清公经字第 400 号

申请人：邦盛医疗装备（天津）股份有限公司，住所：
天津开发区逸仙科学工业园翠鸣道 16 号 D 座南区，营业执
照注册号：120000400002581（6-2）。

法定代表人：张建津，男，公民身份号码：
12010319561026261X。

公证事项：签名

兹证明前面的外文文件上鞠蔚的签名属实。

中华人民共和国天津市武清公证处

公证员

陶学荣

二〇一三年十一月十三日



4161755

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2013) Цзинь У Цин Гун Цзин Цзы №400

Заявитель: Orich Medical Equipment (Tianjin) Co., Ltd,
Местожительство: город Тяньцзинь, зона освоения, промышленный
парк науки Исянь, улица Цуймин, № 16, блок D, южная зона,
регистрационный номер свидетельства на право торговли:
120000400002581 (6-2).

Законный представитель: Чжан Цзяньцзинь, муж., номер
удостоверения личности: 12010319561026261X.

Содержание нотариального акта: подпись

Настоящим свидетельствует, что на предыдущем документе на
иностранном языке подпись Цзюй Вэй действительна.

Нотариальная контора «Уцин» города Тяньцзинь КНР

Нотариус: Тао Сюежун

13 ноября 2013 года

44161771

公 证 书

(2013)津武清公经字第 401 号

申请人：邦盛医疗装备（天津）股份有限公司，住所：
天津开发区逸仙科学工业园翠鸣道 16 号 D 座南区，营业执
照注册号：120000400002581（6-2）。

法定代表人：张建津，男，公民身份号码：
12010319561026261X。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的（2013）津武清公经字第 400 号《公证书》
的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国天津市武清公证处

公证员

陶学荣

二〇一三年十一月十三日

公证处

1144161756

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2013) Цзинь У Цин Гун Цзин Цзы №401

Заявитель: Orich Medical Equipment (Tianjin) Co., Ltd,
Местожительство: город Тяньцзинь, зона освоения, промышленный
парк науки Исянь, улица Цуймин, № 16, блок D, южная зона,
регистрационный номер свидетельства на право торговли:
120000400002581 (6-2).

Законный представитель: Чжан Цзяньцзинь, муж., номер
удостоверения личности: 12010319561026261X.

Содержание нотариального акта: перевод соответствует оригиналу

Настоящим свидетельствует, что версия на русском языке
предыдущего «нотариального акта» с номером (2013) Цзинь У Цин
Гун Цзин Цзы №400 соответствует оригиналу на китайском языке
данного нотариального акта.

Нотариальная контора «Уцин» города Тяньцзинь КНР

Нотариус: Тао Сюежун

13 ноября 2013 года

1144161772

Частичный перевод штампов, печатей, названий компаний, адресов
из документа, содержащего текст на русском/английском/китайском языках:

Инструкция по эксплуатации

«Комплекс рентгеновский мобильный ОХ-320Н, с принадлежностями»

Стр. 1

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора «Уцин» города Тяньцзинь КНР

Оттиск тисненой печати: нотариальной конторы «Уцин» города Тяньцзинь КНР

Стр. 2

«ОРИЧ» / ORICH

Название компании:

«Орич Медикл Эквипмент (Тяньцзинь) Ко., Лтд» /
Orich Medical Equipment (Tianjin) Co., Ltd.

-подпись-

Стр. 3

«ОРИЧ» / ORICH

Название компании:

«Орич Медикл Эквипмент (Тяньцзинь) Ко., Лтд» /
Orich Medical Equipment (Tianjin) Co., Ltd.

Адрес в тексте:

Китай, Тяньцзинь, зона экономического и технологического развития Тяньцзинь,
Научно-промышленный парк имени Исянь, ул. Цуймин, д.16

Стр. 4-26

«ОРИЧ» / ORICH

Стр. 27-31

«ОРИЧ» / ORICH

Стр. 32-50

«ОРИЧ» / ORICH

Мес

Стр. 51

«ОРИЧ» / ORICH

«ОРИЧ МЕДИКЛ ЭКВИПМЕНТ (ТЯНЬЦЗИНЬ) КО., ЛТД.» /
ORICH MEDICAL EQUIPMENT (TIANJIN) CO., LTD.

«ОРИЧ Медикл» / ORICH Medical заботится о здоровье

Стр. 52

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2013) Цзинь У Цин Гун Цзин Цзы № 400

Заявитель: «Орич Медикл Эквипмент (Тяньцзинь) Ко., Лтд» /
Orich Medical Equipment (Tianjin) Co., Ltd

Адрес: г. Тяньцзинь, зона экономического и технологического развития Тяньцзинь,
научно-промышленный парк имени Исянь, ул. Цуймин, д. 16,
южный участок корп. D

Регистрационный номер свидетельства
на право торговли: 120000400002581 (6-2)

Законный представитель: Чжан Цзяньцзинь
Пол: мужской
Номер удостоверения личности: 12010319561026261X

Содержание нотариального акта: удостоверение подлинности подписи

Настоящим свидетельствуется подлинность подписи Цзюй Вэй, скрепляющей приложенный документ, составленный на иностранном языке.

Нотариальная контора «Уцин» города Тяньцзинь КНР

Нотариус: Тао Сюежун

13 ноября 2013 года

Оттиск печати: Нотариальная контора «Уцин» города Тяньцзинь КНР

Оттиск тисненой печати: Нотариальная контора «Уцин» города Тяньцзинь КНР

11 44161755

Стр. 53

Название компании:

«Орич Медикл Эквипмент (Тяньцзинь) Ко., Лтд» /
Orich Medical Equipment (Tianjin) Co., Ltd

Оттиск тисненой печати: Нотариальная контора «Уцин» города Тяньцзинь КНР

(2013) Цзинь У Цин Гун Цзин Цзы № 401

Заявитель: «Орич Медикл Эквипмент (Тяньцзинь) Ко., Лтд» /
Orich Medical Equipment (Tianjin) Co., Ltd

Адрес: г. Тяньцзинь, зона экономического и технологического развития Тяньцзинь,
научно-промышленный парк имени Исянь, ул. Цуймин, д. 16,
южный участок корп. D

Регистрационный номер свидетельства
на право торговли: 120000400002581 (6-2)

Законный представитель: Чжан Цзяньцзинь
Пол: мужской
Номер удостоверения личности: 12010319561026261X

Содержание нотариального акта: удостоверение соответствия содержания
переведенного текста содержанию оригинала

Настоящим свидетельствуется, что версия на русском языке приведенного «НОТАРИАЛЬНОГО АКТА» с номером (2013) Цзинь У Цин Гун Цзин Цзы № 400 соответствует оригиналу на китайском языке данного нотариального акта.

Нотариальная контора «Уцин» города Тяньцзинь КНР

Нотариус: Тао Сюежун

13 ноября 2013 года

Оттиск печати: Нотариальная контора «Уцин» города Тяньцзинь КНР

Оттиск тисненой печати: Нотариальная контора «Уцин» города Тяньцзинь КНР

1144161756

Стр. 55

Название компании:

«Орич Медикл Эквипмент (Тяньцзинь) Ко., Лтд» /
Orich Medical Equipment (Tianjin) Co., Ltd

Оттиск тисненой печати: Нотариальная контора «Уцин» города Тяньцзинь КНР

Стр. 56

Оттиск тисненой печати: Нотариальная контора «Уцин» города Тяньцзинь КНР

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Анна Эдуардовна Железняк

Город Москва,
Третьего декабря две тысячи тринадцатого года,
Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной
переводчиком Железняк Анной Эдуардовной в моем
присутствии. Личность её установлена.
Зарегистрировано в реестре за № 34-1689
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 59/12.03.16.1637 листов

Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 59/12.03.16.1637 листов

Нотариус

Город Москва, Российская Федерация.

Двадцать пятого апреля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Артемьевича Елена Геннадьевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинным документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 12.1637

Взыскано по тарифу

Нотариус

24065.01

