



Утверждаю
Исполнительный директор
АО «Актюбрентген»
М.К. Махмутов
«17» января 2022 г.

**Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ-112
«ФЛЮКАР» на базе шасси КАМАЗ, HYUNDAI, в вариантах исполнения, с
принадлежностями**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1ДП.621.006-10 РЭ

г. Актобе

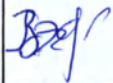
Инв №	Подл	Подпись и дата	Взам. инв №	Инв № дубл	Подп и дата

Формат А4

СОДЕРЖАНИЕ

Оглавление

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	4
1.1 Описание и работа изделия	4
1.1.1 Назначение	4
1.1.2 Противопоказания	5
1.1.3 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты	5
1.1.4 Меры предосторожности	5
1.1.5 Состав комплекса	5
1.1.5.2 Состав комплекса (подробный)	5
1.1.6 Упаковка	8
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ	8
3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	9
3.1 Эксплуатационные ограничения	9
3.2 Подготовка комплекса к использованию	10
3.3 Порядок включения аппарата	10
3.4 Использование изделия	11
3.5 Порядок выключения и подготовка комплекса к транспортированию	11
3.5.1 Меры безопасности при использовании изделия	12
3.5.2. Электробезопасность	12
3.5.3 Радиационная безопасность	12
4. СВЕДЕНИЯ ОБ ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	13
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	13
5.1 Общие указания	13
5.1.1 Технический уход	14
6. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	14
7. ХРАНЕНИЕ	14
8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	15
9. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ	17
10. УТИЛИЗАЦИЯ	18
11. РЕКЛАМАЦИЯ	18
Приложение А	20
Перечень применяемых национальных стандартов	20
Приложение Б	22
Макет маркировки комплекса	22
Приложение В	23
Информация о материалах внутренней обшивки салона	23
Приложение Г	24
Руководство по эксплуатации аппарата рентгеновского флюорографического стационарного цифрового 12ФК1 «ФЛЮАРКОМ», вариант исполнения 12ФК1-01	24

					1ДП.621.006-10 РЭ					
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата						
Разраб.		Кожихметова Лапшин		17.01.22	Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой «ФЛЮКАР» КРФ 112 Руководство по эксплуатации	Лит.	Стр	Страниц		
Пров.									3	24
Н. контр										
УТВ.				17.01.22						
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата		

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) изделия: Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ-112 «ФЛЮКАР» на базе шасси КАМАЗ, HYUNDAI, в вариантах исполнения, с принадлежностями, со среднечастотным питающим устройством (далее - комплекс, комплекс КРФ 112, медицинское изделие) предназначено для медицинского персонала (врачи-рентгенологи), который будет эксплуатировать его и для технического персонала, который будет обслуживать его. В РЭ включены необходимые технические данные изделия «Аппарат рентгеновский флюорографический стационарный цифровой 12ФК1 «Флюарком» вариант исполнения, 12ФК1-01» (рентгеновский аппарат /флюорограф/, аппарат) в объеме, необходимом для грамотной его эксплуатации, обслуживания и проведения ремонта.

При эксплуатации аппарата персонал должен остерегаться опасного воздействия рентгеновского излучения.

Работы по вводу в эксплуатацию, контролю технического состояния, ремонту и техническому обслуживанию кабинета должны выполняться квалифицированными специалистами, имеющими право на обслуживание и ремонт рентгеновского оборудования.

Изделие при определенных условиях может представлять опасность для здоровья и жизни человека.

Кабинет не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования облучателя в данной конфигурации.

Условия хранения (С), транспортирования (ОЖ4) и эксплуатации (УХЛ 1): по ГОСТ 15150, при:

- температуре воздуха от минус 40 до плюс 40°C;
- атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.);
- относительной влажности до 98 % при плюс 25°C и более низких температурах без конденсаций влаги.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение

Комплекс КРФ 112 представляет собой рентгеновский цифровой малодозовый беспленочный флюорографический аппарат 12ФК1-01 со среднечастотным питающим устройством (в дальнейшем - аппарат), установленный в кузове-фургоне грузового автомобиля.

Комплекс КРФ 112 предназначенный для проведения флюорографии грудной клетки в положении пациента стоя.

Область применения: комплекс предназначен для обследования населения в условиях сельской местности, труднодоступных удаленных районах, а также в городах и населенных пунктах с выездом на предприятия и организации.

В аппарате применяется однофазное частотное рентгеновское питающее устройство с молекулярным накопителем энергии, что дает возможность работы аппарата при питании от слабых электрических сетей.

В аппарате осуществляется компьютерное управление рентгенографическими операциями. Рентгеновское изображение преобразуется и выводится на экран дисплея компьютера с возможностью его обработки, архивирования и распечатки на принтере.

Стр					
4	1ДП.621.006-10 РЭ				
		Изм	С	№ докум.	Подп. Дата
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

В аппарате используется рентгеновское излучение: гамма излучение, длина волны от $\sim 10^2$ до $\sim 10^{-3}$, с энергией фотона 35-110 кЭв, возникающее при подаче высокого напряжения на рентгеновскую трубку. Форма пучка формируется шторками диафрагмы.

В аппарате существует рентгенозащитная кабина для защиты персонала от рентгеновского излучения и фартуки гонадной и щитовидной защиты пациента. Помимо этого от непреднамеренного снимка в кнопке снимков предусмотрено двойное нажатие кнопки, в РПУ блокировка снимка при отсутствии накала трубки и блокировка снимка при незакрытых рентгенозащитных дверях кабины.

1.1.2 Противопоказания

Медицинское изделие имеет следующие противопоказания:

- невозможность пациента принять положение стоя;
- не рекомендуется проводить флюорографию беременным женщинам (особенно, в первый триместр беременности) и кормящим грудью женщинам (допускается только по направлению врача и/или консультации с врачом-рентгенологом для определения соотношения «риск/польза»);
- не рекомендуется проводить флюорографию детям до 16 лет (допускается только по направлению врача и/или консультации с врачом-рентгенологом для определения соотношения «риск/польза»);

1.1.3 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия: никаких ожидаемых и предсказуемых побочных эффектов при использовании изделия в рамках предполагаемого клинического применения, согласно эксплуатационной документации производителя, не выявлено.

1.1.4 Меры предосторожности

Подробные меры предосторожности приведены в разделе «3 Использование по назначению»

1.1.5 Состав комплекса

1.1.5.1 В состав комплекса входят (общее описание):

- аппарат рентгеновский флюорографический стационарный цифровой 12ФК1 «Флюарком» вариант исполнения, 12ФК1-01 (ПУ № РЗН 2015/2527 - от 09 апреля 2015 года);
- транспортное средство;
- кузов-фургон.

Кузов-фургон комплекса по желанию заказчика может быть поделен на отсеки:

на три отсека:	процедурная, тамбур с двумя боковыми отсеками и четырьмя наружными отсеками:
- процедурная: 3640 мм x 2400 мм (Д x Ш);	- процедурная: 4075 мм x 2400мм (Д x Ш);
- бытовое помещение: 1260 мм x 1100 мм (Д x Ш);	- два боковых отсека: 750 мм x 800 мм (Д x Ш);
- тамбур: 1260 мм x 1250 мм (Д x Ш);	- тамбур: 800мм x 800мм (Д x Ш);
	- четыре наружных боковых отсека: 750 мм x 800 мм (Д x Ш);

Высота от пола до потолка: 2200мм

Распространяется на все варианты исполнения изделия.

Погрешность ± 10 мм

1.1.5.2 Состав комплекса (подробный)

Медицинское изделие:

					1ДП.621.006-10 РЭ			Стр
								5
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата				
Инв №		подл	Подпись и дата		Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата	

Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ-112 «ФЛЮКАР» на базе шасси КАМАЗ, HYUNDAI, в вариантах исполнения, с принадлежностями, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ-112 «ФЛЮКАР» на базе шасси КАМАЗ 43253, тип 150120, с кузовом-фургоном;
2. Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ-112 «ФЛЮКАР» на базе шасси КАМАЗ 43502, тип 150122, с кузовом-фургоном;
3. Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ-112 «ФЛЮКАР» на базе шасси HYUNDAI-HD78, тип 150160, с кузовом-фургоном;
4. Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ-112 «ФЛЮКАР» на базе шасси HYUNDAI-EX8, тип QT, с кузовом-фургоном.

II. Состав:

1. Аппарат рентгеновский флюорографический стационарный цифровой 12ФК1 «Флюарком» вариант исполнения, 12ФК1-01 (ПУ № РЗН 2015/2527 - от 09 апреля 2015 года):

Состав:

- 1.1. Кабина.
- 1.2. Приемник рентгеновского изображения.
- 1.3. Кнопка управления.
- 1.4. Моноблок.
- 1.5. Диафрагма.
- 1.6. Компьютер (в составе: системный блок ACER или hp или Dell или Apple или Intel или Samsung; монитор Acer или hp или Dell или Apple или Intel или Samsung; манипулятор типа «мышь») - 2 шт.
- 1.7. Устройство генераторное.
- 1.8. Стол.
- 1.9. Блок стыковки.
- 1.10. Кабель соединительный - 10 шт.
- 1.11. Кабель высоковольтный.
- 1.12. Щиток сетевой (с кабелем).
- 1.13. Кабель RJ45 UTP5 Cat FTP с коннекторами - 2шт.

Принадлежности:

- 1.1. Принтер Canon или hp или Samsung или Xerox или Ricoh или Kyocera.
- 1.2. Программное обеспечение «Альфа» на CD-диске.
- 1.3. Блок силовой.
- 1.4. Кронштейн - 3 шт.
- 1.5. Труба.
- 1.6. Фартук гонадной защиты.
- 1.7. Фартук для защиты щитовидной железы.
- 1.8. Паспорт аппарата рентгеновского.
- 1.9. Паспорт рентгеновской трубки.
- 1.10. Руководство по эксплуатации.

2. Стол-тумба (при необходимости);
3. Стол кузова-фургона (при необходимости);
4. Ширма рентгенозащитная односекционная ШРБ-1э-ЗЧ, производства ООО «Защита Чернобыль М», РФ или ширма металлическая рентгенозащитная ШРО-1 односекционная со стеклом, производства ООО «Полус», РФ (при необходимости);

Стр					
6	1ДП.621.006-10 РЭ				
		Изм	С	№ докум.	Подп.
				Дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

5. Рундук-сидение (при необходимости);
6. Рундук-кушетка (при необходимости);
7. Шкаф (при необходимости);
8. Кабель силовой (при необходимости);
9. Щиток сетевой «ЭРА ЩРН-П-12 SIMPLE», производства «ATL Business (Shenzhen) CO., LTD», КНР или «ЩРВ-П-12 IP40 EKF pb40-v-12», производства «EKF Group», КНР (при необходимости);
10. Стабилизатор напряжения электромеханический однофазный модель «АСН Ресанта 10 000/1-ЭМ», производства «ТЕК Техник унд Энтвинклунг», КНР (при необходимости);
11. Стул «СМ-7», производства ООО «МС-ОфисПро», Россия или «СМ-6», производства ТОО «ZETA Инжиниринг», Казахстан или «СМ-6», производства ТОО «Р.Т.З», РК (при необходимости);
12. Водонагреватель NP4 Aquatronic 2.0 или Electrolux Smartfix 2.0 TS 6.5 или Zanussi ZWH/S 10 Mini O (Green) или Electrolux EWH 10 Q-bic O, производства СИА «Грин Трейс», КНР (при необходимости);
13. Конвектор электрический «ETALON E1500 UE», производства «ETALON», РФ или Hintek SU 1500M, производства КНР или Oasis LK-15D, производства КНР или Timberk TEC.E3 M 1500, производства КНР или «Subtropic Mechanic SUB/EC-1500» или Electrolux ECH/AS-1500 MR или Zanussi ZCH/S-1500 MR, производства ООО «Ижевский завод тепловой техники», РФ (при необходимости);
14. Завеса воздушная тепловая, модель «Тропик А3», ООО «Тропик Лайн», РФ или «РЕСАНТА ТЗ-5С», производства «ТЕК Техник унд Энтвинклунг», Швейцария или Ballu BHC-L10-T05, производства ООО «Ижевский завод тепловой техники», РФ (при необходимости);
15. Вентилятор вытяжной, модель ЭРА Comfort 4С, производитель ООО «Эра», РФ или AURAMAX OPTIMA 4 производство КНР или «STYL 150 WCH», производства «DOSPEL», Польша или Electrolux Basic EAFB-150T, производства СИА «Грин Трейс», Латвия (при необходимости);
16. Тепловентилятор OASIS SB-20R (C), NINGBO FASHIDA APPLIANCE TECHNOLOGY CO., LTD, КНР или Electric hater CFFDWN FH-A02 или Ballu BFH/S-04 или TIMBERK TFH S20SMX или TFH S20SMX.G или TFH S20SMX.B или YIWU 2000 W, производства КНР или «Zanussi ZFH/S-204», производства СИА «Грин Трейс», Латвия (при необходимости);
17. Вентилятор 3 лопасти настольный СТ-4-126, производства КНР или «СТ-5003», производства Zhongshan Tianmei Electrical Appliances Co., Ltd., КНР или Electrolux ETF-107W, производства «Jojo Electric Appliance MFG., Ltd.», КНР (при необходимости);
18. Умывальник «Дачный» с водонагревателем бытовым ЭВ50-15/1,25Н, производства ООО «Петромаш», РФ (при необходимости);
19. Кондиционер модель ALMACOM ACH-07AS, производства NINGBO AUX IMP AND EXP CO, LTD, КНР или «OTEX OWM-07NS», производства «OTEX», КНР или ELECTROLUX EACS/I-07HF/N8_21Y или Zanussi ZACS-06 HS/A21/N1, производства СИА «Грин Трейс», Латвия (при необходимости);
20. Электростанция дизельная или бензиновая KIPOR KDE12EA или электростанция дизельная или бензиновая KIPOR KDE12000EA, производства «Wuxi Kipor Power Co.Ltd.», КНР (при необходимости);
21. Паспорт комплекса;
22. Руководство по эксплуатации комплекса;
23. Руководство по эксплуатации комплекса. Приложение;
24. Руководство по эксплуатации транспортного средства;
25. Паспорт транспортного средства (ПТС);
26. Паспорт кузов-фургона;
27. Устройство для печати изображения (Принтер термографический) (при необходимости);

					1ДП.621.006-10 РЭ		Стр
							7
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата			
Инв №		подл	Подпись и дата		Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата

28. Бумага термографическая (при необходимости);
29. Пленка термографическая (при необходимости);
30. Устройство защитное (при необходимости).

III. Принадлежности:

1. Вешалка «Sanaks», производства Wenzhou Maigao Import and Export Co, Ltd, КНР или «Аквалиния», производства «ИВУ СИТИ ТЕНГТУОЛИНГ ИМПОРТ/ЭКСПОРТ КО.ЛТД», КНР;
2. Огнетушитель порошковый ОП-3 (з) АВСЕ-01, ООО Ярпожинвест, РФ или ОП-2(з)-АВСЕ-01, производства ООО «Атлант», РФ;
3. Стержень заземления;
4. Молот;
5. Провод заземления;
6. Емкость с маслом.

1.1.6 Упаковка

1.1.6.1 Перед отправкой комплекса потребителю все, не имеющие лакокрасочного покрытия, металлические поверхности аппарата, изделий и принадлежностей из комплекта, указанного в паспорте, подвергнуты консервации по варианту временной противокоррозионной защиты ВЗ-1 по ГОСТ 9.014

1.1.6.2 Эксплуатационная и товаросопроводительная документация упакованы в герметичные чехлы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Комплект принадлежностей упакован в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложен в рундук-сидение.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Максимальная мощность, потребляемая комплексом из сети не более 16 кВт·А
Эквивалентный уровень звука, создаваемый комплексом, по воздействию на медицинский персонал и на пациента, являющийся повторно-кратковременным, не должен быть более 55 дБА.
Для переходных режимов работы (пуск, выключение и т.д.) допускается максимальный уровень звука не более 65 дБА.

Требования к освещенности, температуре и кратности воздухообмена: Освещенность рабочих мест врача и лаборанта должна быть не менее 300лк.

Температура в процедурной должна поддерживаться не менее 20°C.

Кратность воздухообмена в час определяется отношением производительности установленного вытяжного вентилятора к объёму кунга (кузова-фургона) и должна быть не менее 1.5.

2.2 Классификация изделия по степени защиты от поражения электрическим током: - класс I.

2.3 Степень защиты от проникновения воды и тверды частиц: IP20.

2.4 Габаритные размеры комплекса совпадают с габаритными размерами шасси кузова-фургона и должны быть:

Таблица 1.2.2-1

Размеры, мм		Вариант исполнения:
-длина	7200 ÷ 7500	Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ-112 «ФЛЮКАР» на базе шасси КАМАЗ 43253, тип 150120, с кузовом-фургоном;
- ширина	2500 ÷ 2550	
- высота	3400 ÷ 4000	

Таблица 1.2.2-2

Размеры, мм	Вариант исполнения:
-------------	---------------------

Стр	1ДП.621.006-10 РЭ								
8									
				Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата	
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата	

-длина	7300 ÷ 7800	Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ-112 «ФЛЮКАР» на базе шасси КАМАЗ 43502, тип 150122, с кузовом-фургоном;
- ширина	2550	
Погрешность ± 10 мм		
- высота	3600 ÷ 4000	

Таблица 1.2.2-3

Размеры, мм		Вариант исполнения:
-длина	6700	Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ-112 «ФЛЮКАР» на базе шасси HYUNDAI-HD78, тип 150160, с кузовом-фургоном;
- ширина	2500	
- высота	3350	

Погрешность ± 10 мм

Таблица 1.2.2-4

Размеры, мм		Вариант исполнения:
-длина	6935	Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ-112 «ФЛЮКАР» на базе шасси HYUNDAI-EX8, тип QT, с кузовом-фургоном
- ширина	2500	
- высота	3290	

Погрешность ± 10 мм

2.5 Масса комплекса с комплектом принадлежностей без массы шасси не должна быть более 3800 кг, в том числе масса аппарата - 600 кг.

2.6 Технически допустимая максимально масса комплекса с учетом типа шасси (конечное изделие):

Таблица 1.2.3-1

Масса, кг	Вариант исполнения:
не более 15500	Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ-112 «ФЛЮКАР» на базе шасси КАМАЗ 43253, тип 150120, с кузовом-фургоном;
не более 12700	Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ-112 «ФЛЮКАР» на базе шасси КАМАЗ 43502, тип 150122, с кузовом-фургоном;
не более 7500	Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ-112 «ФЛЮКАР» на базе шасси HYUNDAI-HD78, тип 150160, с кузовом-фургоном;
не более 7800	Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ-112 «ФЛЮКАР» на базе шасси HYUNDAI-EX8, тип QT, с кузовом-фургоном.

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

Эксплуатация аппарата недопустима:

- со снятыми диафрагмой или защитными кожухами и панелями;
- без защитного заземления;
- при сопротивлении сети выше 5 Ом;
- при несовпадении поля облучения с полем экрана, что явно видно на изображении дисплея;
- при увеличении шума подъемника или привода двери;

					1ДП.621.006-10 РЭ		Стр
							9
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата			
Инв №	подл	Подпись и дата		Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата	

- при появлении высоковольтных разрядов в моноблоке или повышенной шумности его работы;

- при заедании движения двери или невозможности ее полного закрывания.

3.2 Подготовка комплекса к использованию

3.2.1 Установите комплекс на горизонтальной площадке, по возможности, удалив от жилых помещений.

3.2.2 С помощью механизма регулировки высоты опорного колеса отсоединить прицеп от тягача (в случае если комплекс установленной на базе автомобильного прицепа) Установить комплекс на ручной тормоз находящийся на дышле прицепа. Для устойчивого положения комплекса установить дополнительно четыре опоры. После того как были установлены опоры поднять опорное колесо для того чтобы часть нагрузки перешла на опоры.

ВНИМАНИЕ: Опоры предназначены для поддержания устойчивого положения комплекса. При долговременной стоянке со снятием колес комплекс устанавливать на фундаментные блоки.

Установите трап в рабочее положение.

3.2.3 Переведите все оборудование из транспортного положения в рабочее.

3.2.4 Выньте из рундука - сиденья тамбура заземлитель, состоящий из стержня и кабеля, с помощью молота из комплекта принадлежностей забейте штырь заземления на глубину 0,5-0,9 м и соедините кабелем с клеммой заземления кузова-фургона.

3.2.5 Подключите с помощью сетевого кабеля, внешний источник электропитания к разъему сматывающего устройства.

Подключение разрешается выполнять лицам, достигшим 18 лет, не имеющих медицинских противопоказаний для указанных работ, обученных и имеющих квалификационную группу не ниже III.

3.2.6 Достаньте из рундука-кушетки фартуки гонадной защиты и защиты щитовидной железы и повесьте их на задних боковинах кабины.

3.2.7 Работа в кузове - фургоне может производиться только после прогрева и просушки внутреннего помещения кузова до 18°C в течение 6 часов.

Просушку производить отопительной установкой кузова или другими источниками, до исчезновения следов влаги на деталях. После чего производится проветривание кузова-фургона вытяжной вентиляцией.

Допускается просушка кузова в естественных условиях при открытых дверях и окнах при положительных температурах окружающей среды.

Работу в комплексе производить при включённой вытяжной вентиляции.

3.2.8 Получите заключение от энергоподающей организации о пределах колебаний напряжения сети.

3.2.9 Произвести осмотр аппарата до первого включения на предмет надежности резьбовых соединений, правильности электрических подключений и отсутствие видимых повреждений

3.3 Порядок включения аппарата

Произведите первое включение аппарата с последующей проверкой функционирования:

- включить, расположенные на лицевой панели ящика стола, автомат и тумблер «СЕТЬ»;

-включить компьютер, убедиться в свечении индикатора и начале самотестирования компьютера, по завершению которого на экране дисплея должно высветиться изображение панели соответствующей программы.

Стр	1ДП.621.006-10 РЭ								
10									
					Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата	

Проверить работу двери при ее движении, а именно, плавность перемещения, отсутствие заеданий, закрытие до срабатывания конечника (его щелчок).

Проверить работу подъемника: нажать кнопку управления подъемником «ВВЕРХ» - подъемник должен начать движение вверх и при удержании кнопки нажатой, дойти до верхнего положения и остановиться, отключив привод. Аналогично проверить движение вниз при нажатии кнопки «ВНИЗ».

Проверить работу компьютерных систем управления параметрами, заполнения карты пациента, визуализации, математической обработки, запоминания, хранения и поиска снимков.

Проверить работу диафрагмы, для чего необходимо нажать рукоятки поз.9, включив световой имитатор и поворачивая их вокруг оси убедиться в перемещении вертикальных и горизонтальных шторок. При этом световое поле на экране преобразователя рентгеновского изображения (ПРИЗ) должно совпадать по направлению сторон с его контуром и быть размером $390 \times 390 \pm 10$ мм.

3.4 Использование изделия

Включите последовательно сетевой автомат-выключатель, а также компьютер собственной кнопкой, дождитесь появления на экране дисплея панели соответствующей программы с предложением заполнить карту пациента.

При установке пациента следует максимально приблизить обследуемый орган ко входной поверхности приемника изображения.

Действуя ручками управления шторками диафрагмы и нажимая кнопку включения светового указателя (они находятся внутри кабины у выходного окна диафрагмы), установите необходимое поле облучения.

3.5 Порядок выключения и подготовка комплекса к транспортированию

Для этого:

- переведите площадку подъемника в крайнее нижнее положение;
- во избежание падения двери защитной кабины рентгеновского аппарата перед транспортировкой автомобиля комплекса к новому месту работы, зафиксируйте дверь в полукоткрытом положении с помощью двух фиксирующих задвижек на боковине задней стенки защитной кабины и ручки на верхней раме;
- отключите сетевой кабель от места питания комплекса, предварительно отключив источник питания. Протрите и аккуратно уложите его на штатное место;
- выключите «Ноутбук»;
- отключите последовательно тумблер и автомат «СЕТЬ». При этом должен погаснуть красный индикатор;
- отсоедините от «Ноутбук» и БСФ все кабели;
- уложите «Ноутбук» в сумку. Транспортирование комплекса с подключенным «Ноутбуком» от блока расширения категорически запрещено, так как это может привести к поломкам контактов в разъеме и отказу в работе дорогостоящего оборудования.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за возможные отказы в работе «Ноутбука», вызванные использованием пользователем посторонних программ, так как помимо возможного наличия в них «вирусов», многие программы самостоятельно перестраивают исходные параметры системы. В случае нарушений этих предупреждений стоимость ремонта производится за счет потребителя. Администрация диагностического учреждения должна произвести инструктаж и назначить ответственного за эксплуатацию и хранением «Ноутбука»;

- извлеките стержень заземляющего устройства из грунта, освободите от остатков почвы, отсоедините заземляющий провод от заземляющего болта и аккуратно уложите их на штатные места;

					1ДП.621.006-10 РЭ			Стр
								11
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата				
Инв №		подл	Подпись и дата		Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата	

- в бытовой комнате установите все вещи на штатные места, ведро под умывальником освободите от содержимого и надежно закрепите;
- закройте окна и надежно закройте на ключ или защелку двери, ящики столов, шкафов, крышки кушеток-рундуков зафиксируйте защелками;
- установите трап в транспортное положение;
- визуально просмотрите места крепления кузова-фургона к шасси автомобиля;
- выполните все операции по подготовке к движению автомобиля, рекомендованные заводом - изготовителем шасси.

ВНИМАНИЕ. Из-за ограниченной грузоподъемности автомобиля и большой загруженности оборудованием кузова-фургона, запрещается перевоз лишнего персонала (кроме персонала для рентгенодиагностики). Не допускается скопление лишних пациентов в кузове-фургоне и особенно на площадке трапа – не более двух.

3.5.1 Меры безопасности при использовании изделия

При работе с рентгеновским аппаратом руководствуйтесь указаниями, приводимыми в настоящем руководстве по эксплуатации.

Помните, что при неправильной работе на аппарате Вы подвергаете опасности не только свою жизнь, но жизнь и здоровье пациента.

ВНИМАНИЕ. Не применяйте аппарат во взрывоопасной среде, например, в атмосфере паров эфира или циклопропана.

3.5.2. Электробезопасность

ВНИМАНИЕ. Работа на аппарате без заземления запрещена

В случае нарушения изоляции или неисправности в электрических цепях, штатив аппарата может оказаться под напряжением по отношению к земле. Никогда не забывайте заземлять аппарат и комплекс, чтобы избежать этой опасности.

ВНИМАНИЕ! Запрещается останавливаться в непосредственной близости от высоковольтных линий электропередач. Расстояние от трансформаторных будок должно быть не менее 20 метров.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на моноблок. Использование кабелей, не указанных в перечне, за исключением кабелей, поставляемых изготовителем комплекса, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.

Комплекс не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования комплекса в данной конфигурации.

3.5.2.1.1 При подготовке изделия к работе возникает опасность поражения людей электрическим током. Источником возникновения опасности являются: кабель, электропроводка, щит вводной силовой, электрооборудование, установленное в кабинете.

3.5.2.1.2. К работам по подготовке электрооборудования кабинета к работе и техническому обслуживанию допускаются лица, специально обученные правилам работы с электроустановками. Руководитель работ должен иметь IV, а члены бригады III квалификационные группы (до 1000 В) по электробезопасности.

3.5.3 Радиационная безопасность

В аппарате приняты необходимые меры для защиты от неиспользуемого излучения, проходящего через стенки кожуха излучателя и диафрагмы.

Для уменьшения рассеянного излучения при работе аппарата пользуйтесь регулируемой диафрагмой со световым центратором.

Во время снимка не находитесь в непосредственной близости от аппарата и на кушетке возле излучателя.

Стр 12	1ДП.621.006-10 РЭ									
			Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.	Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата			

Поставка комплекса проводится по заказам-заявкам, согласованным с органом санитарно-эпидемиологической службы. При получении аппарата учреждение обязано известить об этом орган санитарно-эпидемиологической службы.

Аппараты должны учитываться в приходно-расходном журнале. Ежегодно должна производиться инвентаризация аппаратов.

К работе на аппарате допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие медицинских противопоказаний, имеющие документ о специальной подготовке от организации, имеющей лицензию на право обучения работам с источниками ионизирующих излучений, отнесенные к персоналу группы А.

Для персонала группы А должен быть организован обязательный индивидуальный дозиметрический контроль.

При проведении рентгенологических исследований должны использоваться средства радиационной защиты в соответствии с номенклатурой, указанной в 2.6.1.1192-03 "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований"

Определение доз облучения пациентов следует проводить в соответствии с МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

Комплекс обеспечивается наличием рентгенозащитной кабиной флюорографа Флюарком 12ФК1-01 и рентгенозащитной ширмой на рабочем месте рентгенлаборанта.

Защита от отраженного, рассеянного излучения за наружной поверхностью кузова-фургона должна обеспечиваться свинцовым эквивалентом стен - не менее 0,35 Pb, окон - 0,3 Pb, входной двери - 0,5Pb, ширмой рентгенозащитной - не менее 0,5 Pb.

2.3.2 Мощность дозы на рабочем месте персонала категории А не должна превышать 13 мкГр/ч ДМД, а на поверхности кузова-фургона 2,8 мкГр/ч.

4. СВЕДЕНИЯ ОБ ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Контактные внутренние поверхности кузова-фургона и изделий, должны быть устойчивыми к многократной обработке дезинфицирующими растворами, содержащими 50-70% изопропилового спирта.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

По вопросам технического обслуживания руководствуйтесь эксплуатационной документацией на автомобиль (шасси), кузов-фургон, отопительно-вентиляционную установку и другие комплектующие изделия, которая входит в комплект прилагаемой к комплексу документации.

Работы выполняются специалистами предприятия-изготовителя или специализированных организаций типа, имеющими разрешение изготовителя.

5.1 Общие указания

Аппарат обслуживается как изделие без самостоятельного обслуживания его составных частей. В таблице 4 приведены виды и периодичность технического обслуживания.

Таблица 4

Виды обслуживания	Периодичность
Проверка подвижных частей	По мере необходимости
Регулировка подшипников	По мере необходимости
Осмотр контактов разъединителя	Раз в 6 месяцев
Смазка механических узлов	Раз в 2 года

					1ДП.621.006-10 РЭ		Стр
							13
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата			
Инв №		подл	Подпись и дата		Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата

Формат А3/А4

5.1.1 Технический уход

Технический уход за аппаратом заключается в регулярном осмотре каждого из узлов аппарата. Своевременно проведенная проверка узлов и элементов электрической схемы аппарата увеличит срок его службы.

Технический уход подразделяется на ежедневный и периодический.

К ежедневному уходу относится санитарная обработка аппарата и внутреннего помещения кузова-фургона, а также выполнение проверок.

К периодическому уходу относится открытие всех защитных кожухов, визуальный осмотр механических узлов с проверкой каждого узла на наличие неисправностей, проверка смазки шариковых подшипников и трущихся частей, проверка электрических контактов на плотность прилегания и подгорания их, зачистка контактов шлифовальной шкуркой типа "0" и их промывка тампоном, смоченным в спирте, удаление пыли продуванием с каждого элемента узлов аппарата.

Периодический технический уход должен проводиться не реже одного раза в 6 месяцев. Смазку шариковых подшипников и трущихся частей производите пресс-солидоллом или техническим вазелином после промывки от старой смазки и осмотра

6. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт осуществляется при обнаружении в аппарате неисправностей силами специализированных организаций имеющих разрешение завода-изготовителя на право выполнения ремонта. По вопросам ремонта шасси, отопительных, вентиляционных и других комплектующих изделий руководствуйтесь прилагаемой к комплексу документацией.

7. ХРАНЕНИЕ

7.1 Указанные ниже требования к правилам хранения и консервации не распространяются на комплектующие изделия комплекса: шасси автомобиля, отопитель. При постановке изделия на хранение необходимо руководствоваться соответствующими инструкциями по обслуживанию этих комплектующих изделий.

7.2 Комплекс хранится на открытой площадке, под навесом, в не отапливаемом и отапливаемом хранилище. По окончании работы и постановки на хранение комплекса в зимний период слить воду с системы водоснабжения и водонагревателя.

7.3 Хранение комплекса на открытой площадке, под навесом и в не отапливаемом хранилище без консервации допускается не более одного месяца. В отапливаемом помещении допускается хранить без консервации не более 3-х месяцев.

7.4 При постановке комплекса на хранение свыше сроков, указанных в 7.3 необходимо произвести консервацию, для чего:

- промыть наружные поверхности кузова, промыть и протереть насухо внутренние поверхности;

- удалить коррозию, восстановить лакокрасочные покрытия;

- все неокрашенные наружные поверхности деталей и узлов покрыть нейтральной смазкой ЦИАТИМ 201 ГОСТ 6267;

- смазать трущиеся поверхности (петли дверей и окон, ящиков, замки дверные и оконные) смазкой, применяемой для двигателя автомобиля, через отверстия в петлях;

- закрыть двери, окна, а элементы естественной вентиляции привести в состояние, при котором будет обеспечена активная вентиляция воздушной среды кузова-фургона.

Стр 14	1ДП.621.006-10 РЭ				
		Изм	С	№ докум.	Подп.
				Дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

7.5 При длительном хранении (свыше шести месяцев) необходимо один раз в месяц проверять состояние и надежность крепления резиновых уплотнителей, установленных на дверях, окнах. При обнаружении дефектов необходимо их устранить.

7.6 При длительном хранении необходимо через каждые 6 месяцев проводить работы, указанные в 5.4.

7.7 Один раз в год проводить смену консервационной смазки.

7.8 Категорически запрещается хранить внутри кузова-фургона и поблизости от него материалы и оборудование с выделением веществ, вызывающих коррозию металла и разрушение лакокрасочного покрытия.

7.9 Сведения о сроках хранения и проведенных работах по консервации должны быть отражены в паспорте на изделие.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1 Комплекс может транспортироваться как своим ходом, так и воздушным, железнодорожным транспортом.

8.2 Комплекс может транспортироваться на открытых четырехосных платформах. На одну платформу грузится один комплекс. По согласованию с грузоотправителем на сцепе двух четырехосных платформ грузится три изделия.

Погрузка комплекса на железнодорожные платформы производится со стандартных платформ или сборно-разборных платформ и аппарелей, используя откидные борта железнодорожной платформы.

Комплекс может устанавливаться на платформу своим ходом или при помощи тягача.

8.3 При отгрузке комплекса необходимо руководствоваться требованиями по транспортированию базового шасси кузова-фургона.

8.4 Перед погрузкой комплекса на платформу произведите следующие операции:

- очистите фургон от пыли, грязи, снега, проверьте размещение и крепление навесного оборудования;

- все детали кузова-фургона, не покрытые лакокрасочными материалами, протрите насухо и смажьте смазкой ЦИАТИМ-201 ГОСТ 6267;

- проверьте работу стояночного тормоза автомобиля;

- отключите питание электрооборудования комплекса с помощью выключателя массы;

- закройте двери, окна комплекса на замки и опломбируйте их;

- залейте топливо в бак базового шасси в количестве не более 10 литров;

- проверьте наличие и крепление крышек заливных горловин водяного радиатора, топливного бака автомобиля, пробок аккумуляторных батарей.

8.5 На платформу комплекс устанавливается таким образом, чтобы его продольная ось симметрии совпала с предельной осью симметрии железнодорожной платформы. Отклонение осей ± 50 мм.

8.6 После установки комплекса на железнодорожную платформу произведите следующие операции:

- затормозите автомобиль стояночным тормозом,

- включите первую передачу коробки передач;

- отключите аккумуляторные батареи автомобиля при помощи выключателя массы;

- в осенне-зимний период перевозки комплекса слейте воду из системы охлаждения двигателя (краники оставить открытыми), а в кабине автомобиля над щитком приборов повесьте табличку с надписью "Вода слита". Если система охлаждения заправлена

					1ДП.621.006-10 РЭ			Стр
								15
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата				
Инв №		подл	Подпись и дата		Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата	

Формат А3/А4

охлаждающей жидкостью “Тосол-А40” или “Тосол-А65”, то эту жидкость не сливайте, а повесьте табличку с надписью “Тосол”;

- опломбируйте двери кабины и крышку капота автомобиля.

8.7 Установленный на платформе комплекс закрепите проволочными растяжками, а под колеса подложите упорные деревянные бруски для фиксации комплекса от продольных перемещений.

Упорные бруски уложите длинной стороной поперек платформы, плотно подгоните к покрышкам спереди и сзади передних и задних колес и пробейте к полу платформы гвоздями диаметром 6 мм и длиной 200 мм. Каждый упорный брусок прибивается девятью гвоздями. Бруски изготавливают из здоровой древесины хвойных или лиственных пород, кроме ольхи, осины, лиственницы и липы.

Проволочные растяжки (4 шт) устанавливаются следующим образом:

Спереди изделия - две растяжки, которые одними концами крепятся за буксирные устройства автомобиля, а другими - за боковые стоечные скобы платформы.

Сзади изделия - две растяжки, которые одними концами крепятся за шейки картера заднего моста автомобиля, а другими - за боковые стоечные скобы платформы. Для растяжки применяется мягкая или отожженная проволока диаметром 6 мм. Количество нитей в каждой растяжке - шесть. Растяжки натягиваются скручиванием нитей монтажным ломиком до тех пор, пока не будет обеспечено надежное крепление изделия. Растяжки должны располагаться таким образом, чтобы углы между растяжкой и полом, и между проекцией растяжки на пол платформы и продольной осью платформы не превышали 45 градусов. Ослабление растяжек или отдельных нитей, а также касания растяжками шин колес не допускается.

При погрузке трех изделий на две четырехосные платформы порядок и способ крепления переднего и заднего изделий аналогичны креплению изделия на одной платформе, за исключением того, что часть растяжек крепится не к боковым, а к торцевым стоечным скобам платформы.

Изделие, установленное над сцеплением платформ, крепится двумя растяжками за шейки картера заднего моста и боковые стоечные скобы платформы и двумя растяжками за шейки картера заднего моста и торцевые стоечные скобы платформы. При этом растяжки не должны касаться шин автомобиля.

Под задние колеса спереди и сзади подкладываются упорные бруски (4 штуки) и прибиваются гвоздями. Передние колеса фиксируются двумя брусками с внешних сторон от боковых смещений.

Во избежание расцепки рычаги автосцепок двух платформ, на которых установлено изделие, должны быть увязаны проволокой диаметром 4-6 мм.

8.8 При погрузочно-разгрузочных работах должны соблюдаться правила техники безопасности, общие для погрузочно-разгрузочных работ колесной техники.

8.9 Комплекс КРФ 112 вписывается в габариты грузовых отсеков самолетов ИЛ-76 и АН-22. Погрузку и размещение изделий в самолетах производить в соответствии с инструкцией “Воздушное транспортирование автомобильной техники”, МО, 1983 г.

Перед погрузкой комплекса в самолеты необходимо:

- провести подготовительные работы на шасси в соответствии с инструкцией “Воздушное транспортирование автомобильной техники”;

- провести затяжку стремянок крепления кузова-фургона к шасси моментом 7 кгс.м;

- отключить аккумуляторную батарею с помощью включателя массы;

- проверить надежность укладки и фиксирования инструмента и имущества комплекса;

Стр	1ДП.621.006-10 РЭ								
16									
					Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата	

- проверить и закрыть окна, люки, двери и зафиксировать их штатными запорными устройствами.

Произвести погрузку комплекса своим ходом или бортовой оснасткой самолета в грузовой отсек, установить изделие на отведенное место и произвести швартовку в соответствии с инструкцией "Воздушное транспортирование автомобильной техники".

После завершения транспортирования необходимо произвести ослабление стремянок крепления кузова-фургона к шасси, обеспечив момент затяжки 4 -5 кгс.м.

9. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Маркировка комплекса должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-20, ГОСТ 12969, ГОСТ 17925-72, ГОСТ 28385, чертежам предприятия-изготовителя и выполняться на двух языках: государственном и русском, либо на языке, указанном в договоре на поставку.

Надписи на табличках должны быть выполнены фотохимическим способом или другим методом, кроме: даты выпуска, порядкового номера и даты безопасного использования, которые нанесены механическим клеймением.

Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации комплекса.

Комплекс должен иметь табличку с надписями и знаками по ГОСТ 12969.

На боковой панели должна крепиться табличка, содержащая следующие надписи:

- наименование и местонахождение (юридический адрес) предприятия-изготовителя;	
- товарный знак предприятия-изготовителя;	
- условное обозначение и наименование комплекса;	
- обозначение стандарта организации;	
- величина номинального напряжения питающей сети, В (V);	
- число фаз, ф (Ph)	
- величина частоты сети, Гц (Hz);	
- величина наибольшей потребляемой мощности, кВ·А (kV·A);	
- степень защиты, обеспечиваемые оболочками, код IP 20;	
- «Изделие медицинского назначения»;	
- масса, кг;	
- основные габаритные размеры;	
- надпись «Сделано в Казахстане»;	
- заводской номер изделия;	
- дата выпуска (месяц, год);	
- допустимая дата безопасного использования (месяц, год);	
- символ для обозначения степени безопасности;	
- Символ: «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»	
- Знак радиационной опасности	

Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, должны иметь маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

Транспортная маркировка груза, манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи, наносимые на тару должны соответствовать ГОСТ 14192 (при условии поставки комплекса без шасси и кузова-фургона).

					1ДП.621.006-10 РЭ			Стр
								17
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата				
Инв №		подл	Подпись и дата		Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата	

Формат А3/А4

Соответствие измененных наименований идентичных изделий, в составе изделия:

предыдущее	измененное
Стол	Стол кузова-фургона
Кабель	Кабель силовой
Воздухообогреватель	Тепловентилятор
Электровентилятор вытяжной	Вентилятор вытяжной
Электровентилятор настольный	Вентилятор 3 лопасти настольный
Канистра с маслом	Емкость с маслом

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие (аппарат, комплекс) должно быть утилизировано в соответствии с законодательством стран, в которых оно обращается.

Утилизация изделия, отслужившего свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовителя.

Изделие и ее отдельные части должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта списано, подготовлено к утилизации и утилизировано в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО»

10.1 Меры безопасности

При утилизации соблюдают меры безопасности те же, что и при ремонте.

10.2 Утилизации подвергаются рентгеновские аппараты либо вследствие морального старения, либо вследствие выработки ресурса и достижения предельного состояния.

Перед утилизацией аппарат разбирают на узлы, узлы разбирают на составные части по принадлежности к группе металлов и материалов, Особое внимание уделяется недопустимости разлива трансформаторного масла.

При утилизации компьютеров и рентгеновских трубок, следует помещать их в отдельный ящик для защиты от осколков при возможном сбое.

Комплекс, предназначенный к списанию, безопасен как для людей, так и для окружающей среды и подлежит утилизации.

Для этого аппарат рентгеновский флюорографический комплекса необходимо разобрать на составные части, разделить цветные и черные металлы, которые отправляются в пункты приема вторичного сырья.

При утилизации комплекса, необходимо предварительно слить из радиатора двигателя шасси автомобиля охлаждающую жидкость, масло из картера, коробки передач, заднего моста, а также масло из генераторного устройства и рентгеновского излучателя аппарата в специально отведенные емкости для обработанных масел.

Автомобиль списывается и утилизируется в установленном порядке страны-потребителя, эксплуатирующего комплекс.

11. РЕКЛАМАЦИЯ

Претензия, вытекающая из поставки изделия, не соответствующего по качеству, комплектности, таре, упаковке и маркировке, техническим условиям, должна предъявляться в строгом соответствии с установленным порядком в Российской Федерации.

При обнаружении несоответствия качества, комплектности, маркировки поступившей продукции, тары и упаковки требованиям нормативной документации получатель (потребитель) обязан вызвать представителя предприятия-изготовителя для участия в продолжении проверки и составления двухстороннего акта.

Стр	1ДП.621.006-10 РЭ								
18					Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.		Подпись и дата		

Претензии направляются предприятию-изготовителю по адресу: АО «Актюбрентген».
Адрес: Республика Казахстан, 030012 г. Актобе, проспект Санкибай Батыра 24/К.
Телефон: (7132) 921-230, e-mail: export@aktubroentgen.kz

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТестКонсалтинг» (ООО «МедТестКонсалтинг»).

Адрес: Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корп. 1, офис 193.

Телефон: +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru

					1ДП.621.006-10 РЭ			Стр
								19
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата				
Инв №		подл	Подпись и дата		Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата	

Формат А3/А4

Приложение А **Перечень применяемых национальных стандартов**

Таблица А.1

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р 56328-2014	«Изделия медицинские. Подвижные (передвижные) комплексы медицинского назначения. Общие технические требования и методы испытаний»
ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
СанПиН 2.6.1.1192-03	«Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»
МУ 2.6.1.2944-11	Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований
ГОСТ 15150	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 9.032	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.301	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ГОСТ 28385	Комплексы медицинского назначения передвижные (подвижные) на автомобильных шасси. Цветографические схемы опознавательные знаки. Технические требования
ГОСТ 12969	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
ГОСТ 14192	Маркировка грузов
ГОСТ 2991	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 5959	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 9.014	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 10354	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.2.007.0	Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности.
ГОСТ 26140	АППАРАТЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ.

Стр	1ДП.621.006-10 РЭ									
20						Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата		

	Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
СанПин 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
ГОСТ 17925-72	Знак радиационной опасности

					1ДП.621.006-10 РЭ			Стр
								21
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата				
Инв №	подл	Подпись и дата			Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата	

Формат А3/А4

Приложение Б **Макет маркировки комплекса**

Таблица Б.1

		
 Акционерное общество «Актюбрентген»	Адрес, контакты: Республика Казахстан, 030012 г. Актобе, Проспект Санкибай Батыра 24/К Тел.: (7132) 921-230, e-mail: export@aktubroentgen.kz	
Медицинское изделие: Комплекс рентгеновский флюорографический передвижной цифровой КРФ-112 «ФЛЮКАР» на базе шасси КАМАЗ, HYUNDAI, в вариантах исполнения, с принадлежностями (СТ 4765-1904-АО-007-2017) Вариант исполнения: _____		
Серия № _____	Дата производства: ДД.ММ.ГГГГ. _____ Срок эксплуатации: _____	Сделано в Казахстане Габаритные размеры, мм: _____
Условия эксплуатации: УХЛ 1, при: - температуре воздуха от минус 40 до плюс 40°C; - атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.); - относительной влажности до 98 % при плюс 25°C и более низких температурах без конденсации влаги.		
Питание от сети: однофазная сеть, 220В, 50Гц, 16 кВ·А.	Степень защиты: IP20	Масса, кг: _____
 	Номер ТС: _____ РУ № _____ от _____	

Стр	1ДП.621.006-10 РЭ								
22									
					Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					

Приложение В

Информация о материалах внутренней обшивки салона

Таблица В.1

Пп.	Материал	Информация о поставщике (производитель/импортер)					
1.	Рулоны и Листовые Формы Материала LAMILUXPlan состоящие из ненасыщенной полиэфирной смолы, винилэфирной смолы и стекловолокна/	КОМПАНИЯ: LAMILUX Composites GmbH					
	СОСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ: Продукция LAMILUX представляет собой смеси, сформированные в виде сплошных листов, состоящих из некоторых или всех следующих компонентов: - стекловолокно, диоксид титана и пигмент, внедренные в отвержденную стиролсодержащую термореактивную полиэфирную матрицу.	АДРЕС: Zehstrasse 2, 95111 Rehau / Зештрассе 2, 95111 Рехау, Германия Телефон: +49 (0) 9283 / 595 0 Телефакс: +49 (0) 9283 / 595 290 Эл.почта: information@lamilux.de Веб-сайт: www.lamilux.de Эл.почта (Квалифицированный специалист): marcus.seitz@lamilux.de Номер телефона экстренной службы: +49 9283 595-224 (Доступно только в рабочее время)					
	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Смесь полимеров/эластомеров/реактопластов безопасны для здоровья человека или окружающей среды.						
	Опасные ингредиенты / Опасные примеси / Стабилизаторы:						
	<table><tr><th>идентификаторы продуктов</th><th>Название вещества Классификация в соответствии с техническим регламентом (ЕС) № 1272/2008 (классификация, маркировка и упаковка)</th><th>Концентрация</th></tr><tr><td>Номер по реестру CAS: 13463-67-7 Номер по регламенту ЕС: 236-675-5 Номер по регламенту REACH: 01-2119489379-17</td><td>диоксид титана Вещество классифицируется как неопасное в соответствии с регламентом (ЕС) № 1272/2008 [классификация, маркировка и упаковка]-.</td><td>< 10 вес-%</td></tr></table>	идентификаторы продуктов	Название вещества Классификация в соответствии с техническим регламентом (ЕС) № 1272/2008 (классификация, маркировка и упаковка)	Концентрация	Номер по реестру CAS: 13463-67-7 Номер по регламенту ЕС: 236-675-5 Номер по регламенту REACH: 01-2119489379-17	диоксид титана Вещество классифицируется как неопасное в соответствии с регламентом (ЕС) № 1272/2008 [классификация, маркировка и упаковка]-.	< 10 вес-%
идентификаторы продуктов	Название вещества Классификация в соответствии с техническим регламентом (ЕС) № 1272/2008 (классификация, маркировка и упаковка)	Концентрация					
Номер по реестру CAS: 13463-67-7 Номер по регламенту ЕС: 236-675-5 Номер по регламенту REACH: 01-2119489379-17	диоксид титана Вещество классифицируется как неопасное в соответствии с регламентом (ЕС) № 1272/2008 [классификация, маркировка и упаковка]-.	< 10 вес-%					
Подтверждается документом: Паспорт безопасности согласно Регламенту (ЕС) № 1907/2006 (REACH), дата изменения: 15 июля 2020. Версия 1.1.							

					1ДП.621.006-10 РЭ			Стр
								23
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата				
Инв №		подл	Подпись и дата		Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата	

Приложение Г
Руководство по эксплуатации аппарата рентгеновского флюорографического
стационарного цифрового 12ФК1 «ФЛЮАРКОМ», вариант исполнения 12ФК1-01

Стр	1ДП.621.006-10 РЭ								
24									
			Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата	

**Аппарат рентгеновский флюорографический стационарный цифровой 12ФК1
«Флюарком» вариант исполнения: 12ФК1-01**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

г. Актобе

Инв №	Подл	Подпись и дата	Взам. инв №	Инв № дубл
				Подп и дата

Формат А4

Оглавление

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1 Описание и работа изделия	5
1.1.1 Назначение.....	5
1.1.2 Технические характеристики	5
1.1.2.1 Требования к сети	6
1.1.2.2 Потребляемая мощность.....	6
1.1.2.3 Схема питания рентгеновской трубки.....	6
1.1.2.4 Напряжение и ток трубки	7
1.1.2.5 Рентгеновская трубка.....	7
1.1.2.6 Реле количества электричества.....	7
1.1.2.7 Фильтрация в излучателе и общая фильтрация в аппарате	7
1.1.2.8 Система визуализации снимка	7
1.1.2.9 Система управления аппаратом и задания параметров снимка	7
1.1.2.10 Система математической обработки изображения	7
1.1.2.11 Система запоминания, хранения и поиска снимков.....	8
1.1.2.12 Диафрагмирование.....	8
1.1.2.13 Защитная кабина.....	8
1.1.2.14 Подъемник	8
1.1.3 Состав изделия	8
1.1.4 Устройство и работа	9
1.1.4.2 Цифровая видеокамера и АЦП	10
1.1.4.3 Компьютер	10
1.1.4.4 Блок стыковки (БСТ) и сетевой щиток (СЩ)	10
1.1.4.5 Кнопка управления (КУ).....	11
1.1.4.6 Панель управления (ПУ).....	11
1.1.4.7 Панель питания (ПП)	11
1.1.4.8 Плата задания накала (ПЗН).....	11
1.1.4.9 Диафрагма.....	11
1.1.4.10 Генераторное устройство, излучатель и высоковольтные кабели	12
1.1.4.11 Принцип действия аппарата	12
1.1.4.12 Подъемник пациента.....	13
1.1.5 Маркировка.....	13
1.1.6 Упаковка	14
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	14
2.1 Эксплуатационные ограничения	14
2.2 Подготовка аппарата к использованию	14
2.2.1 Сборка кабины.....	14
2.2.2 Сборка аппарата	15
2.3 Перечень возможных неисправностей	17
2.4 Использование аппарата.....	18
2.4.2 Порядок контроля работоспособности аппарата.....	18
2.4.3 Порядок выключения аппарата после окончания работы	18
2.4.4 Меры безопасности при использовании аппарата.....	18
2.4.4.1 Электробезопасность	18
2.4.4.2 Радиационная безопасность	19
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
3.1 Общие указания.....	19

					ЗДП.030.046-02 РЭ			
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата	Аппарат рентгеновский флюорографический ста- ционарный цифровой 12ФК1 «ФЛЮАРКОМ» Руководство по эксплуатации	Лит.	Стр	Страниц
Разраб.		Кожахметова	<i>Ж.С.</i>				3	28
Пров.								
Н.контр.		Лапшин	<i>В.Ф.</i>					
Утв.								
Инв. №подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

3.1.1 Проверка подвижных частей.....	20
3.1.2 Натяжение клинового ремня	20
3.1.3 Регулировка подшипников	20
3.1.4 Технический уход за аппаратом.....	20
3.2 Проверка работоспособности изделия	21
3.2.1 Проверка сопротивления сети.....	21
3.2.2 Проверка анодного тока трубки.....	22
3.2.3 Проверка реле количества электричества	22
3.2.4 Проверка совпадения рентгеновского и светового полей	22
3.3 Радиационный контроль флюорографа.....	23
4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	23
4.1 Указания мер безопасности.....	23
4.2 Замена составных частей.....	23
4.3 Регулировка остановки двери в крайних положениях	24
4.4 Регулировка остановки подвижной площадки в крайних положениях	24
5. ХРАНЕНИЕ	25
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	25
7. КОМПЛЕКТНОСТЬ	25
8. УТИЛИЗАЦИЯ.....	27
9. ГАРАНТИИ	27

Стр 4	ЗДП.030.046-02 РЭ								
					Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.		Подпись и дата		

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) аппарата рентгеновского флюорографического стационарного цифрового 12ФК1 «ФЛЮАРКОМ», (12ФК1-01) со среднечастотным питающим устройством (далее - аппарат) предназначено для медицинского персонала, который будет эксплуатировать его и для технического персонала, который будет обслуживать его. В РЭ включены необходимые технические данные рентгеновского аппарата в объеме, необходимом для грамотной его эксплуатации, обслуживания и проведения ремонта.

При эксплуатации аппарата персонал должен остерегаться опасного воздействия рентгеновского излучения.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение

Аппарат предназначен для проведения беспленочной флюорографии грудной клетки.

Область применения: для проведения беспленочной флюорографии грудной клетки в положении стоя с компьютерным управлением и выводом изображения на дисплей компьютера в условиях флюорографических кабинетов, клиник и здравпунктов, а также в составе передвижных (автомобильных) рентгеновских флюорографических комплексов.

В зависимости от назначения аппарат выпускается в двух исполнениях:

12ФК1 – для стационарных помещений медицинских учреждений;

12ФК1-01 – для передвижных (автомобильных) рентгеновских флюорографических комплексов.

В аппарате применяется среднечастотное рентгеновское питающее устройство.

В исполнении аппарата 12ФК1 используется трехфазное питающее устройство, а в исполнении 12ФК1-01 – однофазное питающее устройство с молекулярным накопителем энергии, что дает возможность работы аппарата при питании от слабых электрических сетей.

В аппарате осуществляется компьютерное управление рентгенографическими операциями. Рентгеновское изображение преобразуется и выводится на экран дисплея компьютера с возможностью его обработки, архивирования и распечатки на принтере.

Аппарат 12ФК1 рассчитан для работы в закрытых отапливаемых стационарных помещениях в районах с умеренным климатом: температура воздуха от + 10 до + 35°C, влажность до 80% при +25°C, и более низких температурах без конденсации влаги, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.) - УХЛ4.2 по ГОСТ 15150. При эксплуатации аппарата 12ФК1-01 в составе автомобильного флюорографического комплекса внутри закрытого кузова-фургона должны соблюдаться такие же климатические условия.

По типу и степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I и типу В (защита обеспечивается основной изоляцией и защитным заземлением).

1.1.2 Технические характеристики

Таблица 1.

Наименование	Для передвижных автомобильных комплексов
Обозначение исполнения	12ФК1-01
Анодное напряжение, кВ, (регулируемое с шагом 1 кВ)	40-125
Уставки реле количества электричества, мА·с	1;1,5; 2; 2,5; 3;4;5; 6; 8;10; 12;15; 20; 25; 30

					ЗДП.030.046-02 РЭ			Стр 5
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата				
Изм. №	Дата	Подпись и дата	Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата			

Размер входного поля, мм	430
Предел разрешения, пар линий /мм, не менее:	3.4
Контрастная чувствительность, %, не более	1
Динамический диапазон, крат, не менее	400
Производительность снимков/час	60
Свинцовый эквивалент кабины ,мм Рв	1.3
Ход подъёмника аппарата, при массе пациента до 120кг, мм	420
Количество снимков записываемых на жесткий диск объемом 2000 Гбайт, не менее	80.000
Формат разложения изображения на мониторе компьютера, пикселей	3072x3072

Таблица 2

Наименование	Габаритные размеры, мм, не более	Масса, кг, не более	Примечание
Кабина с подъемником	1000x1300x2100	330	
Излучатель с диафрагмой	500x320x200	36	
Преобразователь рентгеновского изображения	140x490x505	9	
Стол с блоком стыковки	700x1200x760	37	
Компьютер I		50	
Компьютер II		50	
Силовой блок	640x350x230	30	
Генератор высоковольтный	370x250x360	34	
Молекулярный накопитель энергии	510x510x350	85	Для исп. 12ФК1-01
Примечание: Масса узлов приведена без упаковки и комплекта запасных частей			

1.1.2.1 Требования к сети

Аппарат 12ФК1-01 предназначен для работы от однофазной сети с номинальным напряжением 220В (при допустимых отклонениях от 198 до 242 В), частотой 50Гц и сопротивлением сети до 5 Ом.

1.1.2.2 Потребляемая мощность

Потребляемая аппаратом мощность не превышает:

- 12ФК1-01:

-кратковременно при работе подъемника и разгоне анода – 1,2 кВА;

-в режиме зарядки молекулярного накопителя – 300 Вт.

1.1.2.3 Схема питания рентгеновской трубки

Схема питания рентгеновской трубки - через среднечастотный инвертор практически постоянным напряжением (пульсации не более 10%).

Стр									
6	ЗДП.030.046-02 РЭ								
			Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата	

1.1.2.4 Напряжение и ток трубки

Напряжение на рентгеновской трубке от 40 до 125 кВ, номинальный анодный ток 80 мА.

1.1.2.5 Рентгеновская трубка

В аппарате применена рентгеновская трубка 6-10БД8-125. Номинальные размеры эффективного фокусного пятна – 1,5 x 1,5 мм

1.1.2.6 Реле количества электричества

В аппарате имеется реле количества электричества, формирующее ряд уставок от 1 до 30 мАс

Длительность снимка зависит от тока трубки и в зависимости от состояния сети при одной и той же уставке снимок может длиться разное время.

1.1.2.7 Фильтрация в излучателе и общая фильтрация в аппарате

Собственная фильтрация излучателя за счет материалов, которые невозможно удалить без его разборки, эквивалентна 2мм Al.

Общий фильтр аппарата по ГОСТ 26140 составляет не менее 4мм Al.

1.1.2.8 Система визуализации снимка

Система визуализации снимка состоит из:

- флэт-панельного преобразователя с размером поля 430x430 мм;
- персонального компьютера с пакетом программ преобразующего информацию от АЦП в видимое изображение на 17-ти дюймовом экране дисплея с количеством элементов изображения. Для обеспечения работы медперсонала аппарат по заказу может иметь два автоматизированных рабочих места: АРМ1-лаборанта, АРМ-2 врача-рентгенолога.

1.1.2.9 Система управления аппаратом и задания параметров снимка

В аппарате отсутствует пульт управления в традиционном виде, существовавший в каждом рентгеновском аппарате предыдущих поколений. Все функции органов управления, сигнализации и индикации кроме включения напряжения сети и кнопки “СНИМОК”, выполняет клавиатура персонального компьютера и его дисплей, на котором высвечивается рабочее поле виртуального пульта управления с задаваемыми параметрами предстоящего снимка (кВ, мАс, органоавтоматика, текущее время, дата, рекомендации по дальнейшим действиям оператора).

В компьютере формируется виртуальная “Карточка пациента”, в которую оператором заносятся данные о пациенте.

1.1.2.10 Система математической обработки изображения

В компьютере аппарата имеются программы, дающие возможность оператору повышать контрастность выведенного на монитор изображения с целью выявления патологий исследуемых органов путем сужения полосы воспроизводимых интенсивностей свечения элементов снимка с дальнейшим растягиванием полученной полосы на весь возможный диапазон градаций яркости.

Для индикации задаваемой полосы на информационном секторе экрана выведена интегральная характеристика (гистограмма) изображения, дающая представление о распределении количества элементов изображения по интенсивностям свечения (градациям

					ЗДП.030.046-02 РЭ			Стр
								7
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата				
Инв №	подл	Подпись и дата			Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата	

Для индикации задаваемой полосы на информационном секторе экрана выведена интегральная характеристика (гистограмма) изображения, дающая представление о распределении количества элементов изображения по интенсивностям свечения (градациям яркости). Вместе с этим предусмотрена и система частотной коррекции, включающая цифровые фильтры.

1.1.2.11 Система запоминания, хранения и поиска снимков

Каждый визуализированный снимок с соответствующей ему карточкой пациента по желанию оператора может быть занесен в память компьютера и при необходимости многократно извлечен из нее для однократного редактирования карточки пациента или многократного просмотра и снятия копий на бумажный носитель с помощью принтера разрешением не менее 600 точек на дюйм, не входящего в комплект аппарата.

Емкость памяти жесткого диска не менее 20 Гбайт (40.000 снимков).

1.1.2.12 Диафрагмирование

Для ограничения и индикации пучка рентгеновского излучения в аппарате применена регулируемая вручную диафрагма, обеспечивающая на фиксированном расстоянии 100 см от фокуса рентгеновской трубки наибольшее поле облучения размерами 390x390 мм. Поле ограничивается по вертикали и по горизонтали от наибольшего размера до полного перекрытия пучка излучения.

Для индикации поля облучения на теле пациента в диафрагме имеется световой указатель поля (световой центратор).

Ручки управления шторками диафрагмы и кнопка включения светового указателя находятся внутри кабины у выходного окна диафрагмы.

1.1.2.13 Защитная кабина

Для защиты персонала от рентгеновского излучения, аппарат оснащен защитной кабиной с электромеханическим приводом двери.

Кабина аппарата выполнена из листовой стали освинцованной изнутри. Для входа - выхода из кабины предусмотрена дверь с приводом. Дверь фиксируется с помощью двух задвижек и ручкой на верхней раме. Внутри кабины расположен подъемник пациента.

1.1.2.14 Подъемник

Для перемещения пациента на высоту до 420 мм от уровня пола по вертикали в кабине существует подъемник с электромеханическим приводом.

1.1.3 Состав изделия

В состав аппарата входит:

Состав:

1.1. Кабина.

1.2. Приёмник рентгеновского изображения.

1.3. Кнопка управления.

1.4. Моноблок.

1.5. Диафрагма.

1.6. Компьютер (в составе: системный блок ACER или hp или Dell или Apple или Intel или Samsung; монитор Acer или hp или Dell или Apple или Intel или Samsung; манипулятор типа «мышь») - 2 шт.

1.7. Устройство генераторное.

1.8. Стол.

Стр	ЗДП.030.046-02 РЭ								
8					Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата

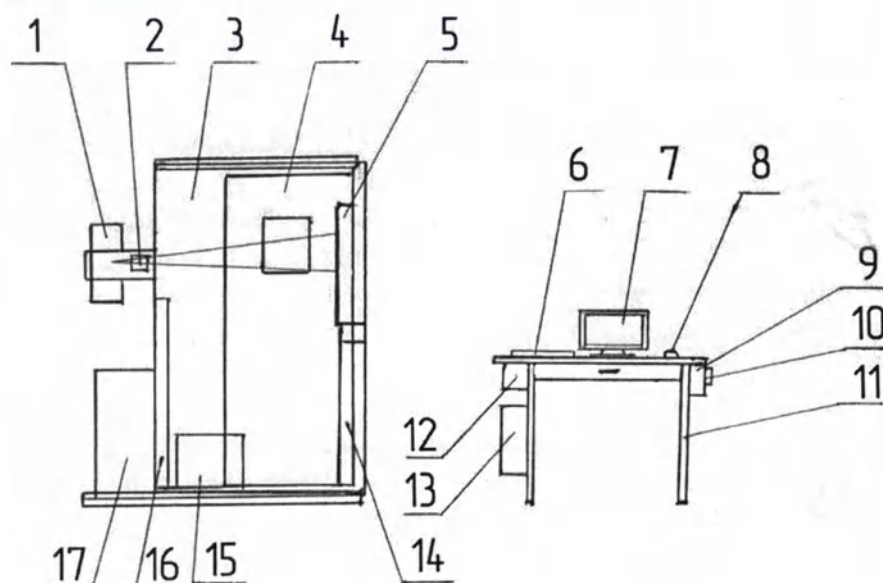
- 1.9. Блок стыковки.
- 1.10. Кабель соединительный - 10 шт.
- 1.11. Кабель высоковольтный.
- 1.12. Щиток сетевой (с кабелем).
- 1.13. Кабель RJ45 UTP5 Cat FTP с коннекторами - 2шт.

Принадлежности:

- 1.1. Принтер Canon или hp или Samsung или Xerox или Ricoh или Kyocera.
- 1.2. Программное обеспечение «Альфа» на CD-диске.
- 1.3. Блок силовой.
- 1.4. Кронштейн – 3 шт.
- 1.5. Труба.
- 1.6. Фартук гонимой защиты.
- 1.7. Фартук для защиты щитовидной железы.
- 1.8. Паспорт аппарата рентгеновского.
- 1.9. Паспорт рентгеновской трубки.
- 1.10. Руководство по эксплуатации.

1.1.4 Устройство и работа

1.1.4.1 Принцип работы аппарата поясняется с помощью функциональной схемы приведенной на рисунке 1.



1- излучатель рентгеновский; 2- диафрагма; 3 - кабина (защитная); 4 - дверь; 5- преобразователь рентгеновского излучения (флэт-панель); 6 - клавиатура П.К; 7 - дисплей П.К; 8 - мышь; 9 - щиток сетевой; 10- кнопка «Снимок»; 11- стол; 12 - блок стыковки; 13- системный блок П.К; 14- панель управления; 15- электромеханический привод двери; 16- подъемник; 17- среднечастотное питающее устройство (генераторное устройство и блок силовой).

Рисунок 1- Функциональная схема аппарата (Общий вид)

Рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой излучателя поз.1 проходят через диафрагму поз 2, тело пациента и создают в плоскости флэт-панели поз.5 оптическое теневое изображение, переносимое зеркалом поз. 6 к цифровой видеокамере поз. 13. Там, пройдя через объектив, изображение попадает на фоточувствительную поверхность ПЗС матрицы. Далее

					ЗДП.030.046-02 РЭ	Стр	
						9	
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата			
Инв №		подл	Подпись и дата		Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата

Формат А3/А4

аналоговый сигнал, считанный с каждого из более 4 миллионов ее элементов, превращается с помощью АЦП в 12-разрядный цифровой сигнал, передаваемый в компьютер.

Компьютер поз.7, 8, 9, 15 с помощью специальных программ математически обрабатывает цифровой сигнал видеокамеры и превращает его в изображение на дисплее. Компьютер в аппарате заменяет традиционный пульт управления и полностью управляет работой рентгеновского питающего устройства посредством блока стыковки поз.14 и панели управления поз.16.

1.1.4.2 Цифровая видеокамера и АЦП

- изделия неремонтируемые и необслуживаемые в условиях потребителя, поэтому описание их работы не приводится.

1.1.4.3 Компьютер

В аппарате могут быть применены компьютеры, как типа "НОУТБУК", так и офисного типа. Для аппарата 12ФК1-01, как правило, применяется компьютер типа "НОУТБУК", как более подходящий для условий работы аппарата в автомобильном комплексе.

Компьютер - чрезвычайно сложное изделие, требующее от операторов отдельной спецподготовки. Поэтому дать его описание не представляется возможным. Тем не менее, следует отметить, что компьютер является в данном аппарате многофункциональным устройством, выполняющим следующие операции:

- работа в качестве пульта управления рентгеновским питающим устройством, при этом органами управления являются клавиатура и мышь;
- создание электронной карты пациента;
- визуализация снимка на своем дисплее с возможностью его математической обработки;
- запоминание снимков и карт пациентов с возможностью дальнейшего их просмотра;
- создание электронных копий снимков на магнитных носителях (дискетах), CD дисках;
- обеспечение возможности создания копий на бумажном носителе с помощью принтера, который не входит в комплект поставки.

1.1.4.4 Блок стыковки (БСТ) и сетевой щиток (СЩ)

Этот блок (БСТ) размещен в ящике стола и предназначен для согласования сигналов, поступающих от компьютера к питающему устройству и обратно. В щитке сетевом расположен для подвода сети - автомат Q1 и помехоподавляющие элементы C14 - C17, R27 - R30.

От блока стыковки в компьютер (ПК) "Питание" поступает:

- постоянное напряжение + 12В питания оптронов гальванической развязки цепей ПК от остальных цепей аппарата с целью защиты ПК. Это напряжение формируется последовательно стабилитроном V6 и стабилизатором D2 из напряжения 24В выпрямителя V13...V16, фильтра C4;

- информация о включении высокого напряжения на R трубку - "0", которая сохраняется в течение всего времени снимка;

- информация о готовности аппарата - "0".

От ПК к БСт поступают:

- информация - "0" о готовности ПК, появляющейся после окончания заполнения карты пациента;

- информация о величине уставки реле количества электричества в виде ШИМ сигнала, появляющейся после заполнения карты пациента;

Стр	ЗДП.030.046-02 РЭ								
10					Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата	

- информация о величине уставки анодного напряжения U_a в виде ШИМ сигнала (кодированный импульсный сигнал, в котором величина заданной уставки закодирована в величине скважности импульсов), появляющейся после окончания заполнения карты пациента;

1.1.4.5 Кнопка управления (КУ)

Кнопка управления выполнена с двойным последовательным нажатием и содержит два микропереключателя S2 - для первого нажатия и S3 для второго нажатия.

Первое нажатие обеспечивает включение реле K1.1 и замыкание его контакта K1.2, что приводит к закрытию двери и замыканию ее путевого контакта S8.

Второе нажатие приводит к замыканию S3, чем обеспечивается соединение цепи 55 через контакт двери S8 на землю «7» производится снимок.

1.1.4.6 Панель управления (ПУ)

Расположена под кожухом в нижней части передней стенки в кабине и содержит панель питания и плату задания накала.

1.1.4.7 Панель питания (ПП)

Панель питания включает в себя:

- трансформатор T1 с выпрямителем V1, C2, C3, C4 – 24В;
- выпрямителя V2, C5, C6, стабилизаторов D2, D3, C7, C8 - $\pm 12В$;
- интегратора ШИМ, кВ – D1, C1, R1;
- интегратора ШИМ, мАс, т.е. «реле мАс» - R4, R7, R8, R9, D5;
- компаратора с гистерезисом D7, R13, R18, V8;
- дифференциатора C11, D6, R14, срабатывающего при прекращении изменения напряжения на выходе D3 (т.е. при отказе «реле мАс») и его исполнительного элемента транзистора V10 реле K3;
- системы предснимочной задержки 2,5 с состоящая из счетчика D12, формирователя импульсов D8, логики D9.1, 2, 3;
- системы «нет накала», состоящей из порогового элемента D10.4 и делителя R22, R31 к которым подключаются (точка 52) фоторезисторы излучателя, воспринимающие свечение катода R трубки;
- система, одновременно включающая и выключающая высокое напряжение в УРП, формирующая сигналы для ПК о начале и конце снимка, состоящая из логики D9.1, 2, 3 и транзисторов V16, V17;
- информационная схема D9.4, R32, V20, K4 для включения контактами реле K4 внешних измерительных приборов при проверке и настройке аппарата;
- звуковой сигнал – генератор D11.1, 2, 3, C15, R27, логика D11.4, ключ R34, V22, зуммер НЗ (зуммер НЗ установлен в блоке стыковки).

1.1.4.8 Плата задания накала (ПЗН)

Плата задания накала размещена на колонне. В нее входит стабилизатор D1 с напряжением 12В, задатчики тока накала R4, R8, токовые сигнальные резисторы R6, R7, задатчик тока накала при дозиметрии R5, R8.

					ЗДП.030.046-02 РЭ			Стр 11
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата				
Инв №		подл	Подпись и дата		Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата	

Формат А3/А4

1.1.4.9 Диафрагма

Щелевая диафрагма представляет собой корпус, освинцованный внутри, в котором расположены шторки, позволяющие при их перемещении изменять сечение пучка рентгеновского излучения, алюминиевый фильтр и световой центратор.

1.1.4.10 Генераторное устройство, излучатель и высоковольтные кабели

Генераторное устройство предназначено для генерирования высокого напряжения с помощью в/в трансформатора, его выпрямления мостовым в/в выпрямителем и питания накала рентгеновской трубки накальным трансформатором, внутренние полости заполнены трансформаторным маслом.

Рентгеновский излучатель предназначен для генерирования рентгеновского излучения и формирования заданного поля облучения пациента с помощью диафрагмы; излучатель заполнен трансформаторным маслом и снаружи охлаждается электровентилятором.

В/в кабели обеспечивают подвод высокого напряжения и напряжения накала от генераторного устройства к рентгеновскому излучателю; они оснащены на концах высоковольтными наконечниками.

Перед эксплуатацией аппарата налить в кабельные стаканы генератора приблизительно на 1/5 глубины трансформаторного масла. Вставить в стаканы наконечники и, осторожно поворачивая их вокруг оси, найти такое положение наконечника относительно стакана, когда штыри разъема наконечника совпадут с гнездами стакана, воткнуть наконечник в стакан. При этом выступит незначительное количество масла из-под фланца наконечника. Навернуть гайку и удалить избыток масла ветошью.

Вставить второй наконечник высоковольтного кабеля в стакан излучателя, предварительно смазав стакан силиконовой смазкой КВ-3 (из комплекта инструмента и принадлежностей стакана со смазкой 5ДП.268.071). Слегка прижимая наконечник ко дну стакана и, осторожно поворачивая его вокруг оси, найти такое положение наконечника относительно стакана, когда штыри штепсельного разъема наконечника совпадут с гнездами стакана. Воткнуть наконечник в стакан, навернуть гайку. Аналогичным способом вставить второй высоковольтный кабель. Периодически следите за надежностью контакта в цепи накала катодного кабеля.

Внимание. Не протирать пластмассовые изоляторы наконечников высоковольтных кабелей бензином и водой.

1.1.4.11 Принцип действия аппарата

Принцип действия аппарата основан на использовании среднечастотного питающего устройства, управляемого компьютером ПК посредством блока стыковки и панели питания, задающими:

-ток накала и, как следствие, анодный ток с помощью напряжения снимаемого с делителя R4, R8 питаемого стабилизатором D1 в плате задания накала;

-предснимочную задержку включения высокого напряжения на период разогрева катода 2,5 с защищающую рентгеновскую трубку от пробоя перенапряжением в отсутствии накала-формирователь счетных импульсов D8 и счетчик D12, логика D9 коммутатор V16, V17 в плате питания;

-уставки напряжения "кв" в виде ШИМ сигнала, преобразуемого, пропорционально скважности, постоянное управляющее напряжение-интегратор D 1 платы питания;

-уставки «МАС» в виде ШИМ сигнала, преобразуемого в длительность снимка-коммутатор D4, интегратор D5, резисторы R4, R7, R8, R9, компаратор D7 панели питания;

Стр					
12	ЗДП.030.046-02 РЭ				
		Изм	С	№ докум.	Подп. Дата
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

-режим готовности ПК -“О” воспринимаемый транзисторами V3, V8 и реле K1 блока стыковки;

Кроме того, в плате питания размещены дополнительные устройства:

-генератор звукового сигнализатора снимка V34, D9.1, D9.2, D9.3, D9.4. меняющий свое звучание с постоянного, при нормальном течении снимка, на прерывистый при его нарушениях;

-сигнализатор отказа реле количества электричества на дифференциаторе C11, R14, D6, приводящему к срабатыванию реле K3 через транзистор V10, приводящего к изменению состояний логических элементов D10.1, D10.3, D11.4 и изменению звучания звукового сигнализатора;

-блокиратор отсутствия свечения накала на фоторезисторах в диафрагме и элементах R22, R31, V13, D10.4, срабатывание которого приводит к отключению высокого напряжения транзисторами V16, V17 через D12 и D 9.2, D9.3.

Алгоритм работы схемы аппарата при выполнении снимка:

Заполнив в карту пациента и щелкнув мышью по виртуальной кнопке «Пуск», нажимается кнопка КУ сразу до упора, закрывается дверь кабины, замыкаются цепи 55 с 7 через кончик двери S8.

Транзисторы в БСТ V3, V8 открыты готовностью ПК – «О», что приводит к срабатыванию реле K1 и замыканию его контакта обеспечивающего восприятие ПК (цепь 80, V5, цепь 11) и УРП (XS9:18) команды на включение высокого напряжения после закрытия двери. Одновременно сработает K1 в панели ПУ, что приведет к запуску счетчика D12 (размыкание K1.2), который через 2,5 с включит транзисторы V16, V17 через D9.2,3, а также уберет отрицательное смещение с D5, давая ему возможность начать отсчет количества электричества, накапливаемого в C10, т.е. произведению тока, снимаемого с сигнального резистора R7 в плате задания накала (цепь 25), на время заряда.

Уставки мАс задаются ШИМ-сигналом с ПК, подаваемым на ключ D4 ПП по цепи 29 через D1.2, R13 в БСТ. Выходное напряжение на D5 будет расти до срабатывания компаратора D7, что приведет к закрытию V16, V17 через V7, R21, D9.1, а следовательно и к отключению анодного напряжения в УРП. Вместе с началом снимка начинает звучать звуковой сигнал с частотой 1 кГц (H3 в БСТ).

1.1.4.12 Подъемник пациента

В аппарате для перемещения пациента в вертикальном положении предусмотрен электромеханический подъемник, который состоит из рамы со швеллерообразными направляющими, винтовой передачи на каретку и кронштейна с электродвигателем.

Вращение ходового винта осуществляется электродвигателем через клиноременную передачу.

Механизм подъемника и панель управления электродвигателем размещены в задней стенке кабины аппарата, винт с гайкой, блок и цепь - внутри кабины, каретка перемещается по вертикальным швеллерам на высоту 420 мм от пола, кнопки управления встроены в переднюю стенку кабины.

Трехфазный двигатель M2 питается от трехфазной для 12ФК1 или однофазной для 12ФК1-01 сети силового блока УРП.

Кнопки управления двигателем S9 “ВВЕРХ” и S10 “ВНИЗ”, подключены также к схеме УРП (разъем XS2)

					ЗДП.030.046-02 РЭ			Стр
								13
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата				
Инв №	подл	Подпись и дата		Взам. инв №		Инв № дубл	Подп. и дата	

Формат А3/А4

1.1. 5 Маркировка

1.1.5.1 Маркировка аппарата соответствует ГОСТ 26140 и чертежам предприятия - изготовителя. Дата выпуска и порядковый номер нанесены механическим клеймением.

1.1.5.2 На поверхности излучателя обозначено положение фокусного пятна рентгеновской трубки, а также алюминиевый эквивалент собственного фильтра.

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

Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

1.1.5.4 Транспортная маркировка груза по ГОСТ 14192. Манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи, наносимые на тару, соответствуют комплекту упаковки аппарата.

1.1.6 Упаковка

1.1.6.1 Аппарат упакован в ящики типа Ш-2 по ГОСТ 2991 и в контейнер типа УУК-5 по ГОСТ 18477 и соответствует конструкторской документации.

1.1.6.2 Перед упаковкой все, не имеющие лакокрасочного покрытия, металлические поверхности аппарата, инструмента и принадлежностей из комплекта, указанного в паспорте, подвергнуты консервации по варианту временной противокоррозионной защиты ВЗ-1 по ГОСТ 9.014

1.1.6.3 Перед упаковкой в транспортную тару аппарат и комплект инструмента и принадлежностей упакованы согласно варианту внутренней упаковки в соответствии с конструкторской документацией и по ГОСТ 9.014:

ВУ-1 - для поставки для внутреннего рынка;

ВУ-4 - для поставки на экспорт

1.1.6.4 Эксплуатационная и товаросопроводительная документация упакованы в герметичные чехлы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

Эксплуатация аппарата недопустима:

- со снятыми диафрагмой или защитными кожухами и панелями;
- без защитного заземления;
- при сопротивлении сети выше или 5 Ом (для 12ФК1-01);
- изменений влажности, порывов отопления, протекания осадков и других чрезвычайных ситуаций;
- при несовпадении поля облучения с полем экрана, что явно видно на изображении дисплея;
- при увеличении шума подъемника или привода двери;
- при появлении высоковольтных разрядов в излучателе и генераторе или повышенной шумности их работы;
- при заедании движения двери или невозможности ее полного закрывания.

2.2 Подготовка аппарата к использованию

2.2.1 Сборка кабины

2.2.1.1 Освободить от упаковочного материала раму основания и уложить в нее, руководствуясь схемой электрической общей, кабели соединяющие блок силовой и

Стр					
14	ЗДП.030.046-02 РЭ				
		Изм	С	№ докум.	Подп. Дата
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	
				Инв. № дубл.	
				Подпись и дата	

генераторное устройство с панелью управления и блоком стыковки. Установить раму на месте будущего расположения аппарата таким образом, чтобы резьбовые опоры были минимально вывернуты, а сама рама была установлена строго горизонтально.

Обратить внимание на то, чтобы все опоры стояли на полу.

2.2.1.2 Освободить от упаковочного материала стенку с подъемником и установить ее на раму основания. Четырьмя болтами с шайбами из крепежа, находящегося в комплекте запасных частей аппарата, закрепить стенку на раме.

2.2.1.3 Извлечь из транспортной тары боковины освободить от упаковочного материала и установить их на основании, закрепить к раме, к стенке (см. 2.2.1.2), а также между собой. Окончательно крепеж не затягивать. Крепеж устанавливать таким образом, чтобы гайки располагались в нишах боковин.

2.2.1.4 Извлечь из транспортной тары стенки, освободить от упаковочного материала и установить их на раме основания, скрепить между собой и рамой, выполняя требования 2.2.1.3.

2.2.1.5 Освободить от упаковочного материала и консервационной смазки дверь. Снять с окна оформительные рамки.

Извлечь из упаковочной тары рентгенозащитное стекло и установить его в окне двери между рамками и закрепить винтами.

Обратить внимание на то, чтобы свинцовые прокладки в рамках были не повреждены и находились на своем месте. Установить дверь на направляющую рамы основания и прислонить к боковинам кабины.

2.2.1.6 Освободить от упаковочного материала и консервационной смазки раму верхнюю и установить ее таким образом, чтобы верхние ролики двери вошли в швеллер соедините раму верхнюю с помощью болтов М6 с боковинами и стенками.

Обратите внимание на то, чтобы головки болтов находились внутри кабины.

2.2.1.7 Освободить от упаковочного материала и консервационной смазки кронштейн и опоры. Кронштейн закрепить четырьмя болтами М8 с шайбами на стенке.

2.2.1.8 Освободить от упаковочного материала и консервационной смазки площадку подъемника. Вывернуть из кронштейнов каретки подъемника болты. Установить площадку в кронштейнах и закрепить ее болтами.

2.2.1.9 Закрепить окончательно на раме основания, а также между собой все боковины защитной кабины и раму верхнюю.

2.2.1.10 Продвинуть дверь по направляющей рамы основания.

Обратить внимание на плавность движения двери по рельсу рамы основания. Не должно быть стуков и заеданий.

2.2.1.11 Установить электромеханический привод двери в рабочее положение и закрепить его в боковине.

2.2.1.12 Продвинуть, приподняв привод, дверь по рельсу рамы основания в крайние положения.

Обратить внимание на срабатывания реле выключателей бесконтактных индуктивных.

При необходимости произвести регулировку положения выключателей относительно кулачков двери.

2.2.1.13 Установить кожух, закрепив его винтами.

					ЗДП.030.046-02 РЭ			Стр			
								15			
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата							
Инв №		подл		Подпись и дата		Взам. инв №		Инв № дубл		Подп. и дата	

Формат А3/А4

2.2.2 Сборка аппарата

2.2.2.1 Снять крышку и кожух подъемника с задней стенки, отложить вместе с винтами в сторону.

2.2.2.2 Распаковать излучатель рентгеновский, с диафрагмой, снять рукоятки и отложить к крышке (см. 2.2.2.1).

2.2.2.3 Вывернуть из хомута рентгеновского излучателя болты и поместить излучатель совместно с диафрагмой между кронштейнами таким образом, чтобы дополнительный фильтр расположился в районе люка (окна). Завернуть болты в хомуты излучателя через кронштейны.

2.2.2.4 Распаковать вентилятор и закрепить его на кронштейнах.

2.2.2.5 Снять с задней стенки кожух и через резиновое кольцо в отверстие стенки продеть кабели вентилятора и диафрагмы в район клеммной колодки панели управления электродвигателем подъемника, а кабель излучателя опустить.

Установить кожух на место.

2.2.2.6 Распаковать генераторное устройство и блок силовой и установить их на раму основания, МН установить отдельно.

2.2.2.7 Снять с кабельных стаканов и генераторного устройства предохранительные крышки.

2.2.2.8 Освободить от упаковочного материала кабели высоковольтные. Снять с наконечников кабелей чехлы и защитные колпаки.

ВНИМАНИЕ. Не протирать пластмассовые изоляторы наконечников водой или бензином.

2.2.2.9 Налить в кабельные стаканы генераторного устройства приблизительно на 1/5 глубины трансформаторное масло (из комплекта запасных частей). Вставить в стаканы наконечники высоковольтных кабелей, слегка прижимая наконечник ко дну стакана и, осторожно поворачивая его вокруг оси, найти такое положение наконечника относительно стакана, когда штыри наконечников совпадут с гнездами стакана. Воткнуть наконечник в стакан. Навернуть гайку и удалить ветошью выступившее из-под фланца наконечника незначительное количество масла.

2.2.2.10 Смазать вторые наконечники высоковольтных кабелей и стаканы рентгеновского излучателя силиконовой смазкой толщиной 0,2 ... 0,3 (из комплекта принадлежностей паспорта).

2.2.2.11 Снять со стенки поз.4 крышку панели управления и отставить ее в сторону.

2.2.2.12 Извлечь из упаковочной тары преобразователь рентгеновского изображения (ПРИЗ), освободить от упаковочного материала и консервационной смазки и установить его в окне стенки на кронштейне. Закрепить ПРИЗ болтами М10 в кронштейне и болтами М6.

2.2.2.13 Снять с корпуса крепления цифровой видеокамеры ПРИЗа крышку

2.2.2.14 Извлечь из упаковочной тары стол и установить его на рабочее место рентген-лаборанта.

2.2.2.15 Распаковать компьютер и разместить его на столе.

2.2.2.16 Соединить кабелями все электронные и электрические блоки аппарата между собой, руководствуясь схемой электрической общей.

2.2.3 Получите заключение от энергоподающей организации о пределах колебаний напряжения сети.

Стр 16	ЗДП.030.046-02 РЭ	Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата
		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU д. дата		Инв. № подл.		Формат А3/А4		

2.2.4 Произвести осмотр аппарата до первого включения на предмет надежности резьбовых соединений, правильности электрических подключений и отсутствие видимых повреждений.

Проверьте сопротивление сети согласно 3.2.1.

2.2.5 Произвести первое включение аппарата с последующей проверкой функционирования:

- включить, расположенные на лицевой панели ящика стола, автомат и тумблер "СЕТЬ";
- включить компьютер, убедиться в свечении индикатора и начале самотестирования компьютера, по завершению которого на экране дисплея должно высветиться изображение панели программного обеспечения

2.2.6 Проверить работу двери при ее движении, а именно, плавность перемещения, отсутствие заеданий, закрытие до срабатывания конечника (его щелчок).

2.2.7 Проверить работу подъемника: нажать кнопку управления подъемником "ВВЕРХ" - подъемник должен начать движение вверх и при удержании кнопки нажатой, дойти до верхнего положения и остановиться, отключив привод. Аналогично проверить движение вниз при нажатии кнопки "ВНИЗ".

2.2.8 Проверить работу компьютерных систем управления параметрами, заполнения карты пациента, визуализации, математической обработки, запоминания, хранения и поиска снимков.

2.2.9 Проверить работу диафрагмы, для чего необходимо нажать рукоятки, включив световой имитатор и поворачивая их вокруг оси убедиться в перемещении вертикальных и горизонтальных шторок. При этом световое поле на экране ПРИЗа должно совпадать по направлению сторон с его контуром и быть размером $390 \times 390 \pm 10$ мм.

2.3 Перечень возможных неисправностей

Возможные неисправности аппарата, которые технический персонал медицинского учреждения может устранить не обращаясь к изготовителю и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправности	Вероятная причина неисправности	Способы устранения
При включении кнопки управления "СНИМОК" не проходит	Сгорели предохранители F1, F2, F3 в питающем устройстве траверсы	Заменить предохранители
При нажатии кнопок "ВВЕРХ", "ВНИЗ" не включается двигатель подъемника	Сгорели предохранители F1, F2 в блоке подъемника	Заменить предохранители
При первом нажатии кнопки "СНИМОК" дверь не двигается	Сгорел предохранитель	Заменить предохранитель
При втором нажатии кнопки "СНИМОК" снимок не производится	Дверь закрыта не до конца, отошел конечник	Отрегулировать
"Завис" компьютер	Сбой в программе	Перезагрузить программу, нажав на клавиатуре Ctrl + Alt + Delete

					ЗДП.030.046-02 РЭ			Стр
								17
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата				
Инв №		подл	Подпись и дата		Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата	

В таблице отражены мелкие неисправности. К числу серьезных неисправностей, требующих ремонта аппарата предприятия-изготовителя или специализированных организаций, относятся:

- течь масла из излучателя;
- замена рентгеновской трубки;
- нарушения в работе рентгеновского питающего устройства;
- нарушения в системе визуализации;
- нарушения в подъемнике и ходе двери.

2.4 Использование аппарата

2.4.1 Включите последовательно сетевой автомат выключатель, а также компьютер собственной кнопкой, дождитесь появления на экране дисплея панели программного обеспечения с предложением заполнить карту пациента. Далее действуйте согласно шагам, указанным в диалоговом окне программного обеспечения.

При установке пациента следует максимально приблизить обследуемый орган ко входной поверхности приемника изображения.

Действуя ручками управления шторками диафрагмы и нажимая кнопку включения светового указателя (они находятся внутри кабины у выходного окна диафрагмы), установите необходимое поле облучения.

2.4.2 Порядок контроля работоспособности аппарата

Контроль за работоспособностью аппарата подразделяется на ежедневный и периодический. К ежедневному контролю относится контроль функционирования аппарата, предшествующий приему пациентов. При этом проводится:

- визуальный осмотр декоративных кожухов аппарата на отсутствие следов масла;
- проверка функционирования шторок диафрагмы и оптического центратора;
- проверка, после включения питания, плавности движения двери и подъемника.

При обнаружении любых из описанных нарушений, эксплуатация аппарата прекращается до их устранения.

Периодический контроль проводится ежемесячно и включает в себя, кроме перечисленного выше, контроль отсутствия течи масла из излучателя (масленные следы), чему должно предшествовать отключение питания аппарата.

В случае течи необходимо проверить наличие пузырей в окне излучателя и устранить.

2.4.3 Порядок выключения аппарата после окончания работы

Для этого:

- выключите программу и компьютер;
- переведите подъемник в крайнее нижнее положение;
- закройте и зафиксируйте дверь кабины рентгеновского аппарата;
- отключите последовательно тумблер и автомат "СЕТЬ". При этом должен погаснуть красный индикатор;

2.4.4 Меры безопасности при использовании аппарата

При работе с рентгеновским аппаратом руководствуйтесь указаниями, приводимыми в настоящем руководстве по эксплуатации.

Стр	ЗДП.030.046-02 РЭ								
18					Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.		Подпись и дата		

Помните, что при неправильной работе на аппарате Вы подвергаете опасности не только свою жизнь, но жизнь и здоровье пациента.

ВНИМАНИЕ. Не применяйте аппарат во взрывоопасной среде, например, в атмосфере паров эфира или циклопропана.

2.4.4.1 Электробезопасность

ВНИМАНИЕ. Работа на аппарате без заземления запрещена

В случае нарушения изоляции или неисправности в электрических цепях, штатив аппарата может оказаться под напряжением по отношению к земле. Никогда не забывайте заземлять аппарат, чтобы избежать этой опасности.

2.4.4.2 Радиационная безопасность

В аппарате приняты необходимые меры для защиты от неиспользуемого излучения, проходящего через стенки кожуха излучателя и диафрагмы.

Для уменьшения рассеянного излучения при работе аппарата пользуйтесь регулируемой диафрагмой со световым центратором.

Во время снимка не находитесь вблизи аппарата.

Поставка аппарата проводится по заказам-заявкам, согласованным с органом санитарно-эпидемиологической службы. При получении аппарата учреждение обязано известить об этом орган санитарно-эпидемиологической службы.

При работе аппарата в стационарных условиях для размещения аппарата должно быть предусмотрено наличие процедурной и комнаты управления в соответствии с технологическим проектом.

Аппараты должны учитываться в приходно-расходном журнале. Ежегодно должна производиться инвентаризация аппаратов.

К работе на аппарате допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие медицинских противопоказаний, имеющие документ о специальной подготовке от организации, имеющей лицензию на право обучения работам с источниками ионизирующих излучений, отнесенные к персоналу группы А.

Для персонала группы А должен быть организован обязательный индивидуальный дозиметрический контроль.

При проведении рентгенологических исследований должны использоваться средства радиационной защиты в соответствии с номенклатурой, указанной в СанПиН 2.6.1.1192-03 "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований".

Определение доз облучения пациентов следует проводить в соответствии с МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Работы выполняются специалистами предприятия-изготовителя или специализированных организаций, имеющие разрешение изготовителя.

3.1 Общие указания

Аппарат обслуживается как изделие без самостоятельного обслуживания его составных частей. В таблице 4 приведены виды и периодичность технического обслуживания.

Таблица 4

Таблица 4							
					ЗДП.030.046-02 РЭ	Стр	
						19	
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата			
Инв № подл		Подпись и дата			Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата
Формат А3/А4							

Формат А3/А4

Виды обслуживания	Периодичность
Проверка подвижных частей	По мере необходимости
Добавка натяжения клинового ремня	По мере необходимости
Регулировка подшипников	По мере необходимости
Осмотр контактов разъединителя	Раз в 6 месяцев
Смазка механических узлов	Раз в 2 года
Текущий уход	Ежедневно

3.1.1 Проверка подвижных частей

Проверка подвижных частей (подъемник, дверь) заключается в опробовании в действии.

Дверь защитной кабины и площадка подъемника при снимке не должны самопроизвольно и под действием веса пациента смещаться из любого установленного положения.

3.1.2 Натяжение клинового ремня

Натяжение клинового ремня производится в случае пробуксовывания ремня в шкивах привода из-за чрезмерной вытяжки. Натяжение ремня производить руководствуясь рекомендациями раздела 4 «Текущий ремонт».

3.1.3 Регулировка подшипников

Регулировка подшипников каретки подъемника производится в случае увеличения зазора между подшипниками и направляющими подъемника.

Производите регулировку подшипников при снятом кожухе подъемника. Для этого необходимо предварительно снять подставку, вывернув два болта оси, снять кожух. Поворачивая эксцентриковые оси подшипников, выбрать зазор. Законтрогаить оси.

Поставить на место кожух и закрепить подставку на каретке подъемника.

3.1.4 Технический уход за аппаратом

Технический уход за аппаратом заключается в регулярном осмотре каждого из узлов аппарата. Своевременно проведенная проверка узлов и элементов электрической схемы аппарата увеличит срок его службы.

Технический уход подразделяется на ежедневный и периодический.

К ежедневному уходу относится санитарная обработка аппарата, а также выполнения по 2.4.2.

К периодическому уходу относится открытие всех защитных кожухов, визуальный осмотр механических узлов с проверкой каждого узла на наличие неисправностей, проверка смазки шариковых подшипников и трущихся частей, проверка электрических контактов на плотность прилегания и подгорания их, зачистка контактов шлифовальной шкуркой типа "0"

Стр	ЗДП.030.046-02 РЭ								
20					Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата	

и их промывка тампоном, смоченным в спирте, удаление пыли продуванием с каждого элемента узлов аппарата.

Периодический технический уход должен проводиться не реже одного раза в 6 месяцев.

Смазку шариковых подшипников и трущихся частей производите пресс-солидоллом или техническим вазелином после промывки от старой смазки и осмотра.

3.2 Проверка работоспособности изделия

Контроль эксплуатационных параметров проводится при вводе в эксплуатацию новых аппаратов в рентгеновских кабинетах, а также в порядке периодического контроля в процессе эксплуатации. Перечень работ указан в таблице 5.

Таблица 5

Наименование работ	Периодичность	Средства измерения, вспом. тех. устройства и материалы	Контрольное значение параметров
Проверка сопротивления сети	1 раз в год	Резистор сопр. 10 Ом, мощн. 1 кВт Амперметр типа Э, 0-50 А, кл 1,5 Вольтметр типа Э, 0-300 В, кл 1.5	до 1,2 Ом (для 12ФК1) см..3.2.1
Проверка анодного тока трубки	1 раз в год	Миллиамперметр типа М. 0-100 мА, кл 1,5;	100 кВ/80 мА см..3.2.2
Проверка реле количества электричества	1 раз в 6 месяцев	Милликулонметр типа М, 0-50 мКл	100 кВ; 5, 10, 15, 20, 30 мАс см..3.2.3
Проверка совпадения рентгеновского и светового полей	1 раз в год	Лист рентгеновского флюоресцирующего экрана с разметкой полей	Не более 20 мм см. .3.2.4
Проверка надежности цепи накала в высоковольтном кабеле со стороны наконечников генераторного устройства и излучателя	При пропадании накала или анодного напряжения трубки	Визуально. С помощью ножа раздвинуть контактные штырьки в/в кабеля	-

3.2.1 Проверка сопротивления сети

Ниже приводятся указания по проверке сопротивления сети для аппарата 12 ФК1 с 3-фазным питающим устройством. Для аппарата 12ФК1-01 с молекулярным накопителем энергии такая проверка практически не требуется, т.к. аппарат может работать со слабыми сетями с сопротивлением до 5 Ом:

- подключить между двумя любыми фазами питающей сети вольтметр;
- собрать электрическую цепь, состоящую из последовательно включенных амперметра и резистора;
- записать показания вольтметра:

					3ДП.030.046-02 РЭ			Стр
								21
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата				
Инв №		подл	Подпись и дата		Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата	

Формат А3/А4

- подключить собранную сеть “амперметр-резистор” на время не более 3с к сети, засекая при этом показания вольтметра и амперметра;
- определить разность показания вольтметра до и после подключения и разделить ее на величину тока - частное от деления и есть искомая величина сопротивления сети, которая должна быть в пределах до 1,2 Ом.

3.2.2 Проверка анодного тока трубки

Проверка анодного тока проводится по указаниям руководства по эксплуатации питающего устройства.

3.2.3 Проверка реле количества электричества

Проверка реле количества электричества проводится подключением в цепь, измерения анодного тока милликулонметра и сравнением его показаний при снимках с заданием уставок 5, 10, 15, 20, 30 мАс. При испытаниях шторки диафрагмы обязательно должны быть закрыты.

3.2.4 Проверка совпадения рентгеновского и светового полей

Точность индикации рентгеновского поля облучения световым указателем проверяется при помощи листа рентгеновского флюоресцирующего экрана, на котором отмечены размеры поля 390х390 мм и 195 (по ширине) х390 (по высоте) мм, а также полусантиметровые метки возле пересечения краев поля с вертикальной и горизонтальной осями для оценки отклонения между полями.

Лист закрепляется на входном поле приемника изображения; при помощи регулируемой диафрагмы точно по разметке устанавливаются размеры светового поля.

В режиме дозиметрии (при 70 кВ и 2 мА) включается излучение и через окно закрытой кабины по меткам наблюдаются расхождения между краями светового поля и поля рентгеновского облучения. Сумма расхождений между краями поля рентгеновского излучения и соответствующими краями светового поля по каждой из осей не должна быть более 2% расстояния до фокуса (т.е. 20мм при фокусном расстоянии 100см).

(Например, верхний край поля облучения не совпадает с разметкой на 8 мм, а нижний на 9 мм; сумма расхождений 8+9=17, т.е. меньше допустимых 20мм).

3.3 Радиационный контроль флюорографа.

Радиационный контроль защитных свойств кабины флюорографа проводится в режиме 100кВ, 30 мАс, с применением водяного фантома размерами 250х250х75мм. С помощью диафрагмы устанавливается поле облучения 180х180мм.

Для проведения дозиметрических измерений необходимо:

- отключить электропитание аппарата,
- отвернуть два винта на передней панели «Блока стыковки» (размещён слева под столешницей компьютерного стола) и вытянуть его из направляющих стола на 50-80 мм,
- переключить тумблер S5 (на задней стороне лицевой панели «Блока стыковки») в положение «Вкл», чем задается настроенный производителем **анодный ток $2\pm 0,1$ мА**, в дальнейшем **при вычислениях подставляемый в формулу (1) Приложения 21 СП**,
- вдвинуть блок на место,
- включить электропитание аппарата и измерить мощности доз вокруг кабины, а так же на рабочем месте медперсонала, дополнительно огораживаемого защитной ширмой.

Рассчитать «Приведённые» и «Эффективные» мощности доз, учитывая, что **согласно СП, стандартная рабочая нагрузка аппарата 1000 мАмин за неделю.**

Стр								
22	ЗДП.030.046-02 РЭ							
					Изм	С	№ докум.	Подп.
								Дата
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.		Подпись и дата	

В случае превышения «Эффективных» мощностей доз над «ДМДе» необходимо измерить анодный ток (прилагаемым миллиамперметром с переходником, вставляемым в разъем XS11 силового блока среднечастотного УРП вместо заглушки).

Выставление значения **тока дозиметрии - $2 \pm 0,1$ мА** производится резистором R5 в панели управления. После регулировок вернуть заглушку в разъем XS11.

Переключения и регулировки должны производиться при отключённом электропитании техническими специалистами, прошедшими соответствующие освидетельствования!

По окончании дозиметрических измерений тумблер S5 в «Блоке стыковки» вернуть в исходное положение и закрепить винтами сам «Блок стыковки».

Допустимо делать измерения в «Снимочном режиме» 100кВ, 30мАс. Анодный ток равен 94мА.

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт осуществляется при обнаружении в аппарате неисправностей силами специализированных организаций имеющих разрешение завода-изготовителя на право выполнения ремонта.

4.1 Указания мер безопасности

4.1.1 Текущий ремонт аппарата разрешается проводить только после ознакомления с сопроводительной документацией на аппарат

4.1.2 К ремонту допускаются лица своевременно прошедшие инструктаж по технике безопасности.

4.1.3 Перед проведением ремонта должно быть установлено наличие и надежность соединения всех частей аппарата с шиной заземления.

4.1.4 При ремонте отдельных частей аппарата или при смене неисправных элементов аппарат должен быть отключен от электросети.

4.1.5 При пробных включениях аппарата нужно принимать меры против облучения, полностью закрывая шторы диафрагмы.

ВНИМАНИЕ. Высоковольтные кабели после их отсоединения являются электроопасными, т.к. на их оголенных контактах кабельных наконечников может присутствовать высокое напряжение, которое необходимо снять многократными касаниями всеми контактами металлического корпуса кабельного гнезда, удерживая кабель за его изоляцию.

4.2 Замена составных частей

4.2.1 Замена рентгеновской трубки и высоковольтных узлов осуществляется силами предприятия-изготовителя или специализированных организаций.

4.2.2 Смена видеокамеры проводится представителями завода - изготовителя.

4.2.3 Замена и натяжение клинового ремня привода подъемника производится в случае его вытяжки и проскальзывания в шкивах и выполняется в следующей последовательности:

-снять кожу;

-ослабить болт поз.4 и гайки поз.7 и, заворачивая болт поз 6, переместить уголок поз.3 с электродвигателем к стенке поз.8 до предела;

-снять ремень поз.2;

-надеть новый ремень на шкивы и перемещая уголок поз.3, удаляя его от стенки поз.8, натянуть ремень и, придерживая уголок, завернуть болт поз.6, выбрав зазор между головкой болта и упором. Зафиксировать уголок поз.3 в нужном положении, затянув болт поз.4 и гайки поз.7;

					ЗДП.030.046-02 РЭ			Стр
								23
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата				
Инв №		подл	Подпись и дата		Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата	

-установить кожух на место.

4.3 Регулировка остановки двери в крайних положениях

Регулировка остановки двери в крайних положениях производится в случае, если дверь останавливается не дойдя до передней боковины кабины и остается щель, или когда дверь останавливается нормально, рентгеновский снимок произвести невозможно.

Регулировку производить в следующей последовательности:

-снять с панели привода двери защитный кожух, предварительно отключив аппарат от электросети;

-опустить рукоятку поз.4 кулачка фрикциона из положения А в положение Б, выведя электропривод из зацепления с дверью;

-перевести дверь в одно из крайних положений.

Обратить внимание на срабатывание микропереключателей поз.2. В случае их несрабатывания обратить внимание на положение роликов микропереключателей относительно кулачков двери;

-ослабить винты крепления микропереключателей и перемещая их относительно кулачков двери добиться срабатывания. Затянуть винты;

-поднять рычаг поз.4 в верхнее положение (из положения Б в положение А);

-включить электропитание аппарата;

-произвести включение привода двери, сделав первое нажатие кнопки на кнопке управления и убедиться в правильной остановке двери;

-установить кожух на место.

4.4 Регулировка остановки подвижной площадки в крайних положениях

Регулировка производится в следующей последовательности:

-вывернуть болты поз.5 и снять подвижную площадку поз.6;

-вывернуть винты и снять кожух поз.4;

-ослабить винты крепления микропереключателей поз.1 и 3;

-переместить каретку поз.5 вниз, включив электропривод подъемника, до положения, когда гайка-кулачок поз.2 не дойдет до крайнего нижнего положения на 5-10 мм, и, перемещая микропереключатель поз.1 до состояния срабатывания, зафиксировать его в найденном положении, завернув винты;

-переместить каретку поз.5 вверх, включив электропривод подъемника до положения, когда гайка-кулачок поз.2 не дойдет до крайнего верхнего положения на 5-10мм и, перемещая микропереключатель поз.3 до состояния срабатывания и зафиксировать его в найденном положении;

-завернуть винты;

-установить на место кожух подъемника и неподвижную площадку.

5. ХРАНЕНИЕ

5.1 Хранить аппарат в закрытом, сухом помещении при температуре от плюс 1 до плюс 40°C и относительной влажности не более 80%. при температуре 25 °C, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). При температуре окружающего воздуха выше плюс 35°C осмотры и переконсервация (если необходимо) должны проводиться не реже, чем раз в 3 ÷ 4 месяца.

5.2 Производить в условиях хранения такие осмотры не реже двух раз в год с заменой, в случае необходимости, старой смазки на новую.

Стр								
24	ЗДП.030.046-02 РЭ				Изм	С	№ докум.	Подп.
								Дата
Инв. № полл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Конструкция упаковочных ящиков аппарата позволяет транспортировать его на автомобильном, грузовом и железнодорожном видах транспорта и/или в установленном в кузов-фургон транспортного средства комплекса.

6.2 Перед отправкой потребителю аппарат консервируется на заводе. Консервации подвергаются все внешние металлические части, не имеющие лакокрасочных покрытий.

6.3 Распаковать полученный с завода аппарат и тщательно осмотреть его. Если в ближайшее время ввод аппарата в эксплуатацию не предполагается, его следует вновь запаковать, предварительно проверив состояние заводской консервирующей смазки.

6.4 Условия транспортирования: при температуре от плюс 1 до плюс 40°C и относительной влажности не более 80%. при температуре 25 °C, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

7.1 Комплект поставки аппарата соответствует таблице 6

Таблица 6

I	Аппарат рентгеновский флюорографический стационарный цифровой 12ФК1 «Флюарком» вариант исполнения, 12ФК1:	Кол-во, шт.
	Состав:	
1.	Кабина	1
2.	Приемник рентгеновского излучения	1
3.	Кнопка управления	1
4.	Моноблок	1
5.	Диафрагма	1
6.	Компьютер (в составе: системный блок ACER или hp или Dell или Apple или Intel или Samsung; монитор ACER или hp или Dell или Apple или Intel или Samsung; манипулятор типа «мышь»)	2
7.	Устройство генераторное	1
8.	Стол	1
9.	Блок стыковки	1
10.	Кабель соединительный	10
11.	Кабель высоковольтный	1
12.	Щиток сетевой (с кабелем)	1
13.	Кабель RJ45 UTP5 Cat FTP с коннекторами	2
	Принадлежности:	1
1.	Принтер Cannon или hp или Samsung или Xerox или Ricoh или Kyocera	1
2.	Программное обеспечение «Альфа» на CD-диске	1
3.	Блок силовой	1
4.	Кронштейн	3
5.	Труба	1
6.	Фартук гонадной защиты	1
7.	Фартук для защиты щитовидной железы	1
8.	Паспорт аппарата рентгеновского	1

					ЗДП.030.046-02 РЭ					Стр
										25
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата						
Инв №		подл	Подпись и дата			Взам. инв №		Инв № дубл		Подп. и дата

9.	Паспорт рентгеновской трубки	1
10.	Руководство по эксплуатации	1
II	Аппарат рентгеновский флюорографический стационарный цифровой 12ФК1 «Флюарком» вариант исполнения, 12ФК1-01:	Кол-во, шт.
	Состав:	
1.	Кабина	1
2.	Приемник рентгеновского излучения	1
3.	Кнопка управления	1
4.	Моноблок	1
5.	Диафрагма	1
6.	Компьютер (в составе: системный блок ACER или hp или Dell или Apple или Intel или Samsung; монитор ACER или hp или Dell или Apple или Intel или Samsung; манипулятор типа «мышь»)	2
7.	Устройство генераторное	1
8.	Стол	1
9.	Блок стыковки	1
10.	Кабель соединительный	10
11.	Кабель высоковольтный	1
12.	Щиток сетевой (с кабелем)	1
13.	Кабель RJ45 UTP5 Cat FTP с коннекторами	2
	Принадлежности:	1
1.	Принтер Cannon или hp или Samsung или Xerox или Ricoh или Kyocera	1
2.	Программное обеспечение «Альфа» на CD-диске	1
3.	Блок силовой	1
4.	Кронштейн	3
5.	Труба	1
6.	Фартук гонимой защиты	1
7.	Фартук для защиты щитовидной железы	1
8.	Паспорт аппарата рентгеновского	1
9.	Паспорт рентгеновской трубки	1
10.	Руководство по эксплуатации	1

7.2 Перечень инструментов, принадлежностей и сменных частей, необходимых для работы аппарата указан в таблице 7.

Таблица 7

Обозначение (инструмента, принадлежности)	Наименование (инструмента, принадлежности)	Применяе- мость	Кол. в комплекте		Место укладки	Приме- чание
			12ФК1	12ФК1-01		
5ДП.221.039	Ролик		-	4		
5ДП.268.071-01	Стакан со смазкой		1	1		
5ДП.500.594	Кабель		1	1		
5ДП.500.618	Кабель		1	1		
5ДП.839.006	Канистра с маслом		1	1		
8ДП.484.006-02	Ключ		1	1		
8ДП.945.034	Гайка	0ДП.430.241	1	1		
8ДП.950.147	Шайба уплотнительная	5ДП.300.065	1	1		
8ДП.952.094	Шайба	5ДП.300.065	2	2		
8ДП.192.256	Диск	5ДП 221.072	1	1		
	Миллиамперметр		1	1		
	М 42 300, 61					

Стр	3ДП.030.046-02 РЭ						
26			Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата
Инв. № подл.		Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.		Подпись и дата	

0-10/200MA-2,5B ТУ 25-04 4058-81 Вставки плавкие ВПБ 6-10	6ДП.360.427	1	1		
	5ДП.220.134	1	1		
ВПБ 6-7В	0ДП.430.241	3	3		
	0ДП.430.241	1	1		
ВП2Б-1 1А	0ДП.430.241	5	5		
		10	10		
ВП2Б-1 3,15А					
ВП2Б-1 5А					
Диски лазерные CD-R					

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством стран, в которых оно обращается.

8.1 Меры безопасности

При утилизации соблюдают меры безопасности те же, что и при ремонте.

8.2 Утилизации подвергаются рентгеновские аппараты, либо вследствие морального старения, либо вследствие выработки ресурса и достижения предельного состояния.

Перед утилизацией аппарат разбирают на узлы, узлы разбирают на составные части по принадлежности к группе металлов и материалов. Особое внимание уделяется недопустимости разлива трансформаторного масла.

9. ГАРАНТИИ

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям стандарта организации СТ 4765-1904-АО-006-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в руководстве по эксплуатации.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию или в соответствии с договором на поставку.

Исчисление гарантийного срока эксплуатации начинается не позднее 6 месяцев со дня поступления аппарата потребителю.

9.3 Гарантийный срок хранения 6 месяцев со дня отгрузки аппарата потребителю.

9.4 Аппарат должен быть введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения.

9.5 При вводе аппарата в эксплуатацию действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается исчисление гарантийного срока эксплуатации.

9.6 Изготовитель не принимает претензий к качеству аппарата без приложения настоящего паспорта.

9.7 Если в период гарантийного срока эксплуатации аппарат выходит из строя вследствие неправильной эксплуатации, хранения или других причин по вине пользователя, то вызов представителя предприятия, осуществляющего техническое обслуживание, производится за счёт пользователя.

Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при самовольном внесении покупателем изменений в конструкцию изделия;
- при истечении гарантийного срока хранения;

					ЗДП.030.046-02 РЭ			Стр
								27
Изм	С	№ докум	Подп.	Дата				
Инв №		подл		Подпись и дата		Взам. инв №	Инв № дубл	Подп. и дата

- при истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении условий транспортировки и хранения;
- при проведении монтажных и пуско-наладочных работ организациями, не имеющими лицензий и договоров с АО «Актюбрентген» и с нарушениями условий договора;
- при проведении пуско-наладочных работ и технического обслуживания лицами (организациями), не имеющими соответствующего сертификата или разрешения изготовителя;
- при отсутствии технического обслуживания местными техническими службами (подтверждается договором на техническое обслуживание);
- при несоответствии параметров сети требованиям настоящего паспорта;
- при неквалифицированном ремонте (сторонними организациями);
- при загрузке в компьютер пользователем посторонних программ, не предусмотренных изготовителем рентгеновского аппарата.

9.8 Выход аппарата из строя в течение гарантийного срока службы вследствие отказа в работе комплектующих изделий, имеющих собственные сроки гарантии, установленные соответствующими стандартами или техническими условиями, не является основанием для предъявления рекламаций.

Рекламация на качество аппарата принимается только при наличии заполненного приемо-сдаточного акта о выполнении монтажа и пуско-наладочных работ, прикладываемого к паспорту.

9.9 При предъявлении рекламаций в обязательном порядке представлять дефектный акт.

9.10 По производству технического обслуживания обращаться в АО «Актюбрентген» или к уполномоченному представителю в РФ.

9.11 Организация, принимающая претензии (предложения) по качеству медицинского изделия от потребителей на территории РК и РФ:

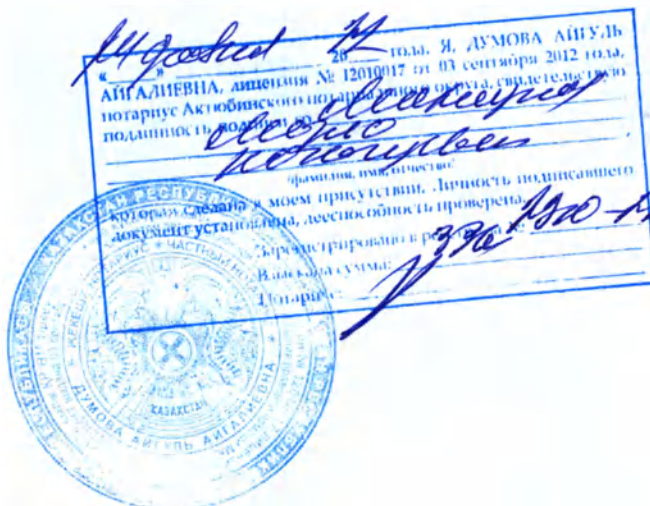
РК:	РФ:
АО «Актюбрентген» Адрес: Республика Казахстан, 030012 г. Актобе, проспект Санкибай Батыра 24/К. Тел.: (7132) 921-230, e-mail: export@aktubroentgen.kz	Общество с ограниченной ответственностью «МедТестКонсалтинг» (ООО «МедТестКонсалтинг») Адрес: Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корп.1, офис 193. Тел. : +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru



Стр	ЗДП.030.046-02 РЭ								
28					Изм	С	№ докум.	Подп.	Дата
								</	

И К

М. К. (подпись)
(подпись)
Дата: _____



ES4103055220224120620S883538

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

Нотариаттық іс-әрекеттің бірегей нөмірі / Уникальный номер нотариального действия

Нөмірленіп тігілген барлығы
Прошито и пронумеровано на



бет/листах

НОТАРИУС

