

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

ОКПД2 26.60.11.112

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВКО Медпром»

О.В. Мещеряков

«03» декабря 2021 г.



**АППАРАТ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ЦИФРОВОЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ С-ДУГА
Р-600 «ОПЕРВИЗ-ПЛЮС»**

**Паспорт
С1-А0000-20 ПС**

СОДЕРЖАНИЕ

1	Основные сведения об изделии и технические данные.....	3
1.1	Основные сведения об изделии	3
1.2	Основные технические данные.....	4
2	Комплектность.....	9
3	Гарантии изготовителя (поставщика).....	12
4	Свидетельство об упаковывании	13
5	Свидетельство о приемке	14
6	Движение изделия в эксплуатации	15
6.1	Прием и передача изделия	15
6.2	Движение изделия при эксплуатации	15
6.3	Сведения о закреплении изделия при эксплуатации.....	16
7	Заметки по эксплуатации, транспортированию и хранению	17
8	Требования охраны окружающей среды.....	19
8.1	Утилизация аппарата	19

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Основные сведения об изделии

Настоящий паспорт распространяется на Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз-Плюс» (далее – аппарат). Аппарат предназначен для осуществления рентгеновского контроля при проведении открытых и малоинвазивных хирургических вмешательств, диагностических и лечебных манипуляций в процессе проведения и для оценки результатов.

Аппарат может использоваться в рентгеновских операционных, рентгенодиагностических и травматологических отделениях медицинских организаций для взрослых и детей.

Аппарат применяется при рентгенодиагностических исследованиях и операционных процедурах под рентгеновским контролем в лечебно-диагностическом процессе.

Область применения – медицина, рентгенология.

Вид климатического исполнения – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 26 в соответствии с требованиями ГОСТ 31508-2012.

Классификация безопасности программного обеспечения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – класс В.

В соответствии с ГОСТ Р 2.601-2019 эксплуатационные документы на аппарат могут быть выполнены в бумажном и/или электронном виде.

Предприятие изготовитель: ООО «ВКО Медпром», Россия.

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

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

Заводской № _____

Дата изготовления «__» _____ 20__ г.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-011-67684634-2021.

Соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013, ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ ISO 14971-2011.

Пример записи аппарата при заказе и в документации другой продукции:

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз-Плюс», Исполнение 1, ТУ 26.60.11-011-67684634-2021.

1.2 Основные технические данные

1.2.1 Аппарат соответствует требованиям ТУ при питании от электрической сети: однофазной сети переменного тока с частотой (50 ± 1) Гц, номинальным напряжением 220/230 В. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии. Кажущееся сопротивление источника питания должно быть не более 0,26 Ом. Автоматический выключатель максимального тока в питающей сети 32 А, тип D.

Показатели и нормы качества электрической энергии в точках передачи электрической энергии пользователям электрических сетей низкого напряжения систем электроснабжения общего назначения переменного тока частотой 50 Гц соответствуют ГОСТ 32144-2013.

1.2.2 Максимальная потребляемая мощность аппарата от сети электропитания переменного тока не более 3,6 кВт·А.

1.2.3 Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 15 минут.

1.2.4 Масса аппарата:

- Исполнение 1 — не более 280 кг;
- Исполнение 2 — не более 390 кг.

1.2.5 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) в составе аппарата обеспечивает:

1.2.5.1 Номинальную выходную электрическую мощность в соответствии с таблицей 1.1 при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с. Максимальные отклонения измеренных значений $\pm 10\%$.

Таблица 1.1 – Характеристики РПУ аппарата

Характеристика	Исп. 1, 2
Номинальная электрическая мощность ¹ , кВт	5
Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	от 40 до 120
Диапазон выбора уставок анодного тока в режиме рентгенографии, мА	от 1 до 90
Диапазон выбора уставок анодного тока в режиме рентгеноскопии, мА	от 0,5 до 60 от 1 до 90
- непрерывной	
- импульсной	
Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс	от 0,1 до не менее 90
Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс	от 5 до 10000
Рентгеноскопия с высоким уровнем дозы	наличие
Рентгеноскопия с пониженным уровнем дозы	наличие
¹ По требованию заказчика возможно программное ограничение номинальной электрической мощности ниже указанного значения	

1.2.5.2 Выбор уставок анодного напряжения с шагом 1 кВт в соответствии с таблицей 1.1 с допускаемым отклонением не более $\pm 10\%$ при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками в пределах от 50 % до 150 % индицируемой разницы.

1.2.5.3 Значения уставок анодного тока в соответствии с таблицей 1.1 с допускаемым отклонением не более $\pm 20\%$.

1.2.5.4 Значения уставок произведения ток-время в соответствии с таблицей 1.1 с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 0,2 \text{ мА} \cdot \text{с})$.

1.2.5.5 Значения уставок времени нагрузки в соответствии с таблицей 1.1 с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 1 \text{ мс})$.

1.2.5.6 Воспроизводимость выходного излучения, определяется коэффициентом вариаций измеренных значений воздушной кермы, который для всех комбинаций параметров нагрузки, не более 0,05.

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

1.2.5.8 Работа при включенной системе автоматической стабилизации яркости (ССЯ) с постоянной индикацией изменения параметров нагрузки.

1.2.6 Рентгеновская трубка, входящая в состав аппарата, обеспечивает:

1.2.6.1 Номинальный размер эффективных фокусных пятен для двухфокусной рентгеновской трубки излучателя:

- малое фокусное пятно: не более 0,5;
- большое фокусное пятно: не более 1,8.

1.2.6.2 Угол наклона анода: не более 16° .

1.2.7 Штативные устройства обеспечивают значение параметров в соответствии с таблицей 1.2. Максимальное допустимое отклонение измеренных значений $\pm 10\%$.

Таблица 1.2

Характеристика	Исп. 1	Исп. 2
Диапазон вертикального перемещения С-дуги (моторизованное), см, не менее	50	50
Минимальная высота оси ангулярного вращения, см, не более	92	92
Поворот С-дуги относительно вертикальной оси (ручной), не менее	$\pm 12,5^\circ$	$\pm 12,5^\circ$
Горизонтальное перемещение С-дуги (ручное), см, не менее	30	30
Глубина С-дуги, см, не менее	75	75
Угол поворота С-дуги в орбитальном направлении (ручное), не менее	165° ($+110^\circ/-55^\circ$)	165° ($+110^\circ/-55^\circ$)
Диапазон ангулярного вращения С-дуги (ручное), не менее	$\pm 225^\circ$	$\pm 225^\circ$
Свободное пространство С-дуги, см, не менее	84	84
Фокусное расстояние, см	от 105 до 107	от 105 до 107

Характеристика	Исп. 1	Исп. 2
Блокировка перемещений	наличие	наличие
Мониторная стойка	нет	наличие

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

1.2.8.1 Размер рабочего поля в соответствии с таблицей 1.3. Допустимое отклонение измеренного значения не более $\pm 5\%$.

Таблица 1.3

Характеристика	Значение		
Максимальный размер рабочего поля, см, не менее	20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
Количество рабочих полей, не менее	3	3	3

1.2.8.2 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 1.4.

Таблица 1.4

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее		
	Размер рабочего поля, см		
	20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
0,5	0,65	0,65	0,65
1,0	0,4	0,42	0,42
2,0	0,14	0,25	0,25

1.2.8.3 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 1.5.

Таблица 1.5

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее		
		Размер рабочего поля, см		
		20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
5/ (5,0 ± 1,0)	0,5	0,50	0,50	0,50
	1,0	0,30	0,30	0,30
	2,0	0,15	0,15	0,15

1.2.8.4 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме рентгеноскопии в соответствии с таблицей 1.6.

Таблица 1.6

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее		
	Размер рабочего поля, см		
	20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
0,5	0,65	0,65	0,65
1,0	0,40	0,42	0,42
2,0	0,14	0,25	0,25

1.2.8.5 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме рентгенооскопии в соответствии с таблицей 1.7.

Таблица 1.7

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее		
		Размер рабочего поля, см		
		20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
5/ (0,05 ± 0,01)	0,5	0,50	0,50	0,50
	1,0	0,30	0,30	0,30
	2,0	0,15	0,15	0,15

1.2.9 Характеристики устройств регулирования и управления

1.2.9.1 Пульт управления и индикации (ПУИ) в составе аппарата имеет следующие функциональные возможности:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) до подачи, во время подачи и после подачи нагрузки (в зависимости от выбранного режима);
- уменьшение и увеличение: анодного напряжения (кВ), анодного тока (мА), количества электричества (мАс), времени экспозиции (мс) (в зависимости от выбранного режима);
- выбор большого или малого фокусного пятна;
- звуковую сигнализацию о включении рентгеновского излучения;
- сообщения о неисправности, неправильных параметрах экспозиции или невозможности выполнения экспозиции;
- отображение получаемого изображения с функцией наложения виртуального коллиматора;
- отображение режима работы и дозиметрической информации;
- отображение суммарного времени рентгенооскопии, с функцией таймера и возможностью сброса таймера пользователем;
- управление коллиматором (положение диафрагм, сменные фильтры, центратор);
- индикация остаточной теплостойкости анода.

1.2.10 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав аппарата, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от не более 0,5 до не менее 10000 мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от не более 40 до не менее 130 кВ.

1.2.11 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1.2.12 Характеристики покрытий и окраски

1.2.12.1 Лакокрасочные покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.032-74 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104-79. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса, а внутренние – не ниже VI класса по ГОСТ 9.032-74.

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

1.2.13 Показатели надежности

1.2.13.1 Средняя наработка на отказ не менее 30 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии. Критерием отказа является несоответствие требованиям п. 1.2.5, п. 1.2.7. Отказом не является срабатывание защиты, перегорание сигнальных ламп и предохранителей.

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

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

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки аппарата соответствует таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Комплектность аппарата

Наименование изделия	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол-во	Производитель/ Примечание
Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз-Плюс», Исполнение __	C1-A0000-20-01			ООО «ВКО Медпром», Россия
	C1-A0000-20-02			
Базовая часть				
1 Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством	C1-B0100			ООО «ВКО Медпром», Россия
2 Моноблок с рентгеновской трубкой ²	X2-B0100			ООО «ВКО Медпром», Россия
	DR-183SBR			Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония
3 Мониторная стойка ¹	C1-B0200			ООО «ВКО Медпром», Россия
4 Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов ²	Tecmint HTE			Tecmint HTE s.r.l., Италия
	серии C			Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай
	серии M			
	серии R			
	Beacon			Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай
	Barco			Barco N.V., Бельгия
	Dell			Dell, Китай
	NEC			NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай)
	Samsung			Samsung, Республика Корея
	WIDE			WIDE Corporation, Республика Корея
серии IDS		Advantech Co., Ltd, Тайвань		
5 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017 ¹				ПУ № РЗН 2019/8028, АО «МТЛ», Россия
6 Пульт управления и индикации	C1-C0200			ООО «ВКО Медпром», Россия
7 Растр рентгеновский отсеивающий ^{1,2}	Lysholm			Gridline A.B., Швеция

Наименование изделия	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол-во	Производитель/ Примечание
Растр рентгеновский отсеивающий JPI ^{1,2}				РУ № ФСЗ 2011/10115, JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея
8 Коллиматор ^{1,2}	RF801			Weifang Newheek Electronic Technology Co., Ltd, Китай
	серии R 650			Ralco srl., Италия
9 Устройство включения экспозиции ²				Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония
10 Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении ²				Herga Technology Ltd., Великобритания или SUNS International, LLC, США (Китай)
11 Блок питания ^{1,2}	HDPLEX 800W DCATX 16V-63V Wide Input			Hdplex Ltd. Lc, США
	HDPLEX 400W DCATX 16V-63V Wide Input			
	X7-ATX-500			Picobox Technology Ltd, Китай
12 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ²	ДРК-1М			РУ № РЗН 2014/1562, НПП «Доза», Россия
13 Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004 ¹				РУ № ФСР 2008/03184, ЗАО «Ренекс», Россия
14 Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006 ¹				РУ № ФСР 2011/10727, ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия
15 Документация				
Ведомость эксплуатационных документов	C1-A0000-20 ВЭ			ООО «ВКО Медпром», Россия
Руководство по эксплуатации	C1-A0000-20 РЭ			ООО «ВКО Медпром», Россия
Паспорт	C1-A0000-20 ПС			ООО «ВКО Медпром», Россия

Наименование изделия	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол-во	Производитель/ Примечание
Принадлежности				
16 Окно рентгенозащитное ^{1,2}	серии MACO			Hans O.Mahn & Co. KG, Германия
	РЕНЕКС ОСРЗ			ЗАО «Ренекс», Россия
Примечания				
¹ Поставляется при необходимости.				
² Поставляется один из вариантов по согласованию с заказчиком.				

3 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

3.1 Гарантийные обязательства (гарантия) распространяются на каждое изделие, произведённое ООО «ВКО Медпром» (далее — Производитель/Изготовитель), которое было поставлено и введено в эксплуатацию на территории Российской Федерации и стран СНГ.

3.2 Стандартная гарантия (стандартный гарантийный период) на изделие составляет 12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода её в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты её отгрузки со склада Производителя.

3.3 На изделие может быть установлена дополнительная гарантия. Срок и условия дополнительной гарантии согласовывается с заказчиком.

3.4 Изготовитель гарантирует работоспособность изделия при условии соблюдения заказчиком (потребителем) условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

3.5 После окончания гарантийного срока эксплуатации изделия предприятие-изготовитель осуществляет техническое обслуживание изделия по отдельному договору или гарантийным письмам.

3.6 Средний срок службы аппарата — не менее 8 лет.

3.7 Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:

Юридический (фактический) адрес:

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

Телефон/ факс тел: +7(926) 161-41-41

E-mail: support@vko-medprom.ru

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ		
наименование изделия	обозначение	№ заводской номер
Упакован _____ наименование или код изготовителя		
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации		
_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

год, месяц, число		

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ			
наименование изделия	обозначение	№	заводской номер
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации			
Начальник ОТК			
М.П.	личная подпись	расшифровка подписи	
год, месяц, число			

6 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Прием и передача изделия

Таблица 6.1 – Прием и передача изделия

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

6.2 Движение изделия при эксплуатации

Таблица 6.2 – Движение изделия при эксплуатации

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуатации	после последнего ремонта		

6.3 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Таблица 6.3 – Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Наименование изделия (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		закрепление	открепление	

7 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

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

7.2 Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха от плюс 50 °С до минус 50 °С;
- относительная влажность не более 100 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

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

7.3 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях эксплуатации для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69 не менее 24 часов.

7.4 Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

7.5 Порядок работы и меры безопасности при работе с аппаратом изложены в Руководстве по эксплуатации.

7.6 Для обеспечения безопасности эксплуатации и применения аппарата по назначению в течение срока службы:

- перед началом работы аппарат должен быть полностью смонтирован и сдан в эксплуатацию.

- монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата должны производить организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность;

- монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата должны производить организации, уполномоченные предприятием-производителем. Полномочия организации должны быть документально подтверждены предприятием-производителем;

– монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата должны выполняться в соответствии с эксплуатационной документацией на аппарат.

7.7 Условия эксплуатации аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

7.8 Эксплуатация аппарата должна осуществляться в соответствии с:

- СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009);
- СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских аппаратов и проведению рентгенологических исследований;
- СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).

7.9 В процессе эксплуатации необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание оборудования аппарата. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в Руководстве по эксплуатации.

7.10 В случае возникновения сбоев в работе оборудования, связанных с невыполнением вышеперечисленных требований, оборудование снимается с гарантии.

7.11 Дезинфекцию аппарата проводят по МУ-287-113.

8 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 Утилизация аппарата

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

Вывод из эксплуатации и утилизация источников ионизирующего излучения (рентгеновских трубок) должны осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11.

Утилизация аппарата должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

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

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 19
(девятнадцати) листах

Генеральный директор «РК»
ООО «ВКО Медпром» Мещеряков О.В.



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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВКО Медпром»

О.В. Мещеряков



2022г.

АППАРАТ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ЦИФРОВОЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ С-ДУГА
Р-600 «ОПЕРВИЗ-ПЛЮС»

Руководство по эксплуатации

С1-А0000-20 РЭ

Редакция документа

Редакция	Дата	Описание
1.0	02.09.2021	Первый выпуск
1.1	08.02.2022	Актуализация документа по изв. № 011-01 и замечаниям экспертизы
1.2	16.08.2022	Актуализация документа по замечаниям экспертизы.

© ООО «ВКО Медпром», Москва, 2021. Все права защищены. Никакая часть данного документа не подлежит какому-либо переизданию без прямого письменного разрешения ООО «ВКО Медпром».

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Введение	6
1.1	Общие сведения	6
1.2	Элементы оформления текста в документе	6
1.3	Предупреждающие символы и знаки безопасности	7
1.4	Требования к персоналу	10
1.5	Действующие классификаторы	11
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	11
2	Меры безопасности	16
2.1	Электрическая безопасность	16
2.1.1	Защитное заземление	17
2.2	Механическая безопасность	17
2.3	Защита от рентгеновского излучения	18
2.3.1	Расположение входной опорной точки пациента	19
2.3.2	Информация о детерминированных эффектах	19
2.4	Защита от лазерного излучения	20
2.5	Защита от опасности взрыва	21
2.6	Защита от опасности возгорания	21
3	Описание и работа	22
3.1	Назначение	22
3.1.1	Известные противопоказания к применению	22
3.1.2	Возможные побочные действия	22
3.2	Технические характеристики	23
3.3	Состав аппарата	27
3.4	Устройство и работа	29
3.5	Маркировка	30
3.6	Упаковка	31
3.7	Описание и работа составных частей	31
3.7.1	Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством	31
3.7.2	Монитор реального времени и базы данных	34
3.7.3	Мониторная стойка	34
3.7.4	Моноблок	35
3.7.5	Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»	35
3.7.6	Пульт управления и индикации	35
3.7.7	Растр рентгеновский отсеивающий	41
3.7.8	Коллиматор	42
3.7.9	Устройство включения экспозиции	43
3.7.10	Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении	43
3.7.11	Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М	44
3.7.12	Устройства безопасности и сигнализация	44
4	Использование по назначению	47
4.1	Эксплуатационные ограничения	47
4.1.1	Применение аппарата в педиатрии	47
4.2	Подготовка аппарата к использованию	48
4.2.1	Включение и выключение аппарата	48

4.2.2	Перемещение аппарата	48
4.2.3	Прогрев трубки.....	51
4.2.4	Тренировка трубки.....	51
4.3	Порядок работы.....	52
4.4	Использование аппарата	53
4.4.1	Вход в систему	53
4.4.2	Выбор исследования	53
4.4.3	Выполнение экспозиции	53
4.4.4	Сохранение изображений	54
4.4.5	Завершение исследования	54
4.5	Поиск и просмотр изображений.....	55
4.5.1	Поиск изображений.....	55
4.6	Обработка изображений.....	56
4.6.2	Инверсия изображения.....	57
4.6.3	Настройка контрастности и яркости.....	57
4.6.4	Поворот изображения.....	57
4.6.5	Виртуальная коллимация.....	57
4.6.6	Вывод изображения на Монитор реального времени и базы данных ..	58
4.6.7	Завершение исследований возврат к списку исследований	58
4.7	Действия в экстремальных условиях.....	58
4.7.1	Действия при сбое программного обеспечения	58
5	Техническое обслуживание.....	60
5.1	Общие указания	60
5.2	Меры безопасности.....	60
5.3	Порядок технического обслуживания изделия	60
5.3.1	Ежедневная проверка оператором	60
5.3.2	Ежемесячная проверка оператором	61
5.3.3	Чистка, дезинфекция, стерилизация	63
5.3.4	Замена батарей	64
5.3.5	Техническое обслуживание сервисной службой.....	65
5.4	Консервация (расконсервация, переконсервация).....	66
6	Текущий ремонт.....	67
7	Хранение.....	68
8	Транспортирование	69
9	Утилизация.....	70
9.1	Утилизация аппарата.....	70
9.2	Требования охраны окружающей среды	70
10	Контактная информация	71
	Приложение А.....	72
	Приложение Б.....	74
	Приложение Д.....	75
	Приложение Е.....	81
	Приложение Ж	87
	Перечень ссылочных документов	88



Перед началом работы с Аппаратом рентгенодиагностическим цифровым Р-600 «Опервиз-Плюс» внимательно изучите настоящее руководство и всю прилагаемую документацию к аппарату. Особое внимание следует обратить на предупреждения и предостережения!



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

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

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

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

ПО — Программное обеспечение.

ФР — Фокусное расстояние.

РПУ — Рентгеновское питающее устройство.

ССЯ — Система автоматической стабилизации яркости.

ПУИ — Пульт управления и индикации.

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

ОУ — Орган управления.

ТУ — Технические условия.

ЭМС — Электромагнитная совместимость.

DSA — Цифровая субтракционная ангиография (Digital Subtraction Angiography).

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Общие сведения

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз-Плюс» (далее — аппарат), содержит сведения о конструкции, принципе работы, характеристиках аппарата и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации аппарата, а также сведения по его обслуживанию и утилизации.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для исполнений 1, 2.

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43, ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ ISO 14971 и ТУ 26.60.11-011-67684634-2021.

1.2 Элементы оформления текста в документе



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



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



Советы и дополнительные сведения, помогающие выполнить задачу.

Для зрительного выделения элементов текста в документе используются следующие обозначения:

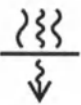
<i>«Курсив»</i>	Курсивом в кавычках обозначается текст сообщений, который выводится на экран для оператора. Например, сообщения об ошибках.
Вкладка Файл	Полужирным обозначаются названия элементов интерфейса программного обеспечения (вкладки, кнопки, команды контекстного меню и пр.).
<code>Info.txt</code>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

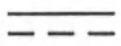
1.3 Предупреждающие символы и знаки безопасности

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

Таблица 1.1 – Знаки безопасности и предупреждающие символы

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

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

Символ	Обозначение
	Включение/выключение питания
	Включение питания и режима ожидания (низкое энергопотребление)
	Включение питания части оборудования
	Выключение питания части оборудования
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Постоянный и переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Заземление
	Рентгеновская трубка
	Малое фокусное пятно
	Большое фокусное пятно
	USB-порт
	LAN-порт

1.4 Требования к персоналу



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

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



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

К работе на аппарате допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. К работе на аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесенные приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

К выполнению монтажных работ, настройке, регулировке и техническому обслуживанию аппарата допускаются только специалисты, авторизованные ООО «ВКО Медпром».

Пользователи данного руководства должны обладать следующими навыками:

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

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

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

1.5 Действующие классификаторы

Аппарат имеет параметры безопасности, указанные в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Действующие классификаторы

Наименование параметра	Значение
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Рабочие части	Аппарат не имеет контакта с пациентом
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	Аппарат IPX0, штатив IPX2, пульт IPX3, педаль не ниже IPX7
Метод стерилизации	Не требуется
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Работа в присутствии огнеопасных воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота запрещена
Режим работы	Продолжительный режим работы

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз-Плюс» сконструирован с учётом требований электромагнитной совместимости.

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз-Плюс» генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию для выполнения внутренних функций.



Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз-Плюс» может создавать радиочастотные помехи другим медицинским или немедицинским устройствам и радиосвязи. Конструкция аппарата полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет защиту от таких помех.



Производитель подтверждает соответствие требованиям ЭМС при применении в составе аппарата кабелей подключения электропитания LAPP KABEL X05VV-F 3X2.5 длиной 7,5 и 15 метров, производства ООО «ЛАПП Россия», Россия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями, поставляемыми с аппаратом, а также несанкционированными изменениями или модификациями аппарата.

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

Таблица 1.3 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз-Плюс» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь Аппарата рентгенодиагностического цифрового передвижного С-дуги Р-600 «Опервиз-Плюс» должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную совместимость	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз-Плюс» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз-Плюс» пригоден для применения любых помещениях, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 1.4 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз-Плюс» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю Аппарата рентгенодиагностического цифрового передвижного С-дуги Р-600 «Опервиз-Плюс» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % U_n (>95 % понижение в U_n) для 0,5 цикла 40 % U_n (60 % понижение в U_n) для 5 циклов 70 % U_n (30 % понижение в U_n) для 25 циклов <5 % U_n (>95 % понижение в U_n) для 5 с	<5 % U_n (>95 % понижение в U_n) для 0,5 цикла 40 % U_n (60 % понижение в U_n) для 5 циклов 70 % U_n (30 % понижение в U_n) для 25 циклов <5 % U_n (>95 % понижение в U_n) для 5 с	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Аппарата рентгенодиагностического цифрового передвижного С-дуги Р-600 «Опервиз-Плюс» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата рентгенодиагностического цифрового передвижного С-дуги Р-600 «Опервиз-Плюс» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 1.5 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз-Плюс» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь Аппарата рентгенодиагностического цифрового передвижного С-дуги Р-600 «Опервиз-Плюс» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата рентгенодиагностического цифрового передвижного С-дуги Р-600 «Опервиз-Плюс», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P},$ $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц), $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м³; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

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

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

П р и м е ч а н и я

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

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

Таблица 1.6 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппарата рентгенодиагностического цифрового передвижного С-дуги Р-600 «Опервиз-Плюс»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом рентгенодиагностическим цифровым передвижным С-дугой Р-600 «Опервиз-Плюс»			
Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз-Плюс» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата рентгенодиагностического цифрового передвижного С-дуги Р-600 «Опервиз-Плюс» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом рентгенодиагностическим цифровым передвижным С-дугой Р-600 «Опервиз-Плюс», как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 кГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



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

2.1 Электрическая безопасность



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

По защите от поражения электрическим током аппарат относится к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

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

В аппарате имеется устройство экстренного отключения питающего напряжения.

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

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

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



Подразумеваются актуальные редакции указанных нормативных актов.



Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного защитного заземления.



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



Запрещено подключать к аппарату многоместные розетки или удлинители.



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



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



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

2.1.1 Защитное заземление



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

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

Дополнительное оборудование также должно быть подключено к защитному заземлению.

2.2 Механическая безопасность

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

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

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

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



При возникновении опасности столкновения при перемещении составных частей аппарата с препятствием оператор должен немедленно отпустить кнопку перемещения. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать любой из аварийных выключателей перемещения (см. разд. 3.7.12.1). Если перемещение продолжается, отключите питание аппарата.

2.3 Защита от рентгеновского излучения

По требованиям радиационной безопасности аппарат соответствует требованиям СанПиН 2.6.1.1192.



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

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

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

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

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

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



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



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

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

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

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



Применение средств радиационной защиты обязательно:

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

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

2.3.1 Расположение входной опорной точки пациента

Доза, которая отображается на мониторе, привязана к входной опорной точке пациента. Расположение входной опорной точки см. в Приложении Е.

2.3.2 Информация о детерминированных эффектах

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

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

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

Таблица 2.1 – Эффекты острого облучения отдельных органов

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

60	Плод	Вероятно минимальная доза вызовет эффект (возможное уродство)
----	------	---

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

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

Таблица 2.2 – Эффекты острого облучения всего тела

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

Увеличение параметров нагрузки, выбор большого фокусного пятна приводит к увеличению дозовой нагрузки на пациента.

Проверка дозиметрической информации описана в Приложении Е.



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

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

2.4 Защита от лазерного излучения



В центраторе коллиматора применены лазеры класса 1М (опционально) в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1, санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров, утверждёнными приказом Минздрава СССР №5804-91 от 31.07.1991.

Изготовитель рекомендует не смотреть непосредственно в пучок и не использовать оптические приборы (лупы, увеличительные стекла и т.п.) при работе с центратором.

Лазерный указатель имеет следующие характеристики:

- длина волны лазерного излучения 635 нм;
- максимальная выходная оптическая мощность 3,8 мВт;
- мощность лазерного диода не более 5 мВт;
- классификация согласно ГОСТ IEC 60825-1.

2.5 Защита от опасности взрыва



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

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

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

2.6 Защита от опасности возгорания



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

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

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

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

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

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

3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

3.1 Назначение

Аппарат предназначен для осуществления рентгеновского контроля при проведении открытых и малоинвазивных хирургических вмешательств, диагностических и лечебных манипуляций в процессе проведения и для оценки результатов.

Аппарат может использоваться в рентгеновских операционных, рентгенодиагностических и травматологических отделениях медицинских организаций для взрослых и детей.

Область применения – медицина, рентгенология.

Аппарат применяется при рентгенодиагностических исследованиях и операционных процедурах под рентгеновским контролем в лечебно-диагностическом процессе:

- Ортопедические процедуры;
- Абдоминальная хирургия и терапевтические процедуры;
- Эндоваскулярная хирургия;
- Эндоваскулярная диагностика и неврология.

3.1.1 Известные противопоказания к применению

Аппарат не предназначен для выполнения следующих исследований:

- маммография;
- спиральная компьютерная томография.

При проведении рентгенологических процедур необходимо:

- соблюдать меры предосторожности для защиты эмбриона или плода в ходе рентгеновского исследования или лечения беременных женщин;
- экранировать рентген-чувствительные органы при вероятности их попадания в рабочий пучок излучения.

Запрещается:

- проводить исследования при превышении годовой эффективной дозы 1 мЗв;
- проводить диагностические исследования без медицинских показаний и другие исследования, противоречащие действующему законодательству.

3.1.2 Возможные побочные действия

К побочному действию рентгеновского излучения относятся:

- временные изменения в составе крови после относительно небольшого избыточного облучения;
- временные изменения в кожных покровах;
- возможность возникновения катаракт;
- возможность более быстрого старения;
- возможность хронического радиационного поражения у медицинского персонала.

Такого пагубного действия реально избежать, если выполнять требования безопасности, как описано в 2.3 и учитывать противопоказания к применению указанные в 3.1.1.

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

3.2 Технические характеристики

3.2.1 Аппарат соответствует требованиям ТУ при питании от электрической сети: однофазной сети переменного тока с частотой (50 ± 1) Гц, номинальным напряжением 220/230 В. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии. Кажущееся сопротивление источника питания должно быть не более 0,26 Ом. Автоматический выключатель максимального тока в питающей сети 32 А, тип D.

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

3.2.2 Максимальная потребляемая мощность аппарата от сети электропитания переменного тока не более 3,6 кВт·А.

3.2.3 Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 15 минут.

3.2.4 Масса аппарата:

- Исполнение 1 — не более 280 кг;
- Исполнение 2 — не более 390 кг.

3.2.5 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) в составе аппарата обеспечивает:

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

Таблица 3.1 – Характеристики РПУ

Характеристика	Исп. 1, 2
Номинальная электрическая мощность ¹ , кВт	5
Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	от 40 до 120
Диапазон выбора уставок анодного тока в режиме рентгенографии, мА	от 1 до 90
Диапазон выбора уставок анодного тока в режиме рентгеноскопии, мА	от 0,5 до 60 от 1 до 90
- непрерывной	
- импульсной	
Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс	от 0,1 до не менее 90
Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс	от 5 до 10000
Рентгеноскопия с высоким уровнем дозы	наличие
Рентгеноскопия с пониженным уровнем дозы	наличие
¹ По требованию заказчика возможно программное ограничение номинальной электрической мощности ниже указанного значения	

3.2.5.2 Выбор уставок анодного напряжения с шагом 1 кВт в соответствии с таблицей 3.1 с допусаемым отклонением не более $\pm 10\%$ при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками в пределах от 50 % до 150 % индицируемой разницы.

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

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

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

3.2.5.6 Воспроизводимость выходного излучения, определяется коэффициентом вариаций измеренных значений воздушной кермы, который для всех комбинаций параметров нагрузки, не более 0,05.

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

3.2.5.8 Работу при включенной системе автоматической стабилизации яркости (ССЯ) с постоянной индикацией изменения параметров нагрузки.

3.2.6 Рентгеновская трубка, входящая в состав аппарата, обеспечивает:

3.2.6.1 Номинальный размер эффективных фокусных пятен для двухфокусной рентгеновской трубки излучателя:

- малое фокусное пятно: не более 0,5;
- большое фокусное пятно: не более 1,8.

3.2.6.2 Угол наклона анода: не более 16° .

3.2.7 Штативные устройства обеспечивают значение параметров в соответствии с таблицей 3.2. Максимальное допустимое отклонение измеренных значений $\pm 10\%$.

Таблица 3.2 – Характеристики штативных устройств

Характеристика	Исп. 1	Исп. 2
Диапазон вертикального перемещения С-дуги (моторизованное), см, не менее	50	50
Минимальная высота оси ангулярного вращения, см, не более	92	92
Поворот С-дуги относительно вертикальной оси (ручной), не менее	$\pm 12,5^\circ$	$\pm 12,5^\circ$
Горизонтальное перемещение С-дуги (ручное), см, не менее	30	30
Глубина С-дуги, см, не менее	75	75
Угол поворота С-дуги в орбитальном направлении (ручное), град, не менее	165° ($+110^\circ/-55^\circ$)	165° ($+110^\circ/-55^\circ$)
Диапазон ангулярного вращения С-дуги (ручное), не менее	$\pm 225^\circ$	$\pm 225^\circ$
Свободное пространство С-дуги, см, не менее,	84	84
Фокусное расстояние, см	от 105 до 107	от 105 до 107
Блокировка перемещений	наличие	наличие
Мониторная стойка	нет	наличие

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

3.2.8.1 Размер рабочего поля в соответствии с таблицей 3.3. Допустимое отклонение измеренного значения не более $\pm 5\%$.

Таблица 3.3 – Размер рабочего поля

Характеристика	Значение		
Максимальный размер рабочего поля, см, не менее	20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
Количество рабочих полей, не менее	3	3	3

3.2.8.2 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 3.4.

Таблица 3.4

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее		
	Размер рабочего поля, см		
	20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
0,5	0,65	0,65	0,65
1,0	0,4	0,42	0,42
2,0	0,14	0,25	0,25

3.2.8.3 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 3.5.

Таблица 3.5

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее		
		Размер рабочего поля, см		
		20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
5/ (5,0 ± 1,0)	0,5	0,50	0,50	0,50
	1,0	0,30	0,30	0,30
	2,0	0,15	0,15	0,15

3.2.8.4 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме рентгеноскопии в соответствии с таблицей 3.6.

Таблица 3.6

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее		
	Размер рабочего поля, см		
	20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
0,5	0,65	0,65	0,65
1,0	0,40	0,42	0,42
2,0	0,14	0,25	0,25

3.2.8.5 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме рентгеноскопии в соответствии с таблицей 3.7.

Таблица 3.7

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее		
		Размер рабочего поля, см		
		20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
5/(0,05 ± 0,01)	0,5	0,50	0,50	0,50
	1,0	0,30	0,30	0,30
	2,0	0,15	0,15	0,15

3.2.9 Характеристики устройств регулирования и управления

3.2.9.1 Пульт управления и индикации (ПУИ) в составе аппарата имеет следующие функциональные возможности:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) до подачи, во время подачи и после подачи нагрузки (в зависимости от выбранного режима);
- уменьшение и увеличение: анодного напряжения (кВ), анодного тока (мА), количества электричества (мАс), времени экспозиции (мс) (в зависимости от выбранного режима);
- выбор большого или малого фокусного пятна;
- звуковую сигнализацию о включении рентгеновского излучения;
- сообщения о неисправности, неправильных параметрах экспозиции или невозможности выполнения экспозиции;
- отображение получаемого изображения с функцией наложения виртуального коллиматора;
- отображение режима работы и дозиметрической информации;
- отображение суммарного времени рентгеноскопии, с функцией таймера и возможностью сброса таймера пользователем;
- управление коллиматором (положение диафрагм, сменные фильтры, центратор);
- индикация остаточной теплостойкости анода.

3.2.10 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав аппарата, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от не более 0,5 до не менее 10000 мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от не более 40 до не менее 130 кВ.

3.2.11 Характеристики покрытий и окраски

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

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

3.2.12 Показатели надежности

3.2.12.1 Средняя наработка на отказ не менее 30 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии. Критерием отказа является несоответствие требованиям 3.2.5,

3.2.7. Отказом не является срабатывание защиты, перегорание сигнальных ламп и предохранителей.

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

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

3.3 Состав аппарата

Комплектность аппарата указана в таблице 3.8. Исполнение поставленного аппарата и его комплектация указаны в паспорте на аппарат.

Таблица 3.8 – Комплектность аппарата

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество		Производитель/ Примечание	
		Исп. 1	Исп. 2		
Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз-Плюс», включающий	C1-A0000-01	1	-	ООО «ВКО Медпром», Россия	
	C1-A0000-02	-	1		
Базовая часть					
1 Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством	C1-B0100	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия	
2 Моноблок с рентгеновской трубкой ²	X2-B0100	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия	
	DR-183SBR	1	1	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония	
3 Мониторная стойка ¹	C1-B0200	-	1	ООО «ВКО Медпром», Россия	
4 Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов ^{2,3}	Tecmint HTE или	2	4	Tecmint HTE s.r.l., Италия	
	серии С или			Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай	
	серии М или				
	серии R или				
	Beacon или				Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай
	Barco или				Barco N.V., Бельгия
	Dell или				Dell, Китай
	NEC или				NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай)
	Samsung или			Samsung, Республика Корея	
	WIDE или			WIDE Corporation, Республика Корея	

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество		Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 2	
	Серии IDS			Advantech Co., Ltd, Тайвань
5 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017 ¹		1	1	РУ № РЗН 2019/8028, АО «МТЛ», Россия
6 Пульт управления и индикации	C1-C0200	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
7 Растр рентгеновский отсеивающий ^{1,2} или Растр рентгеновский отсеивающий JPI ^{1,2}	Lysholm или	1	1	Gridline A.B., Швеция
				РУ № ФСЗ 2011/10115, JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея
8 Коллиматор ^{1,2}	RF801	1	1	Weifang Newweek Electronic Technology Co., Ltd, Китай
	серии R650			Ralco srl., Италия
9 Устройство включения экспозиции ^{2,3}		2	2	Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония
10 Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении ²		1	1	Herga Technology Ltd., Великобритания или SUNS Internashional, LLC, США (Китай)
11 Блок питания ^{1,2}	HDPLEX 800W DCATX 16V-63V Wide Input или HDPLEX 400W DCATX 16V-63V Wide Input или X7-ATX-500	1	1	Hdplex Ltd. Лс, США Picobox Technology Ltd, Китай
12 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ²	ДПК-1М	1	1	РУ № РЗН 2014/1562, НПП «Доза», Россия
13 Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004 ^{1,3}		3	3	РУ № ФСР 2008/03184, ЗАО «Ренекс», Россия

Наименование	Обозначение документа/комплектующего	Количество		Производитель/Примечание
		Исп. 1	Исп. 2	
14 Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп_РС по ТУ 9452-001-42879986-2006 ^{1,3}		3	3	РУ № ФСР 2011/10727, ООО «МП НПФ «Гамма-мед-П», Россия
15 Документация				
- Ведомость эксплуатационных документов	C1-A0000-20 ВЭ	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
- Руководство по эксплуатации	C1-A0000-20 РЭ	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
- Паспорт	C1-A0000-20 ПС	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
Принадлежности				
16 Окно рентгенозащитное ^{1,2}	серии MACO	1	1	Hans O.Mahn & Co. KG, Германия
	РЕНЕКС ОСРЗ			ЗАО «Ренекс», Россия
Примечания				
¹ Поставляется при необходимости.				
² Поставляется один из вариантов по согласованию.				
³ Поставляется по согласованию с заказчиком в любом количестве, не превышающем указанное.				

3.4 Устройство и работа

Аппарат представляет собой передвижной напольный штатив с кронштейном типа С-дуга. На дуге установлены источник рентгеновского излучения и плоскостной цифровой рентгеновский детектор (далее – детектор). Детектор входит в состав комплекса аппаратно-программного для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ».

Ручные или электромеханические приводы управления перемещением и поворотом С-дуги, позволяют медицинскому персоналу осуществлять позиционирование излучателя и детектора относительно выбранной анатомической области пациента.

Рентгеновское излучение, генерирующееся блоком рентгеновского излучателя, проходя через объект, формирует теневое изображение во входной плоскости детектора. Детектор формирует цифровое изображение, в котором для каждого пикселя содержится 16 битное значение, пропорциональное интенсивности рентгеновского излучения для данного пикселя.

Управление параметрами съемки осуществляется программным обеспечением ПУИ и РПУ. Полученные изображения обрабатываются и редактируются средствами

программного обеспечения (ПО). После выполнения всех необходимых снимков, исследование сохраняется в журнале исследований.

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

3.5 Маркировка

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

Маркировка аппарата нанесена на корпус штатива:

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

На составные части аппарата (штатив, моноблок, мониторная стойка, ПУИ) нанесена маркировка:

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

На коллиматор нанесена маркировка:

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

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

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

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

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

Пломбирование компонентов аппарата не производится.

3.6 Упаковка

Упаковка аппарата производится в соответствии с требованиями предприятия-изготовителя.

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

Аппарат упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из водонепроницаемого упаковочного материала, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Эксплуатационные документы уложены в пакеты из водонепроницаемого упаковочного материала или завернуты в стрейч-ленту.

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

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

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

3.7 Описание и работа составных частей

3.7.1 Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством

Передвижной напольный штатив с кронштейном типа С-дуга предназначен для позиционирования излучателя и детектора изображения рентгенохирургического аппарата относительно пациента на операционном столе при проведении исследования.

3.7.1.1 Штатив передвижной с С-дугой

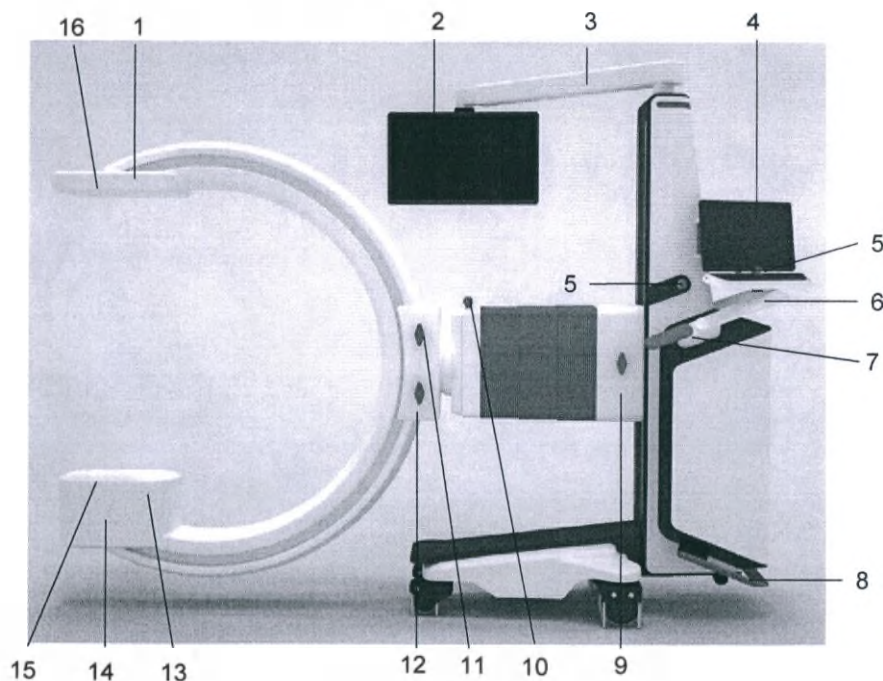


Рисунок 3.1 – Штатив передвижной с С-дугой

Таблица 3.9 – Органы управления штатива

Поз.	Описание
1	Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор
2	Монитор реального времени и базы данных
3	Кронштейн монитора
4	Панель управления и индикации
5	Кнопка аварийного отключения питания
6	Транспортировочный поручень
7	Тормозные ручки для перемещения С-дуги
8	Ножной тормоз
9	Ручка-фиксатор горизонтального перемещения С-дуги
10	Ручка-фиксатор поворота С-дуги вокруг вертикальной оси
11	Ручка-фиксатор орбитального поворота С-дуги
12	Ручка-фиксатор ангулярного поворота С-дуги
13	Коллиматор автоматический
14	Моноблок с рентгеновской трубкой
15	Дозиметр (DAP, опция)
16	Отсеивающий растр
*Примечание – инъекционное устройство (инъектор) не входит в комплект поставки, поставляется опционально по требованию заказчика.	

3.7.1.2 Рентгеновское питающее устройство

Рентгеновское питающее устройство (РПУ) — это современный высокочастотный генератор рентгеновского излучения моноблочного типа. РПУ предназначено для генерирования высокого напряжения и его подачи на рентгеновскую трубку. РПУ включает в себя моноблок, размещенный в блоке излучателя.

Управление РПУ осуществляется с ПУИ и обеспечивает следующие режимы установки параметров экспозиции:

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

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

Таблица 3.10

Требования к параметрам нагрузки	Мощность генератора	Параметры нагрузки
Номинальное анодное напряжение для рентгенографии, а также наибольший анодный ток, который можно получить при этом анодном напряжении	5 кВт	120 кВ, 40 мА
Максимальный анодный ток для рентгенографии, а также наибольшее анодное напряжение, которое можно получить при этом анодном токе	5 кВт	90 мА, 56 кВ
Сочетание анодного напряжения для рентгенографии и анодного тока, при котором достигается максимальная электрическая мощность	5 кВт	50 мА, 100 кВ, 0,1 с
Номинальная электрическая мощность в кВт, которое может вырабатывать за время нагрузки 0,1 с при анодном напряжении 100 кВ	5 кВт	50 мА, 100 кВ, 0,1 с
Наименьшее значение произведения ток-время или комбинации параметров нагрузки, при которых получается наименьшее значение произведения ток-время	5 кВт	0,1 мАс, 10 мА, 10 мс
Номинальное наименьшее время облучения, используемое в системах автоматического управления экспозиционной дозой	5 кВт	10 мс



При недостаточном охлаждении РПУ может перегреться и выйти из строя.

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



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

Во избежание выхода из строя рентгеновской трубки следует проводить процедуры:

- прогрева трубки при отключении РПУ на несколько часов (см. 4.2.3);
- тренировки трубки при простое оборудования более трех дней (см. 4.2.4).

3.7.2 Монитор реального времени и базы данных

Во время проведения экспозиции на **Мониторе реального времени и базы данных** отображается последний полученный кадр после экспозиции (или кадр рентгеноскопии) и информация об исследовании.

На левой части экрана выводится изображение реального времени или последнее полученное изображение. В правой части отображается ранее полученный снимок (выбранный в качестве референсного изображения).

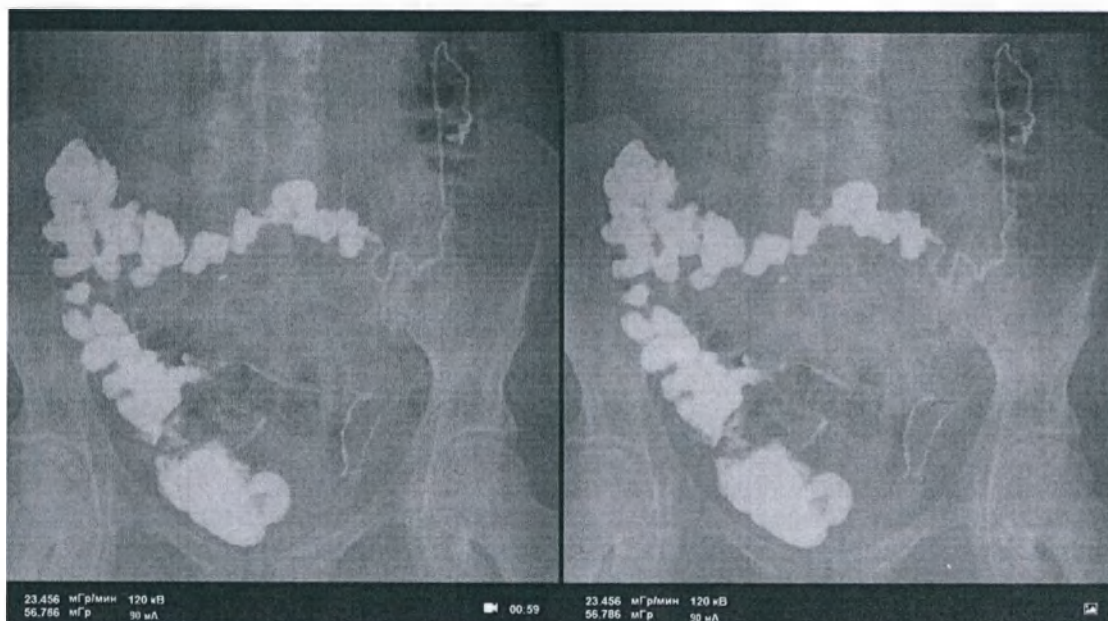


Рисунок 3.2

3.7.3 Мониторная стойка

Мобильная мониторная стойка предназначена для размещения мониторов, отображающих рентгеновские снимки, и позволяет позиционировать мониторы в операционной так, как это удобно медицинскому персоналу.



Рисунок 3.3 – Мониторная стойка

Стойка имеет механизм ручного регулирования наклона монитора. Для остановки перемещения стойки необходимо использовать тормоза на колесах. Включение и выключение монитора осуществляется кнопкой питания на нижней панели монитора.

3.7.4 Моноблок

Моноблок представляет собой рентгеновский излучатель моноблочного типа, который предназначен для генерации рентгеновского излучения.

В блоке излучателя установлен коллиматор.

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

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

3.7.6 Пульт управления и индикации

Пульт управления и индикации (ПУИ) с сенсорным экраном предназначен для управления аппаратом и отображения текущих значений параметров.



Рисунок 3.4 – Пульт управления и индикации

Таблица 3.11 – Органы управления на ПУИ

Кнопка	Описание
	Включение/выключение аппарата
	Разблокировка перемещений (только для моторизованных перемещений)
	Орбитальный поворот С-дуги (только для моторизованных перемещений)
	Ангулярный поворот С-дуги (только для моторизованных перемещений)
	Горизонтальное перемещение С-дуги (только для моторизованных перемещений)
	Кнопка аварийного отключения питания

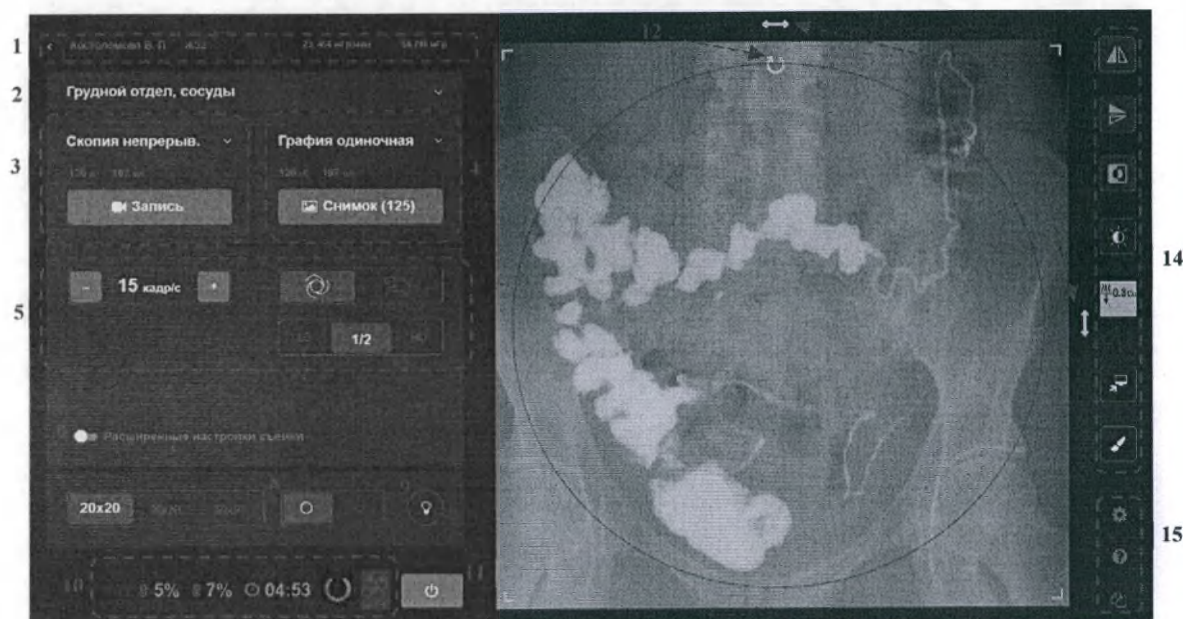


Рисунок 3.5 – Сенсорный экран ПУИ

Таблица 3.12 – Органы управления на сенсорном экране ПУИ

Поз.	Описание
1	Информационная область
2	Выбор АПР
3	Выбор режима рентгеноскопии (непрерывная, импульсная, Roadmap)
4	Выбор режима рентгенографии (серийная, цифровая, DSA)
5	Настройка съёмки для рентгеноскопии и рентгенографии
6	Переход к настройке параметров экспозиции рентгеноскопии и рентгенографии
7	Кнопки выбора размера поля детектора
8	Кнопки выбора размера фокусного пятна трубки
9	Кнопка управления лазерным центратором
10	Информационное поле с индикаторами состояния системы
11	Кнопка включения подачи высокого напряжения
12	Манипулятор поворота изображения
13	Манипуляторы регулировки шторок виртуального коллиматора
14	Кнопки обработки полученных изображений и работы с ними
15	Кнопки вызова проигрывателя, меню настроек и встроенной справки

3.7.6.1 Информационная область



Рисунок 3.6 – Информационная область

Костоломов В. П. Ж32

ФИО, пол и возраст пациента.

23.456 мГр/мин

Величина опорного значения мощности воздушной кермы (мГр/мин)



Величина опорного значения воздушной кермы (мГр)

3.7.6.2 Индикация параметров состояния системы



Рисунок 3.7 – Информационное поле индикации состояния системы



Индикация степени нагрева анода.



Индикация степени нагрева моноблока.



Кнопка сброса таймера рентгеноскопии с индикацией таймера отсчета.



Индикатор готовности системы.



Индикатор включения рентгеновского излучения.



Кнопка включения подачи высокого напряжения.

3.7.6.3 Выбор АПР

Для задания программы АПР раскройте меню, нажав на кнопку . Далее на схематичном изображении человека выберите исследуемую область и укажите тип исследуемой ткани. По завершении выбора нажмите на кнопку **Применить**.

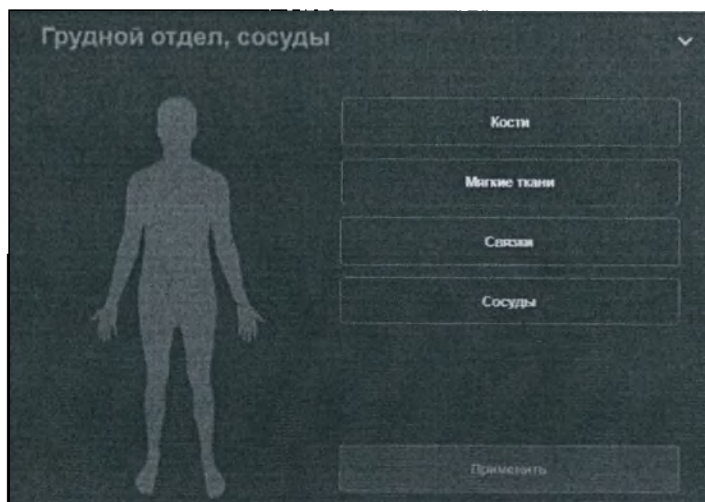


Рисунок 3.8 – Выбор АПР

3.7.6.4 Редактирование параметров рентгенографии

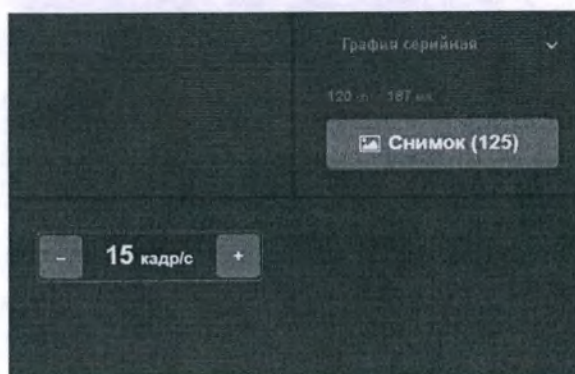
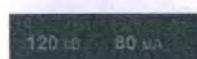


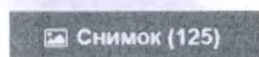
Рисунок 3.9



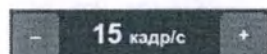
Задание режима рентгенографии. Для выбора нажмите  и выберите из списка нужный режим работы.



Индикация текущих параметров экспозиции (кВ, мА)



Индикация оставшегося количества снимков, которые возможно получить в текущем сеансе. Параметр рассчитывается автоматически и учетом текущих показателей состояния системы.



Увеличение/уменьшение числа импульсов (кадров\сек).

3.7.6.4.1 Настройка параметров экспозиции

Для того, чтобы изменить параметры экспозиции требуется перейти в режим расширенных настроек. Для этого переведите вправо переключатель **Расширенные настройки съёмки**.

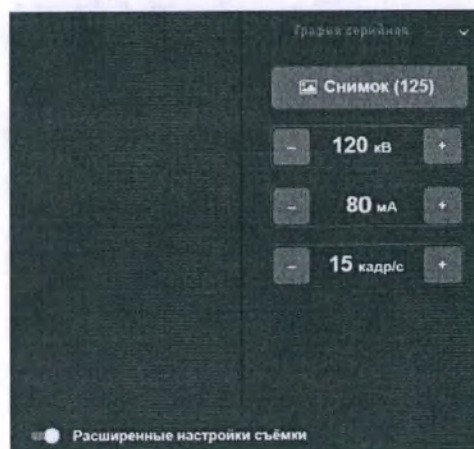
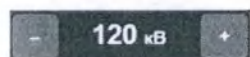
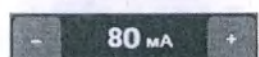


Рисунок 3.10

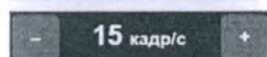
В раскрывшемся меню, в зависимости от выбранного режима рентгенографии, доступны следующие настройки:



Увеличение/уменьшение напряжения на аноде (кВ);



Увеличение/уменьшение анодного тока (мА);



Увеличение/уменьшение числа импульсов (кадров\сек);

3.7.6.4.2 Перенос параметров рентгеноסקопии для рентгенографии

По умолчанию настройки параметров съёмки для рентгеноסקопии переносятся для рентгенографии. Сохраняется значение анодного напряжения и производится пересчет анодного тока и длительности экспозиции.

Чтобы изменить параметры съёмки рентгенографии перейдите в режим расширенных настроек, переведя вправо переключатель **Расширенные настройки съёмки**.

3.7.6.5 Редактирование параметров рентгеноסקопии

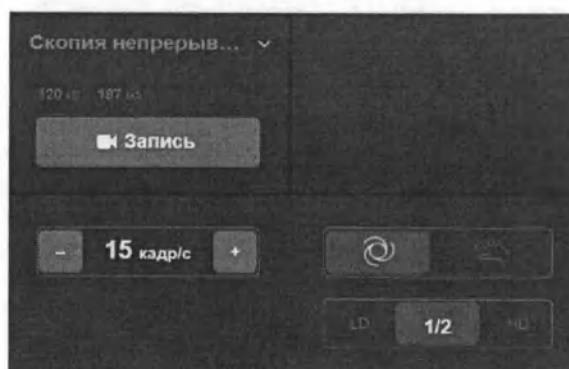
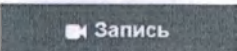
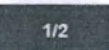


Рисунок 3.11

	Установка режима рентгеноסקопии. Для выбора нажмите  и выберите из списка нужный режим работы.
	Индикация текущих параметров экспозиции (кВ, мА).
	Кнопка включения записи рентгеноסקопии. Для завершения записи нажмите данную кнопку повторно.
	Увеличение/уменьшение числа импульсов (кадров\сек).
Выбор режима системы стабилизации яркости	
	Автоматический
	Ручной
Выбор уровня дозы	
	Низкая
	Средняя
	Высокая

3.7.6.5.1 Настройка параметров экспозиции

Для того, чтобы изменить параметры экспозиции требуется перейти в режим расширенных настроек. Для этого переведите вправо переключатель **Расширенные настройки съёмки**.

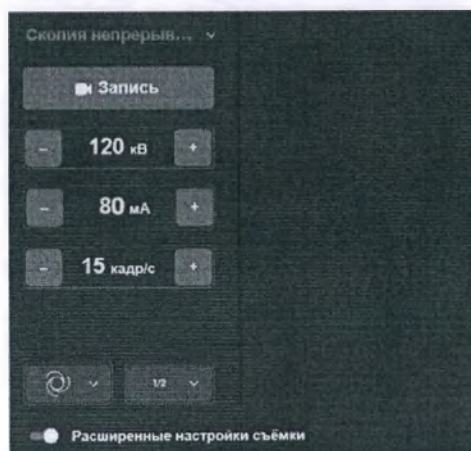
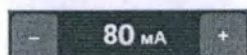


Рисунок 3.12

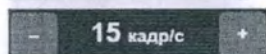
В раскрывшемся меню, в зависимости от выбранного режима рентгенографии, доступны следующие настройки:



Увеличение/уменьшение напряжения на аноде (кВ);



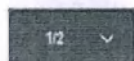
Увеличение/уменьшение анодного тока (мА);



Увеличение/уменьшение числа импульсов (кадров/сек).

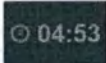


Выбор режима работы системы стабилизации яркости: автоматический/ручной. Для выбора нажмите ;



Выбор уровня дозы: низкая, средняя, высокая. Для выбора нажмите .

3.7.6.5.2 Сброс и перезапуск таймера рентгеноскопии

Для сброса таймера рентгеноскопии нажмите на кнопку , расположенную в информационном поле индикаторов состояния системы.

3.7.7 Растр рентгеновский отсеивающий

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

Каждый растр рассчитан на работу в определённом диапазоне фокусных расстояний (ФР). Решение об использовании растра принимает оператор, с учетом комплекции пациента, размера и структуры области исследования.



По согласованию с Заказчиком производитель может поставлять дополнительные растры, разрешенные к применению в аппарате: JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея; Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция.

3.7.7.1 Установка и удаление растра



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



Растр не рекомендуется использоваться при снимке конечностей и педиатрических исследованиях (для уменьшения дозовой нагрузки). При использовании оценивать соотношение риск-польза.



Устанавливайте и извлекайте растр только когда аппарат находится в транспортировочном положении. В противном случае растр может быть поврежден!

Для установки и извлечения растра следует:

1. Перевести аппарат в транспортировочное положение;
2. Подготовить место хранения растра;
3. Извлечь растр и убрать на место хранения;
4. Растр устанавливается в обратной последовательности.

3.7.8 Коллиматор

Коллиматор служит для ограничения поля облучения в соответствии с размером исследуемой области пациента.

Регулировка размеров зоны облучения осуществляется с ПУИ. Для снижения дозовой нагрузки на пациента и персонал рекомендуется использовать функцию виртуального коллиматора (см. 4.6.5).

В аппарате поле рентгеновского излучения совпадает с рабочим полем приемника рентгеновского изображения. Увеличить поле облучения более, чем размер рабочего поля приемника рентгеновского изображения аппарат не позволяет. Для дополнительного ограничения поля облучения менее чем рабочее поле приемника рентгеновского изображения используйте шторки коллиматора.

Для настройки проекции пучка излучения на тело пациента применяется лазерный центратор.



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

3.7.9 Устройство включения экспозиции



Рисунок 3.13 – Устройство включения экспозиции

Устройство включения экспозиции имеет несколько режимов работы.

- нажать основную кнопку до середины – запуск рентгеноскопии;
- нажать основную кнопку до конца – запуск рентгенографии.

3.7.10 Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении



Рисунок 3.14 – Педаль включения рентгеновского излучения

Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении (далее — педаль проводная) подключается к штативу через разъем, расположенный на базе штатива.

Педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении (далее — педаль беспроводная) подключается к штативу через беспроводной приемник.

По умолчанию определены на следующие режимы работы педали:

- Левая педаль управляет экспозицией в режиме рентгеноскопии;
- Правая педаль управляет экспозицией в режиме рентгенографии;
- Центральная кнопка (опция, см. рисунок 3.14) служит для переключения режимов работы. Настраивается сервисным инженером.



Настройка логики работы педалей выполняется сервисным инженером.



Для экономии заряда батареи беспроводная педаль автоматически переходит в спящий режим (режим ожидания), если не было команд более 15 минут. При следующем использовании педали возможна задержка в 1 секунду между отправкой команды на экспозицию и самой экспозицией.

3.7.11 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М



Подробная информация о работе с дозиметром приведена в руководстве по эксплуатации дозиметра (см. [1]).

При использовании аппарата на сенсорном экране ПУИ одновременно отображаются значения воздушной кермы (мГр) и мощности воздушной кермы (мГр/мин). Доза рентгеновского излучения, используемая во время процедур, измеряется непосредственно в автоматическом режиме с помощью встроенной ионизационной камеры. По окончании исследования автоматически создается отчет о суммарной дозе, накопленной пациентом (DAP). Отчет сохраняется в карточке пациента.

Экспозиционная доза линейно зависит от времени нагрузки. Диапазон изменения времени нагрузки соответствует диапазону, указанному в п. 3.7.1.2 при этом номинальное наименьшее время облучения составляет 10 мс.

3.7.12 Устройства безопасности и сигнализация

В аппарате предусмотрены следующие устройства безопасности и сигнализации:

- аварийные выключатели моторизованных перемещений штатива, расположенные на штативе;
- средства для предотвращения наезда на кабели;
- система предупреждения столкновений (опция);
- органы разблокировки перемещений;
- звуковая и световая сигнализация при включении рентгеновского излучения.

3.7.12.1 Аварийные выключатели



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



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

Аварийные выключатели предназначены для экстренной блокировки перемещений аппарата в случае внезапной неисправности аппарата.

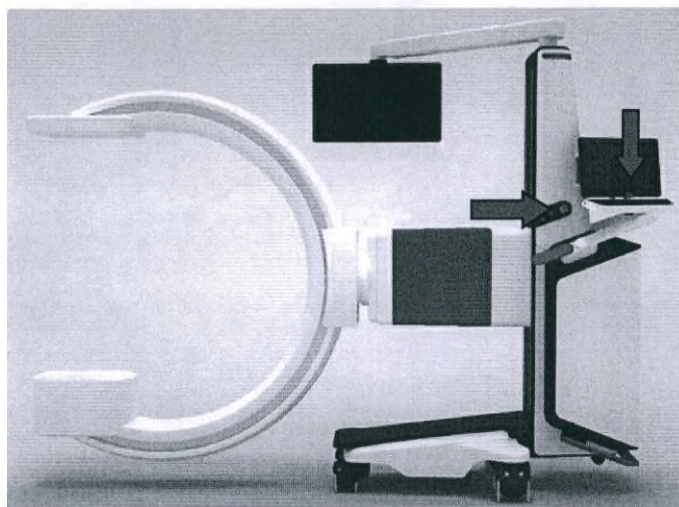


Рисунок 3.15 – Аварийные выключатели на штативе



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

3.7.12.2 Система предупреждения столкновений



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

Система предупреждения столкновений — это внутреннее устройство безопасности, которое реагирует на любое непреднамеренное препятствие, обнаруженное при перемещении С-дуги во время моторизованных движений.

Датчики столкновения фиксируют наличие препятствий, например, в виде посторонних предметов. При срабатывании одного или нескольких датчиков системы предупреждения столкновений, перемещение будет автоматически остановлено в том направлении, в котором двигался механический узел. Срабатывание защиты сопровождается выводом сообщения на ПУИ.

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

3.7.12.3 Средства для предотвращения наезда на кабели

Средства для предотвращения наезда на кабели установлены на колеса штатива.

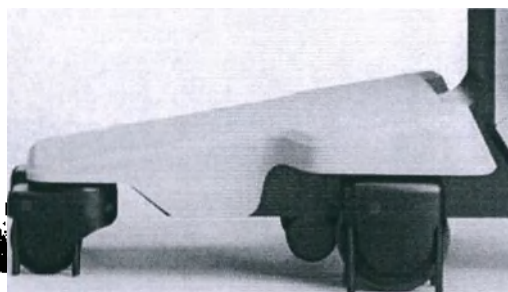


Рисунок 3.16 – Средства для предотвращения наезда на кабели

3.7.12.4 Органы разблокировки перемещений



Кнопка разблокировки перемещений на ПУИ .

Перед любым моторизованным перемещением С-дуги следует нажать кнопку разблокировки, а затем кнопку перемещения.

3.7.12.5 Звуковая и световая сигнализация при включении рентгеновского излучения

На аппарате имеется звуковая и световая сигнализация:

- индикаторы режимов подготовки и включения экспозиции;
- таймер рентгеноскопии и таймер цифровой серийной рентгенографии на ПУИ;
- звуковая сигнализация при включении излучения.

Цвета световых индикаторов:

- зеленый – индикатор загорается зеленым, когда аппарат готов к экспозиции;
- желтый – индикатор включения рентгеновского излучения загорается желтым при включении экспозиции;

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения

Аппарат является передвижным оборудованием, предназначенным для работы в помещении.

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

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

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

- температура воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- рабочее значение атмосферного давления от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт.ст.).

4.1.1 Применение аппарата в педиатрии

Аппарат применим для рентгеновских исследований детей в возрасте от 1 месяца.

В случае необходимости проведения рентгеновского исследования ребенка возрастом от 1 месяца, придерживайтесь следующих рекомендаций:

1. Соблюдайте правила техники безопасности, указанные в настоящем руководстве.
2. Если есть возможность, откажитесь от использования рентгеновского излучения в пользу других методов диагностики.
3. При выполнении исследования убедитесь в отсутствии посторонних предметов на пути рентгеновского луча, чтобы не ухудшить качество изображения.
4. Если исследуется небольшая анатомическая область, накройте область, выходящую за зону исследования рентгенозащитными средствами.
5. Выберите подходящую анатомическую программу для исследуемой области, например, КОНЕЧНОСТИ.
6. Выберите минимально возможную частоту кадров.
7. Поместите детектор как можно ближе к пациенту.
8. Максимально ограничьте исследуемую область, используя как прямоугольную диафрагму, так и шторки коллиматора, чтобы защитить органы пациента за пределами интересующей области. По возможности защитите глаза, щитовидную железу, грудь и половые органы.
9. Используйте функцию «Вывод последнего кадра» для выполнения виртуальной коллимации.
10. По возможности используйте автоматический контроль дозы.
11. Используйте лазерный центратор для правильного размещения источника излучения при выполнении экспозиции.

12. Используйте режим низкодозовой рентгеноскопии.
13. Экспозиция при рентгенографии должна быть минимальной по длительности.

4.2 Подготовка аппарата к использованию

4.2.1 Включение и выключение аппарата

Для включения аппарата следует:

1. Подключить педаль к штативу.
2. Включить сетевой кабель системы в евровилетку 220В/50 Гц.
3. Нажать кнопку включения  на корпусе штатива в положение «ВКЛЮЧЕНО». Убедиться в том, что включился ПУИ.



Не выключайте аппарат при получении изображений, приеме и передаче данных на DICOM-устройство либо при записи на оптический диск.

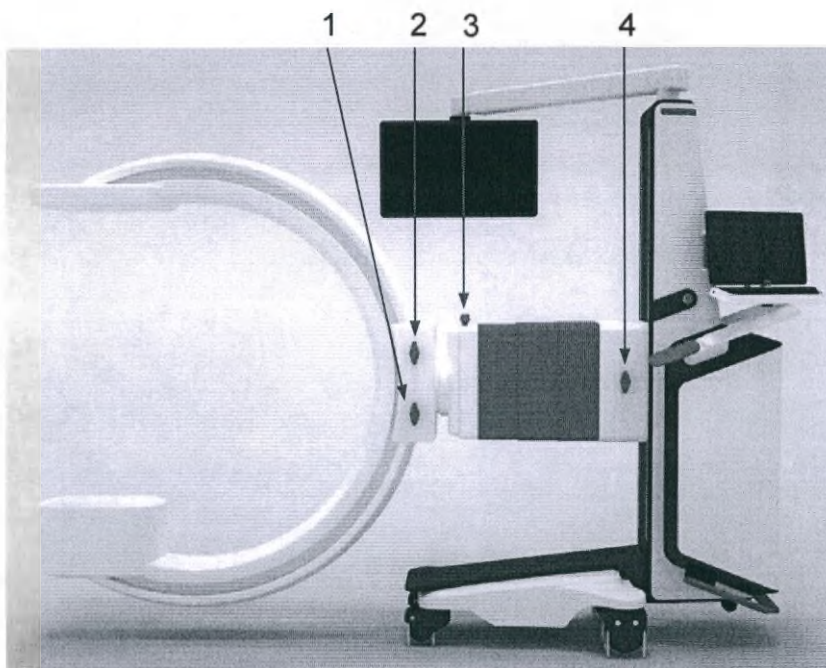
Для выключения аппарата следует:

1. Убедиться, что кнопка-индикатор разблокировки высокого не активна.
2. Нажать кнопку выключения  на корпусе штатива.
3. Перевести автоматический выключатель в положение «ВЫКЛЮЧЕНО» или нажать кнопку выключения (при ее наличии).

4.2.2 Перемещение аппарата

4.2.2.1 Позиционирование С-дуги

После включения аппарата установите его в предполагаемом месте использования и проведите позиционирование С-дуги. Для ручного позиционирования С-дуги используйте стопоры (см. рисунок 4.1).



1 – ручка-фиксатор ангулярного поворота С-дуги;
2 – ручка-фиксатор орбитального поворота С-дуги;
3 – ручка-фиксатор поворота С-дуги вокруг вертикальной оси;
4 – ручка-фиксатор горизонтального перемещения С-дуги

Рисунок 4.1 – Ручки-фиксаторы перемещений

1. Разблокировать фиксаторы колес штатива и стойки при ее наличии, переместить аппарат в место использования, заблокировать фиксаторы (см. раздел 4.2.2.2 и 4.2.2.3).

2. Отрегулировать высоту С-дуги, используя кнопки вертикального перемещения

С-дуги на штативе  и .

3. Отрегулировать горизонтальное положение С-дуги:

- Для немоторизованных перемещений: разблокировать фиксатор 4 и, используя ручки, вручную переместить С-дугу, заблокировать фиксатор 4 для фиксации положения;

- Для моторизованных перемещений: нажать и удерживать кнопку  на ПУИ до достижения требуемого положения, после чего отпустить кнопку.

4. Отрегулировать угол поворота С-дуги относительно вертикальной оси. Разблокировать фиксатор 3 и, используя ручки, вручную переместить С-дугу, заблокировать фиксатор 3 для фиксации положения.

5. Установить угол наклона С-дуги (в вертикальной плоскости) вокруг горизонтальной оси (ангулярный поворот).

- Для немоторизованных перемещений: разблокировать фиксатор 1 и, используя ручки, вручную переместить С-дугу, заблокировать фиксатор 1 для фиксации положения;

- Для моторизованных перемещений: нажать и удерживать кнопку  на ПУИ до достижения требуемого положения, после чего отпустить кнопку.

6. Отрегулировать орбитальный поворот С-дуги:

- Для немоторизованных перемещений: разблокировать фиксатор **2** и, используя ручки, вручную переместить С-дугу, заблокировать фиксатор **2** для фиксации положения;
- Для моторизованных перемещений: нажать и удерживать кнопку  на ПУИ до достижения требуемого положения, после чего отпустить кнопку.



При необходимости включите лазерный центратор. Лазерная подсветка остается включенной в течение 1-ой минуты, выключается подсветка повторным нажатием кнопки.



После завершения позиционирования С-дуги все фиксаторы должны быть заблокированы.

4.2.2.2 Перемещение и парковка штатива с С-дугой

Управление перемещением штатива выполняется с помощью задних колес, тормозных ручек и транспортировочного поручня. Передние колеса штатива являются свободно вращающимися, задние колеса штатива можно поворачивать, используя для управления одну или обе ручки управления колесами.

Парковочное и транспортировочное положение штатива:

1. С- дуга опущена максимально низко по вертикали и заблокирована.
2. По горизонтали С- дуга максимально втянута и заблокирована.
3. С-дуга установлена в положение 0° относительно вертикальной оси и заблокирована.
4. С-дуга переведена в вертикальное положение и заблокирована.
5. Монитор установлен таким образом, чтобы не закрывать обзор при движении штатива.

Для перемещения штатива следует:

1. Привести штатив в транспортировочное положение.
2. Перевести тормозные ручки и ножной тормоз (опция) в положение «разблокировано» (см. рисунок 4.2);

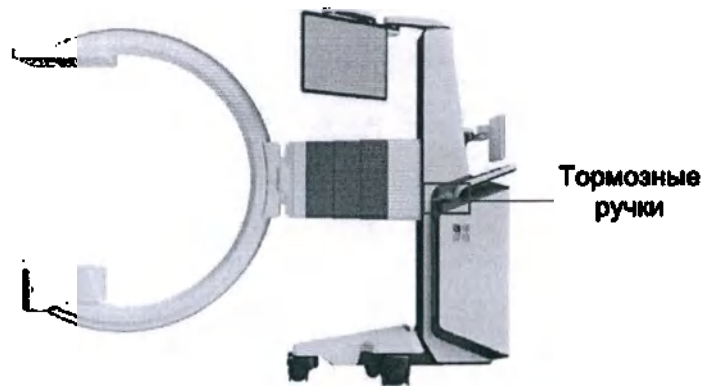


Рисунок 4.2 – Транспортировочное положение штатива

3. С помощью тормозных ручек повернуть задние колеса в нужном направлении;
4. Используя транспортировочный поручень переместить штатив.
5. Перевести тормозные ручки и ножной тормоз (опция) в положение «заблокировано».

4.2.2.3 Перемещение и парковка мониторной стойки

Установка стойки в положение парковки и транспортировки:

1. Отсоединить кабель питания и зафиксировать его.
2. Контролировать положение монитора(ов) при движении, чтобы не закрывал обзор во время транспортировки.

Для перемещения мониторной стойки следует:

1. Разблокировать фиксаторы на передних и задних колесах.
2. Используя рукоятки, переместить стойку.
3. При установке стойки в положение парковки заблокировать фиксаторы.

4.2.3 Прогрев трубки

Прогрев рентгеновской трубки требуется проводить:

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

Для проведения процедуры прогрева следует:

1. Полностью закрыть шторы коллиматора;
2. Установить параметры 70 кВ, 25 мАс при двухточечном режиме работы РПУ; 70 кВ, 50 мА и 500 мс — при трехточечном;
3. Убедиться, что никто не находится в зоне экспозиции;
4. Произвести три пробные экспозиции с интервалами 15 с.

4.2.4 Тренировка трубки

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

Для проведения процедуры тренировки следует:

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



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

Таблица 4.1 – Уставки параметров экспозиции при тренировке трубки

Напряжение на трубке, кВ	Ток трубки, мА	Время экспозиции, мс
70	25	100
100	25	100
70	50	100
100	50	100
70	50	50
100	50	50
70	63	50
50	50	1000
50	50	2000
50	50	4000

4.3 Порядок работы

Как правило, порядок проведения исследования следующий:

1. Включить аппарат в сеть.
2. Провести проверку аппарата перед исследованием и необходимые настройки.
3. Зарегистрировать или открыть исследование.
4. Выполнить позиционирование С-дуги.
5. Выполнить позиционирование пациента.
6. Выбрать параметры исследования (АПР, режим работы, частоту кадров).
7. Выполнить экспозицию.
8. Провести работу с полученными изображениями.
9. Завершить исследование.
- 11 Выключить аппарат.

4.4 Использование аппарата

4.4.1 Вход в систему

После включения аппарата и загрузки программы на экране ПУИ отобразится окно авторизации, в котором необходимо ввести имя пользователя и пароль, а затем подтвердить вход.

Для ввода данных используйте сенсорную клавиатуру, которая отображается на экране при нажатии на строку ввода имени пользователя или пароля.

В результате загрузки данных авторизации на экране появится окно работы с программой.

4.4.2 Выбор исследования

Выбор исследования осуществляется в журнале исследований, который отображается на экране ПУИ после загрузки и входа в программу.

Для навигации по журналу воспользуйтесь полосой прокрутки, расположенной справа от журнала. Также для более быстрого поиска можно ввести запрос в строку поиска. В результате на экране будут отображены только те исследования, которые имеют соответствия с введенными данными.

Чтобы выбрать исследование дважды нажмите на строку исследования в журнале, после чего на экране ПУИ откроется окно съёмки и работы с изображением.

4.4.3 Выполнение экспозиции

Для проведения экспозиции используйте устройство включения экспозиции или педаль включения рентгеновского излучения.



Экспозиция сопровождается включением индикаторов желтого цвета на штативе и звуковым сигналом при каждом рентгеновском импульсе (отключается звуковой сигнал на панели управления).



Перед проведением экспозиции обязательно убедитесь в том, что использованы все необходимые средства защиты от рентгеновского излучения.

4.4.3.1 Рентгеноскопия

По умолчанию выбран режим импульсной рентгеноскопии. При необходимости можно выбрать режим:

- непрерывной рентгеноскопии;
- низкодозовой рентгеноскопии (LD);
- высокодозовой рентгеноскопии (HD).

Педаль – нажмите и удерживайте нажатой левую педаль до окончания экспозиции.

Устройство включения экспозиции – нажмите кнопку устройства включения экспозиции до середины.



Настройка логики работы устройства включения экспозиции выполняется сервисным инженером.

В процессе рентгеноскопии за 30 с до окончания пятиминутного интервала съемки включается звуковой сигнал.

Для сброса и перезапуска таймера рентгеноскопии необходимо нажать кнопку перезапуска таймера рентгеноскопии на ПУИ.

По окончании десятиминутного интервала съемки излучение принудительно выключается, и для продолжения съемки необходимо отпустить и снова нажать педаль рентгеноскопии (либо устройство включения экспозиции, если оно настроено на выполнение рентгеноскопии).

4.4.3.2 Рентгенография

По умолчанию выбран режим рентгенографии (одиночный снимок). При необходимости можно выбрать режим:

- серийной рентгенографии.

Педаль – нажмите и удерживайте нажатой правую педаль до окончания экспозиции.

Устройство включения экспозиции – нажмите кнопку устройства включения экспозиции до конца.



Настройка логики работы устройства включения экспозиции выполняется сервисным инженером.

В режиме цифровой серийной рентгенографии предусмотрен таймер обратного отсчета. Излучение принудительно выключается через 10 с, и для продолжения съемки необходимо отпустить и снова нажать педаль рентгенографии либо устройство включения экспозиции.

4.4.4 Сохранение изображений

Для сохранения изображений, полученных в результате съёмки в режиме рентгеноскопии, нажмите на кнопку  **Запись**. Запись можно включить в любой момент проведения исследования. Для завершения записи повторно нажмите на кнопку  **Запись**.

Изображения, полученные в режиме одиночной рентгенографии, сохраняются автоматически.

4.4.5 Завершение исследования

Перед завершением исследования убедитесь, в отсутствии незавершенных процессов редактирования изображений и сохранения полученных изображений, после чего завершите исследование, нажав на кнопку  для возврата в журнал исследований.

4.5 Поиск и просмотр изображений.

4.5.1 Поиск изображений

Для поиска и просмотра снимков, полученных во время всего исследования, нужно раскрыть панель предпросмотра, нажав на кнопку . Для поиска необходимого снимка, используются миниатюры снимков.

Изображения по каждой экспозиции сгруппированы в серии. Серия состоит из одиночного снимка или нескольких снимков (многокадровая серия). Навигация по миниатюрам выполняется с помощью полосы прокрутки.

Нажатие на изображение миниатюры откроет исследование и отобразит первое изображение выбранной серии/одиночного снимка в области просмотра.

4.5.1.1 Одиночный снимок

При просмотре одиночного снимка экран выглядит как на рисунке 4.3.

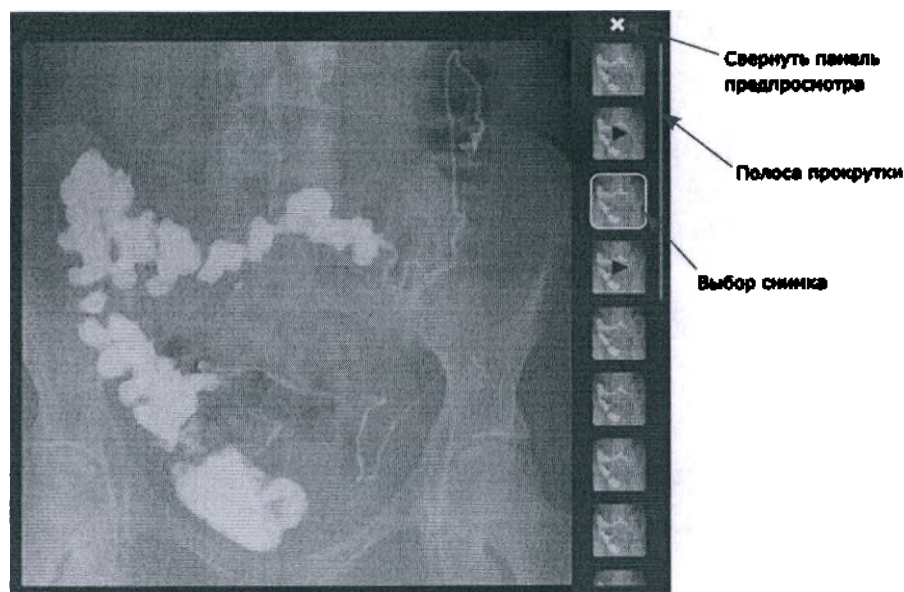


Рисунок 4.3

4.5.1.2 Многокадровая серия

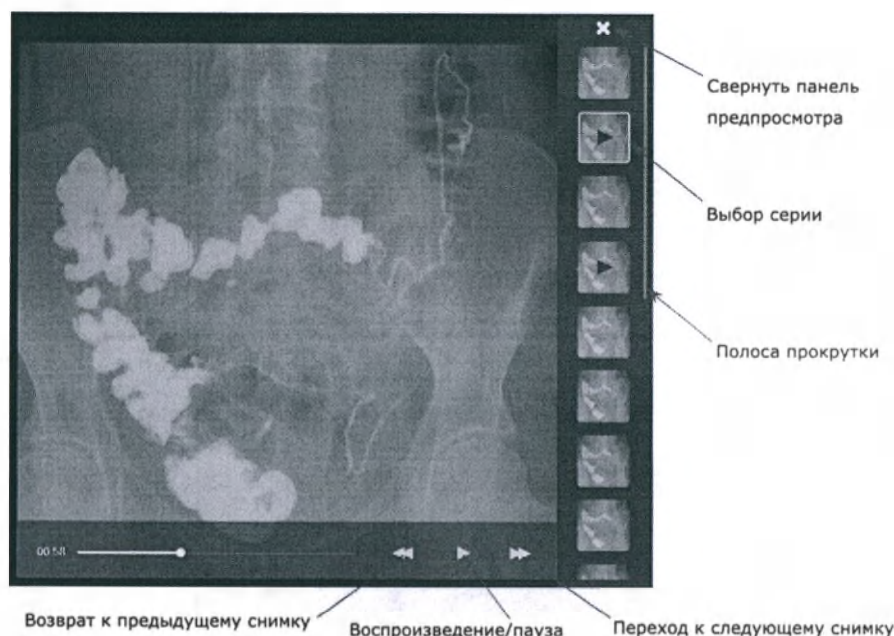


Рисунок 4.4

В проигрывателе многокадровой серии снимков имеется ползунок, предназначенный для быстрой навигации между снимками серии. Перетащите ползунок на тот кадр, с которого необходимо начать воспроизведение серии.

4.6 Обработка изображений.

Для работы с изображениями, отображаемыми в области просмотра, служит панель инструментов работы со снимками.

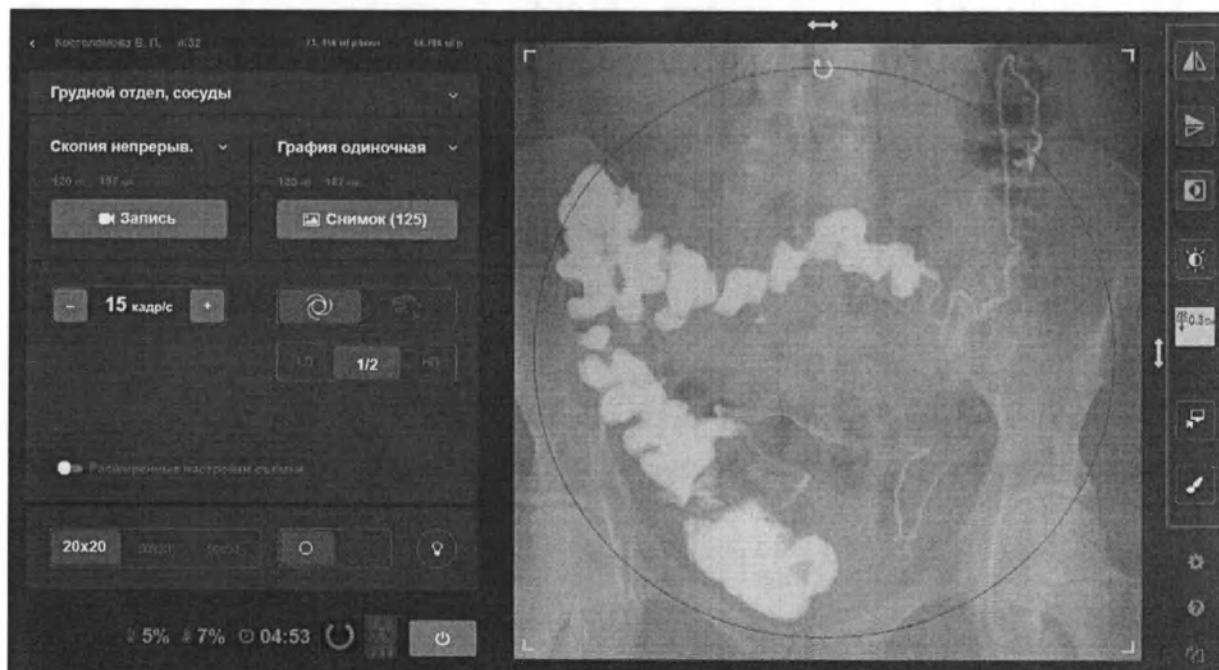


Рисунок 4.5 – Функции обработки

4.6.1 Отображение изображения

Чтобы зеркально отобразить изображение по вертикали нажмите на кнопку .

Для зеркального отображения изображения по горизонтали нажмите на кнопку . Возврат изображения в исходное состояние осуществляется повторным нажатием на соответствующую кнопку.

4.6.2 Инверсия изображения

Для переключения между режимами позитив/негатив используется кнопка .

Установленный режим будет применяться при просмотре следующего изображения, а также при отображении изображения в режиме реального времени при выполнении съёмки.

4.6.3 Настройка контрастности и яркости

Для активации режима настройки яркости и контрастности нажмите на кнопку . В результате рядом с панелью инструментов появится шкала со слайдерами, позволяющими регулировать яркость и контрастность отображенного изображения. Чтобы скрыть шкалу со слайдерами повторно нажмите на кнопку .

4.6.4 Поворот изображения

Для поворота изображения предусмотрен манипулятор , расположенный в области просмотра на верхней части самого изображения. Чтобы повернуть изображение нажмите на манипулятор , а затем, удерживая его, проведите по часовой стрелке либо против часовой стрелки. При этом изображение будет поворачиваться вместе с манипулятором.

4.6.5 Виртуальная коллимация

Виртуальная коллимация используется для настройки области коллимации без подачи ионизирующего излучения в целях снижения дозовой нагрузки на пациента и персонал.

Для управления шторками виртуального коллиматора используются метки, расположенные справа от изображения и над ним:

 – управление вертикальными шторками;

 – управление горизонтальными шторками.

Чтобы отсечь область изображения нажмите на одну из меток и, удерживая её, переместите соответственно в право-лево либо вверх-вниз.

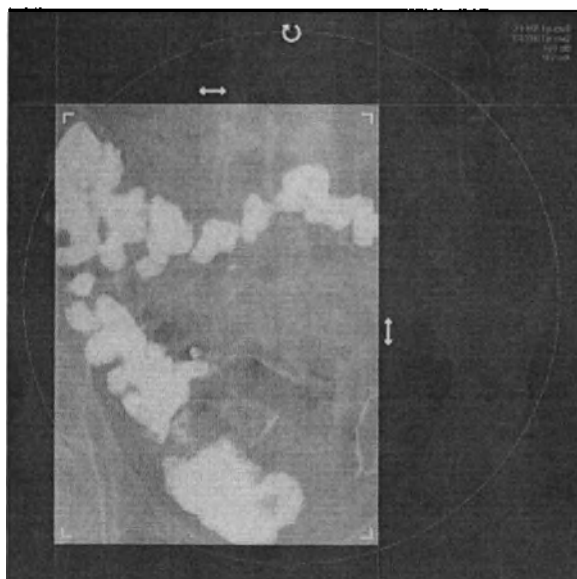


Рисунок 4.6 – Функции обработки

Выделенную область можно перемещать по всему изображению. Для этого нажмите внутри выделенной области и, удерживая, переместите ее в нужное положение, а затем отпустите.

Чтобы сбросить положение шторок на изображении в исходное состояние нажмите на кнопку .

4.6.6 Вывод изображения на Монитор реального времени и базы данных

Для вывода изображения на Монитор реального времени и базы данных нажмите на кнопку . При этом на экран будет выведено изображение, находящееся в области просмотра.

4.6.7 Завершение исследований возврат к списку исследований

Для завершения текущего исследования и возврата к журналу исследований нажмите на кнопку расположенную в информационной области в верхней части экрана.

4.7 Действия в экстремальных условиях

При пожаре на аппарате на различных этапах использования аппарата или при попадании в аварийные условия эксплуатации необходимо нажать одну из кнопок аварийного отключения на штативе (см. 3.7.12.1).

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

4.7.1 Действия при сбое программного обеспечения

Существует два основных типа программных сбоев:

- Приложение не отвечает (приложение зависло);
- Приложение закрывается (аварийно завершает работу), и пользователь возвращается на рабочий стол ОС Windows.

В случае программного сбоя (приложение зависло) перезагрузите аппарат:

1. Выключить аппарат, нажав кнопку/переключатель на штативе в положение «выключено».
2. Подождать примерно 10 секунд.
3. Включить аппарат, нажав кнопку/переключатель на штативе в положение «включено».

В случае аварийного завершения программы приложение перезагрузится автоматически.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Общие указания

Техническое обслуживание аппарата производится с целью обеспечения его безопасности и работоспособности в течение всего срока эксплуатации.

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

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

5.2 Меры безопасности

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

5.3 Порядок технического обслуживания изделия

5.3.1 Ежедневная проверка оператором



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

Ежедневно перед началом работы необходимо выполнить следующие операции:

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

5.3.2 Ежемесячная проверка оператором



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

Не менее одного раза в месяц необходимо выполнить следующие операции:

1. Чистка аппарата (см. 5.3.3.1);
2. Проверка работоспособности индикаторов и звуковой сигнализации (см. 5.3.2.1);
3. Проверка работы аварийных выключателей (см. 5.3.2.2);
4. Проверка заземления помещения (см. 5.3.2.3);
5. Проверка перемещений аппарата (см. 5.3.2.4);
6. Проверка АКЭ (см. 5.3.2.5);
7. Проверка ССЯ (см. 5.3.2.6).

5.3.2.1 Проверка работоспособности индикаторов и звуковой сигнализации

Для проверки работоспособности индикаторов и звуковой сигнализации выполните следующее:

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

5.3.2.2 Проверка работы аварийных выключателей

Для проверки работы аварийных выключателей выполните следующее:

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

5.3.2.3 Проверка заземления помещения

Для проверки заземления помещения выполните следующее:

1. Визуально проверьте наличие заземляющих проводников у каждого оборудования и качества монтажа. Болтовые соединения должны быть надежно затянуты, снабжены контргайкой и пружинной шайбой.
2. Визуально определите коррозионное состояние заземляющих проводников и заземлителей. На проводниках заземления и местах соединения не должно быть следов коррозии.
3. Визуально проконтролируйте состояние заземляющие проводников в помещениях, где установлен аппарат. Проконтролируйте отсутствие на них сторонних проводящих частей.

5.3.2.4 Проверка перемещений аппарата

1. Поочередно активируя соответствующие органы управления перемещениями, проверьте следующие перемещения:
 - вертикальное перемещение С-дуги;
 - горизонтальное перемещение С-дуги;
 - поворот С-дуги вокруг вертикальной оси;
 - орбитальный поворот С-дуги;
 - поворот С-дуги вокруг горизонтальной оси;

Все перемещения необходимо проверять до достижения крайних положений. Перемещения должны производиться плавно, без резких остановок в каком-либо положении.

2. Проверьте поворот колес штатива, используя для управления одну или обе ручки управления колесами, а также надежность фиксации тормозов.
3. Убедитесь в надежности фиксации колес стойки.

5.3.2.5 Проверка функции АКЭ (АЕС)

Для проверки функции АКЭ выполните следующее:

1. Выберите режим рентгенографии;
2. Выбрать АПР исследование черепа;
3. Установите параметры экспозиции: 70 кВ, 50 мА, 500 мс;
4. Максимально откройте шторки коллиматора;
5. Проконтролируйте, чтобы между приемником и излучателем не было посторонних предметов и был выбран фильтр с минимальным уровнем поглощения;
6. Выполните экспозицию.
7. Убедитесь, что значение мс, индицируемое после окончания экспозиции на ПУИ, не превышает 300 мс.

Если показание превышает 300 мс или появились ошибки, свидетельствующие о неправильной работе ионизационной камеры, следует обратиться в службу технической поддержки.

5.3.2.6 Проверка режима ССЯ (АВС)

Проверку работы ССЯ проводить, оценивая установившееся значение анодного напряжения при нахождении различных объектов в пучке рентгеновского излучения.

Стабильным считается состояние, при котором анодное напряжение отклоняется не более, чем на 5 % от среднего значения установившегося диапазона. Проверку индикации изменения анодного напряжения при этом производить визуально, по показаниям на ПУИ.

1. Выбрать режим рентгеноскопии.
2. Включите режим ССЯ.
3. Полностью раскройте шторы коллиматора. Не помещая в поле облучения никакого объекта, нажмите педаль рентгеноскопии. Убедитесь по изображению на экране, что шторы коллиматора полностью открыты.
4. Не отпуская педали рентгеноскопии, убедитесь, что анодное напряжение стабилизировалось. Считайте показания анодного напряжения (кВ) при рентгеноскопии на ПУИ. Это будет минимальное значение анодного напряжения при рентгеноскопии.
5. Закройте шторы коллиматора и снова нажмите педаль рентгеноскопии, не помещая в поле облучения никакого объекта. Убедитесь по изображению на экране, что шторы коллиматора полностью закрыты. При необходимости, закройте входную плоскость приемника просвинцованным фартуком.
6. Не отпуская педали рентгеноскопии, убедитесь, что анодное напряжение стабилизировалось. Считайте показания анодного напряжения (кВ) при рентгеноскопии на ПУИ. Это будет максимальное значение анодного напряжения при рентгеноскопии.

5.3.3 Чистка, дезинфекция, стерилизация



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



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



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

5.3.3.1 Чистка оборудования

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

Без предварительной тщательной чистки поверхностей последующая дезинфекция окажется неэффективной.

1. Окрашенные детали очищать тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.

2. Мониторы и сенсорные панели очищать специальными средствами для чистки ЖК-мониторов.
3. Перед очисткой проводных педалей отсоедините их от штатива, вытащив кабель из разъема. Педали следует регулярно и тщательно чистить, используя мягкую ткань и моющее средство общего назначения.
4. Загрязненные поверхности промыть тёплым мыльным раствором. Видимые загрязнения на поверхности оттирать мягкой губкой, марлей или тканью. Не допускайте засыхания веществ на поверхностях. Для чистки углов используйте щетку с мягкой щетиной (например, зубную щётку).
5. Протереть все поверхности влажной тканью, чтобы удалить с них остатки мыла, следя за тем, чтобы вода не попала внутрь составных частей аппарата. Вытереть поверхности аппарата мягкой салфеткой, полностью удалив с них остатки влаги.

5.3.3.2 Дезинфекция оборудования

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

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

5.3.3.3 Стерилизация оборудования

Оборудование аппарата не стерильно и не подвергается стерилизации.

5.3.4 Замена батарей



Всегда используйте только оригинальные запасные части. Использование не рекомендованных изготовителем запасных частей может снизить безопасность эксплуатации аппарата.



Каждые три года необходимо проводить замену батареи резервного питания видеопроцессора. Чтобы заменить резервную батарею на материнской плате обратитесь к сервисному инженеру.

5.3.4.1 Замена батарей в беспроводной педали (опция)

Беспроводная педаль управления экспозицией работает от двух щелочных батареек типоразмера AAA (LR03). Мы рекомендуем заменять батареи не реже чем раз в год (даже если они сохраняют работоспособность).

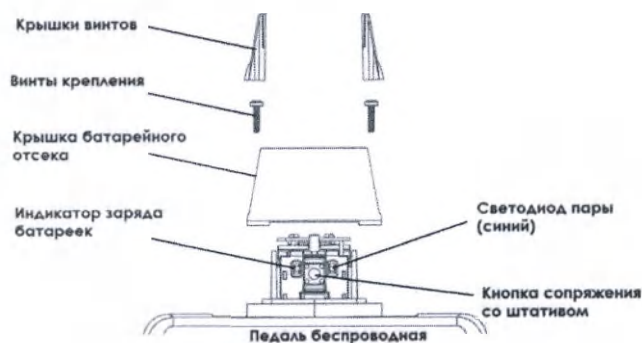


Рисунок 5.1

1. Снять крышки винтов малой плоской отверткой.
2. Выкрутить винты.
3. С усилием открыть батарейный отсек, осторожно раздвинув зажимы в стороны.

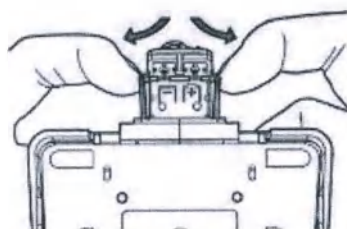


Рисунок 5.2

4. Заменить батареи, соблюдая полярность. Используйте качественные алкалиновые батарейки типоразмера AAA (LR03).
5. Вставить корпус держателя батарей с зажимами на место, держа его, как показано на рисунке ниже. Не нажимайте на антенну.

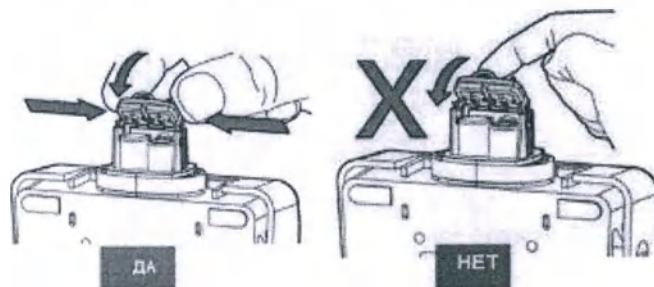


Рисунок 5.3

6. Убедиться в том, что крышка батарейного отсека установлена на место.
7. Затянуть винты.
8. Установить на место крышки винтов, нажав на них.

5.3.5 Техническое обслуживание сервисной службой



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

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

Таблица 5.1 – Сроки технического обслуживания сервисной службой

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

5.4 Консервация (расконсервация, переконсервация)

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

6 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



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

7 ХРАНЕНИЕ

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

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

- температура воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- рабочее значение атмосферного давления от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт.ст.).

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

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

После окончания срока эксплуатации аппарат может быть отправлен на утилизацию.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

- температура воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность не более 100 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- рабочее значение атмосферного давления от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт.ст.);
- транспортирование детектора без специальной термоупаковки возможно только при температуре воздуха от 0 °С до плюс 50 °С.

Перед транспортированием изделие должно быть упаковано в специализированную тару.

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

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Утилизация аппарата

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

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

Утилизация оборудования аппарата должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

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

9.2 Требования охраны окружающей среды

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

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



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

10 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель: ООО «ВКО Медпром»

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

Телефон/факс: +7(926) 161-41-41

E-mail: support@vko-medprom.ru

Адрес производства: 140030, Московская область, Люберецкий муниципаль-
ный район, городское поселение Малаховка, Овражки,
ул. Лесопитомник, д. 10/1, 3 этаж, помещение 1, ком-
наты 2, 5-7, 9, 11-17

Техническая поддержка

Телефон/факс: +7(926) 161-41-41

E-mail: service@vko-medprom.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

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

Таблица А.1 – Перечень нормативных документов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 32144-2013	Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения
ГОСТ Р 50267.2.54-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60336-2010	Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ IEC 60522-2011	Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.6.1.1192-03	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований
СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)
СанПиН 2.6.1.2891-11	Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения
СП 2.6.1.2612-10	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Стандарт оцифровки изображений и передачи данных в медицине)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(информационное)

Подключение дополнительного монитора

Подключение дополнительного монитора к аппарату осуществляется посредством беспроводного соединения.

Рекомендуется использовать дополнительный монитор того же типа, что и мониторы, входящие в комплект аппарата.



Перед использованием дополнительного монитора убедитесь в том, что его технические характеристики удовлетворяют необходимым требованиям.

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

(информационное)

Сообщения об ошибках и неисправностях

Сообщения об ошибках или неисправностях выводятся в строке вывода сообщений о состоянии системы, ошибках и сбоях на ПУИ. Нажмите на сообщения, чтобы открыть весь список сообщения об ошибках.

Сигналы сбоя, помеченные звездочкой, оператор может сбросить командой **Перезагрузить (Reset)**. Данная кнопка появляется в вызываемом окне с ошибками при наличии ошибок.

В таблице ниже перечислены сообщения об ошибках, которые выводятся на ПУИ.

Таблица Д.1

Сообщение	Значение	Примечание
READY	Аппарат готов к приему изображения. Оператор может включать экспозицию.	
FLUOROSCOPY	Экспозиция в режиме низкодозовой рентгеноскопии	
HQ FLUOROSCOPY	Экспозиция в режиме высокодозовой рентгеноскопии	
FLUOROSCOPY DSA	Экспозиция в режиме DSA	
RAD PREPARATION	Подготовка к рентгенографии	
READY FOR RAD	Аппарат готов к рентгенографии	
RAD	Экспозиция в режиме рентгенографии	
PRE PEAK OPACIFICATION	Аппарат готов к переходу в режим MAX OP	
PEAK OPACIFICATION	Аппарат в режиме MAX OP	
ROADMAPPING	Выполняется наложение изображений (ROADMAP)	
STUDY NOT OPEN	Невозможно выполнить экспозицию, т.к. не открыто исследование.	Откройте исследование.
INSERT RX GRID	Вставьте отсеивающий растр в соответствии с анатомической программой исследования.	Экспозиция невозможна.
REMOVE RX GRID	Уберите рентгеновский растр в соответствии с анатомической программой исследования.	
RX SWITCH DISABLED	Включение экспозиции (с помощью педали или кнопки устройства включения экспозиции) запрещено.	Нажмите соответствующую кнопку на панели управления, чтобы разрешить экспозицию.

Сообщение	Значение	Примечание
MAX FLUOROSCOPY TIME, RELEASE COMMAND RX	Рентгеноскопия прервана по достижении максимально допустимого времени экспозиции (10 минут)	Прекратите экспозицию и сбросьте сигнал ошибки.
5 MINUTES FLUORO	Рентгеноскопия прервана при достижении 5 минут экспозиции, так как оператор не сбросил предупреждение после 4 минут и 30 секунд.	
MAX RADIOGRAPHY TIME	Экспозиция в режиме рентгенографии прервана по достижении максимально допустимого времени (970 миллисекунд).	Проверьте качество изображения и при необходимости, повторите экспозицию.
MANUAL X-RAY STOP	Кнопка устройства включения экспозиции была отпущена до окончания времени экспозиции.	
WAITING FOR FOCUS CHANGE	Ожидайте окончания процесса смены фокуса.	
CI NOT CONNECTED	Системный сбой.	Перезапустите приложение. Если проблема повторится, вызовите сервисного специалиста.
CI INITIALIZATION FAILED		
WAITING FOR CONNECTION		
COMMUNICATION LOST WITH PU SERVICE		
DETECTOR TEMPERATURE CLOSE TO MAX LIMIT	Температура детектора приблизилась к максимально допустимой.	Как можно скорее прекратите экспозицию, чтобы дать детектору остыть.
DETECTOR TEMPERATURE TOO LOW	Температура детектора ниже минимально допустимой.	Дождитесь разогрева детектора до минимальной рабочей температуры.
DETECTOR TEMPERATURE TOO HIGH	Температура детектора превысила максимально допустимую.	Как можно скорее прекратите экспозицию и дождитесь охлаждения детектора.
NO X-RAY ENABLE FROM DETECTOR	Ошибка связи с детектором	Повторите экспозицию. Если проблема повторится, вызовите сервисного специалиста.
ERROR SETTING X-RAY COLLIMATOR FILTERS	Рентгеновский коллиматор некорректно настроен.	Выберите другую анатомическую программу исследования. Если проблема повторится, вызовите сервисного специалиста.
RX COLLIMATOR FAULT	Сбой позиционирования коллиматора.	Проверьте положение шторок коллиматора. Вызовите сервисного специалиста.

Сообщение	Значение	Примечание
RX COLLIMATOR OFFLINE	Рентгеновский коллиматор не подключен / сбой подключения к коллиматору.	Вызовите сервисного специалиста.
CTBK OFFLINE	Системный сбой	Перезагрузите аппарат. Вызовите сервисного специалиста.
RECONNECTING CTBK...	Модули аппарата устанавливают соединение между собой.	Дождитесь установки соединения между модулями аппарата.
UNABLE TO INITIALIZE CTBK FW: VERIFY ALARM LIST ON CONTROL PANEL	Системный сбой. Нажмите на сообщение на панели управления: появится окно со списком ошибок.	Следуйте процедурам, указанным в этой таблице, для устранения ошибок, перечисленных в списке. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
CTBK INITIALIZATION FAILED	Системный сбой. Инициализация CTBK невозможна.	Следуйте процедурам, указанным в этой таблице, для устранения ошибок, перечисленных в списке. Если сбой повторится, сервисного специалиста.
CTBK HW FAULT	Отказ платы CTBK.	Вызовите сервисного инженера.
NEW EEPROM CTBK	Плата CTBK обнаружила новую микросхему памяти EEPROM.	Перезагрузите аппарат. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
CTBK POWER SUPPLY +24V FAULT	Сбой в цепях управления электропитанием аппарата.	
COM-RX SIGNAL ACTIVE	Сигнал общего запроса COM-MON (рентгеноскопия и рентгенография) уже присутствует при включении оборудования.	Вызовите сервисного специалиста.
FLUOROSCOPY PEDAL CLOSED	Педаль низкодозовой рентгеноскопии уже нажата на момент включения аппарата.	Проверьте, отпущена ли левая педаль; если она нажата/защемлена чем-либо, освободите ее. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с сервисным специалистом.
FLUOROSCOPY PEDAL HQ CLOSED	Педаль высокодозовой рентгеноскопии уже нажата на момент включения аппарата.	Проверьте, отпущена ли левая педаль, если она нажата/защемлена чем-либо, освободите ее. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с сервисным специалистом.
RAD PREP BUTTON CLOSED	Кнопка подготовки к экспозиции уже нажата на момент включения аппарата.	Проверьте, отпущена ли кнопка устройства включения экспозиции; если она нажата или застряла, освободите ее. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с сервисным специалистом.

Сообщение	Значение	Примечание
RAD BUTTON CLOSED	Кнопка устройства включения экспозиции уже нажата на момент включения аппарата.	Свяжитесь с сервисным специалистом
FLUOROSCOPY BUTTON CLOSED	Кнопка устройства включения экспозиции при рентгенографии уже нажата при включении аппарата.	Свяжитесь с сервисным специалистом
CHOPPER FAULT	Сбой в цепях передачи высокого напряжения от генератора на фидер рентгеновской трубки	Перезагрузите аппарат. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
CHOPPER OVERVOLTAGE	От генератора на фидер рентгеновской трубки поступает слишком высокое напряжение	Свяжитесь с сервисным специалистом
CHOPPER UNDERVOLTAGE	От генератора на фидер рентгеновской трубки поступает слишком низкое напряжение	Перезагрузите аппарат. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
RX TUBE THERMAL SAFETY	Сработало устройство защиты от перегрева в рентгеновском моноблоке. Экспозиция запрещена, поскольку доступная остаточная теплоемкость упала ниже допустимого уровня.	Дождитесь охлаждения моноблока.
RX TUBE TOO HOT	Остаточная теплоемкость моноблока не позволяет выполнить экспозицию с заданными параметрами.	Моноблоку необходимо остыть
LOW POWER	Остаточная теплоемкость моноблока ниже 10%. Режим рентгенографии по-прежнему доступен, но параметры экспозиции автоматически понижены, чтобы уменьшить нагрев моноблока.	Если есть возможность, дождитесь охлаждения моноблока.
ANODE STARTER FAULT	Неисправность в цепях вращения анода	Вызовите сервисного специалиста.
RX GENERATOR POWER SUPPLY FAULT	Неисправность в цепях рентгеновского генератора	Свяжитесь с сервисным специалистом
LOW DOSE AT MAX KV	Слишком низкая доза при максимально установленном напряжении.	Убедитесь в том, что коллиматор не закрыт полностью. Убедитесь, что выбрано правильное напряжение, соответствующее весу пациента. При необходимости выберите другую анатомическую программу исследования.
RX GENERATOR NOT CONNECTED	Ошибка связи с рентгеновским генератором	Перезагрузите аппарат. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.

Сообщение	Значение	Примечание
FILAMENT FAULT	Неисправность в цепях переключения накала рентгеновской трубки.	Сбросьте ошибку. Перезагрузите аппарат. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
mA TOO LOW	Уровень тока на 1/3 ниже ожидаемого.	Повторите экспозицию. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
mA TOO HIGH	Уровень тока в 1,5 раза выше ожидаемого.	Свяжитесь с сервисным специалистом
kV IMBALANCE или kV UNBALANCED	При экспозиции генератор обнаружил некорректное напряжение на трубке.	Сбросьте ошибку. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
MAX kV	При экспозиции генератор обнаружил слишком высокое напряжение на трубке.	Свяжитесь с сервисным специалистом
MIN kV	При экспозиции генератор обнаружил слишком низкое напряжение на трубке.	Сбросьте ошибку. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
MAX mA	При экспозиции генератор обнаружил слишком большой ток на трубке.	Свяжитесь с сервисным специалистом
NO RX	При экспозиции напряжение на трубке достигло не более 75% от ожидаемого.	Повторите экспозицию. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
DAP FAULT	Неисправен дозиметр.	Вызовите сервисного специалиста.
POSSIBLE DETERMINISTIC EFFECTS	Значение кермы, накопленное за время исследования, превысило порог (возможно, установленный пользователем), выше которого возможны детерминированные эффекты.	Учитывайте это при продолжении процедуры.
NO X-RAY DOSE SIGNAL	Из системы приема изображения не поступает сигнал о полученной дозе.	Повторите экспозицию. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
CAPACITOR CHARGING	Конденсатор в группе блока питания генератора накапливает заряд.	Дождитесь полного заряда конденсатора.
X-RAY GENERATOR NOT CALIBRATED	Генератор не откалиброван.	Вызовите сервисного специалиста для калибровки генератора.
MAX PREPARATION TIME	Команда подготовки к рентгенографии подается слишком долго.	Отпустите кнопку подготовки к экспозиции.
HARDWARE ERROR DETECTOR	Отказ детектора.	Вызовите сервисного специалиста.
INJECTOR FAULT	Инжектор не активирован.	Проверьте готовность инжектора и подключите его к штативу.

Сообщение	Значение	Примечание
X-RAY ACTIVATION NOT FOUND	Отсутствие синхронизации с детектором во время экспозиции. При этом кнопка активации Rx на панели управления доступна.	Повторите экспозицию. Если ошибка повторилась, перезагрузите аппарат. Если это не помогло, вызовите сервисного специалиста.
FAULTY BEAM SIGNAL	Наличие сигналов инвертора рентгеновского генератора при отсутствии команды на включение.	Вызовите сервисного специалиста.
X-RAY WATCHDOG ACTIVED	Сработала цепь безопасности рентгеновских команд: рентгеновское излучение заблокировано	Выключите и перезагрузите оборудование. Если сигнал тревоги не исчезнет, позвоните в службу технической поддержки.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

(информационное)

Информация о дозе

Е.1 Уровни дозы

Аппарат имеет различные анатомические программы с режимами, доступными для выбора из пользовательского интерфейса стойки. Каждой программе сопоставляются оптимальные параметры экспозиции, заданных изготовителем.

Для того, чтобы иметь представление об уровнях дозы в каждой анатомической программе при параметрах, заданных по умолчанию, был проведен расчет поверхностной дозы для пациента (измеренная на расстоянии 30 см от детектора) с использованием фантома, выполненного из ПММА толщиной 20 см (имитация пациента) и размещенного на панели детектора. Расчет проводился следующим образом:

Дозиметр установлен на расстоянии около 20 см от фантома, чтобы предотвратить воздействие рассеянного излучения на результат измерения. Данные, считанные с дозиметра, следует пересчитать с учетом расстояния от датчика дозиметра до фантома по следующей формуле:

$$\text{Показания дозиметра} \times (SID - 40)^2 / (ФР - 30)^2 \quad (Е.1)$$

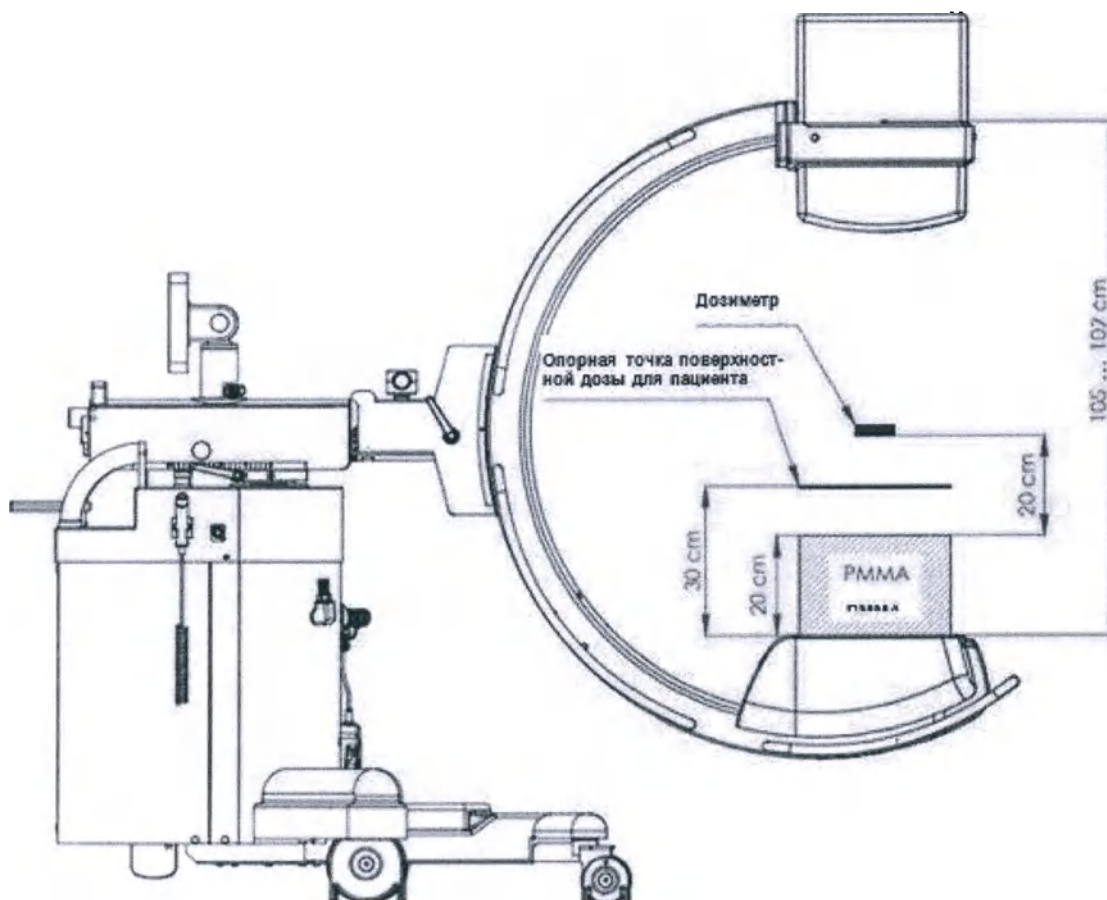


Рисунок Е.1

Факторы, влияющие на дозовую нагрузку на пациента:

- Использование отсеивающего раstra (рекомендуется при облучении больших областей тела);
- Высокое напряжение на рентгеновской трубке (кВ). Увеличение напряжения на 10 кВ приводит к удвоению дозы на выходе из рентгеновской трубки.
- Ток $\times$ время экспозиции (мАс) — это значение прямо пропорционально значению дозы на выходе из рентгеновской трубки.
- Расстояние между источником и приемником излучения / источником и кожей пациента.

Исследование с анатомической программой КОНЕЧНОСТИ, НИЗКОДОЗОВАЯ проводилось с использованием фантома из ПММА толщиной 10 см для имитации исследования ребенка. Для этого типа исследования отсеивающий растр не требуется, а пороговое значение детерминированных эффектов устанавливается равным 1 Грей (прежде чем использовать аппарат на педиатрических пациентах).

Для всех других типов исследований использовался фантом из ПММА толщиной 20 см, который имитирует плотность тела среднего пациента. Для этих исследований требуется отсеивающий растр, а пороговое значение детерминированных эффектов устанавливается равным 2 Грея.

С использованием фантома из ПММА толщиной 20 см было измерено значение дозы при максимальном напряжении (120 кВ), чтобы имитировать исследование пациента с избыточным весом. Параметры экспозиции определялись с помощью системы автоматического управления дозой (АЕС).

Данные измерения приведены в таблицах ниже. Измерения проводились в следующих условиях:

- набор фильтров коллиматора для исследований – 1 мм Al + 0,2 мм Cu;
- частота получения кадров – 15 кадр/с.



Дозовая нагрузка на пациента пропорциональна частоте получения кадров.

Параметры, определяющие уровень дозы:

- Для рентгеноскопии:
 - а) значение дозы для пациента, выраженное в мГр/мин (мощность кермы в воздухе);
 - б) время экспозиции, необходимое для достижения порога детерминированных эффектов (1 или 2 Грей).
- Для цифровой рентгенографии:
 - а) значение дозы для пациента, выраженное в мГр/кадр (мощность кермы в воздухе);
 - б) количество экспозиций, необходимых для достижения порога детерминированных эффектов (1 или 2 Грей).

Таблица Е.1 – КОНЕЧНОСТИ, НИЗКОДОЗОВАЯ

Режим	Фантом из ПММА толщиной 10 см			
	Напряжение, кВ	Средний ток, мА	Мощность кермы в воздухе, мГрей/мин	Минуты/число экспозиции, до 1 Грей
Низкодозовая рентгеноскопия	52	0,57	0,21	4761
Высокодозовая рентгеноскопия	52	1,14	0,42	2380
Однократный снимок	52	4,0	0,03	33333

Таблица Е.2 – КОНЕЧНОСТИ

Режим	Фантом из ПММА толщиной 20 см				При напряжении 120 кВ		
	Напряжение, кВ	Средний ток, мА	Мощность кермы в воздухе, мГрей/мин	Минут/число экспозиции до 1 Грей	мАс	Керма в воздухе, мГрей/мин	Минут/число экспозиции до 1 Грей
Низкодозовая рентгеноскопия	63	4,2	2,86	699	3,7	19,07	104
Высокодозовая рентгеноскопия	63	8,5	5,76	347	7,5	38,45	52
Однократный снимок	63	25	0,28	7142	20	1,71	1169

Таблица Е.3 – ГОЛОВА

Режим	ПММА фантом толщиной 20 см				При напряжении 120 кВ		
	Напряжение, кВ	Средний ток, мА	Мощность кермы в воздухе, мГрей/мин	Минут/число экспозиции до 1 Грей	мАс	Керма в воздухе, мГрей/мин	Минут / число экспозиции до 1 Грей
Низкодозовая рентгеноскопия	62	4,0	2,56	781	3,7	19,07	104
Высокодозовая рентгеноскопия	63	8,5	5,76	347	7,5	38,45	52
Однократный снимок	63	25	0,29	6896	4	0,34	5882

Таблица Е.4 – ПОЗВОНОЧНИК

Режим	ПММА фантом толщиной 20 см				При напряжении 120 кВ		
	Напря- жение, кВ	Средний ток, мА	Мощность кермы в воздухе, мГрей/мин	Минут/ число экспози- ции до 1 Грей	мАс	Керма в воз- духе, мГрей/м ин	Минут / число экспози- ции до 1 Грей
Низкодозовая рентгеноскопия	62	4,0	2,56	781	3,7	19,07	104
Высокодозовая рентгеноскопия	63	8,5	5,76	347	7,5	38,45	52
Однократный снимок	63	25	0,29	6896	4	0,34	5882

Е.2 Неиспользуемое рентгеновское излучения

На графике справа показано значение излучения, рассеиваемого фантомом ПММА при следующих условиях:

- Экспозиция: режим DSA, 120 кВ/ 8 мА/ 8 кадр/с;
- Дополнительные фильтры: 1 мм Al + 0,2 мм Cu;
- Измерительный прибор: INOVISION 35050.

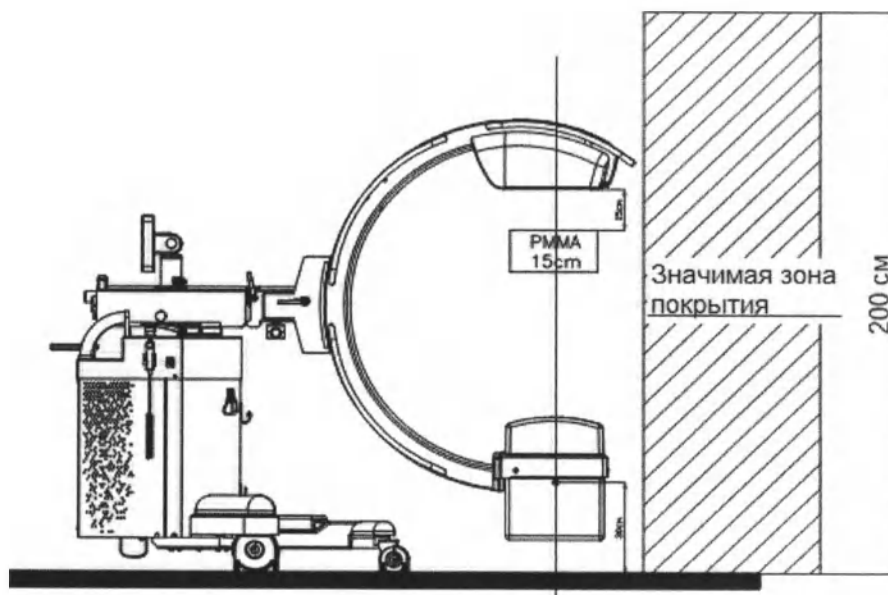
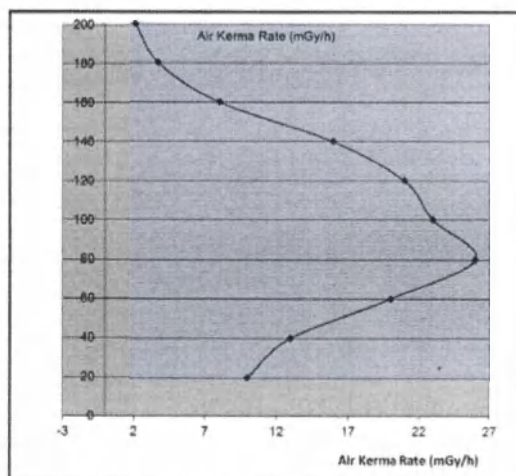


Рисунок Е.2

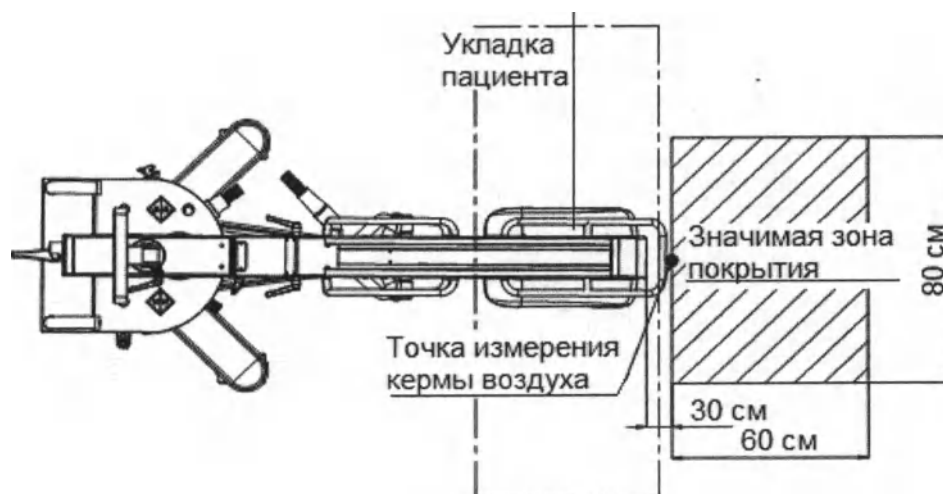


Рисунок Е.3

Е.3 Диаграммы изокермы

Для сведения оператора на графике ниже приведены карты изокермы для двух наиболее распространенных конфигураций, на которых изображены безопасные области, т.е. области, где уровень дозы минимален. На картах графики линий изокермы определены на высоте 1,5 м от поверхности пола, а С-дуга позиционируется вертикально и горизонтально.

Вертикальное размещение С-дуги

Условия измерения:

- Высокодозовая рентгеноскопия, FLUO curve 4, частота: 8 кадр/с.
- Номинальное поле детектора.

Высота 1,5 м;
1 – 0,015 $\mu\text{Гр/мГр}\times\text{см}^2$;
2 – 0,03 $\mu\text{Гр/мГр}\times\text{см}^2$;
3 – 0,06 $\mu\text{Гр/мГр}\times\text{см}^2$;
4 – 0,012 $\mu\text{Гр/мГр}\times\text{см}^2$

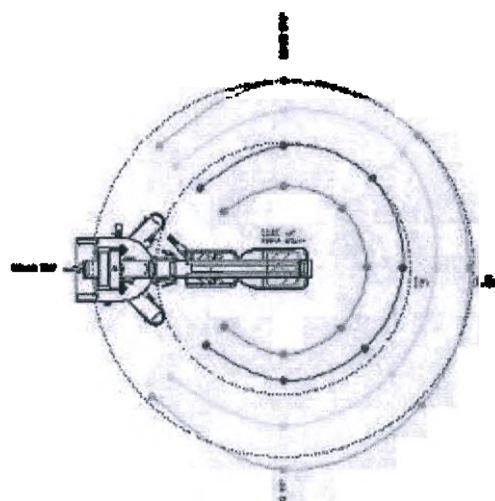
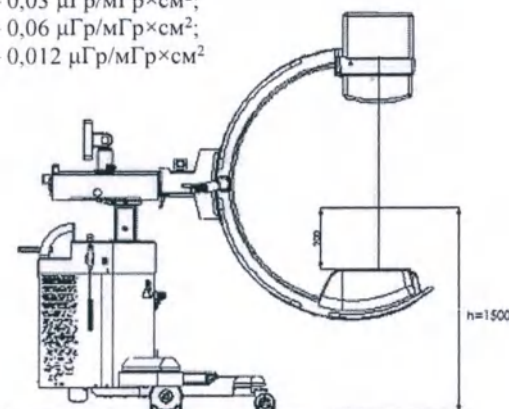


Рисунок Е.4 – С-дуга в вертикальном положении, измерения в 1,5 м от пола

Горизонтальное размещение С-дуги

Условия измерения:

- Высокодозовая рентгеноскопия, FLUO curve 4, частота: 8 кадр/с.
- Номинальное поле детектора.

Высота 1,5 м;
 1 – 0,015 $\mu\text{Гр/мГр}\times\text{см}^2$;
 2 – 0,03 $\mu\text{Гр/мГр}\times\text{см}^2$;
 3 – 0,06 $\mu\text{Гр/мГр}\times\text{см}^2$;
 4 – 0,012 $\mu\text{Гр/мГр}\times\text{см}^2$

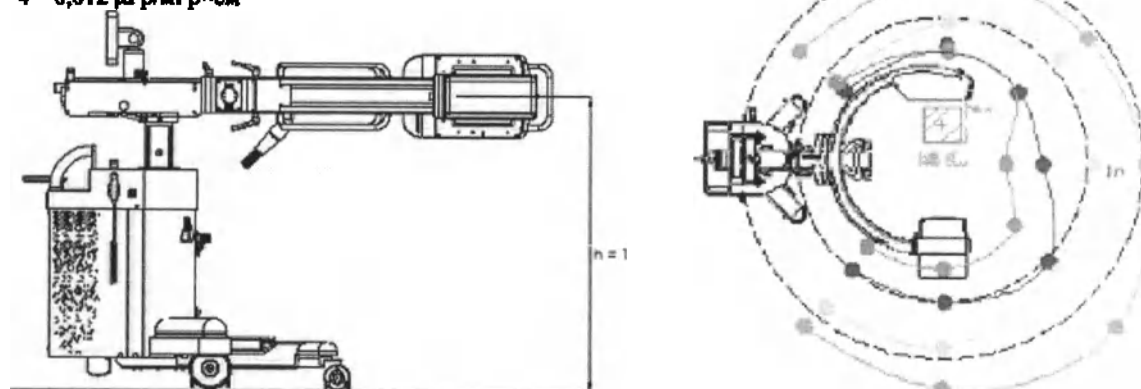


Рисунок Е.5 – С-дуга в горизонтальном положении, измерения в 1,5 м от пола

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

(информационное)

Положение фокусного пятна

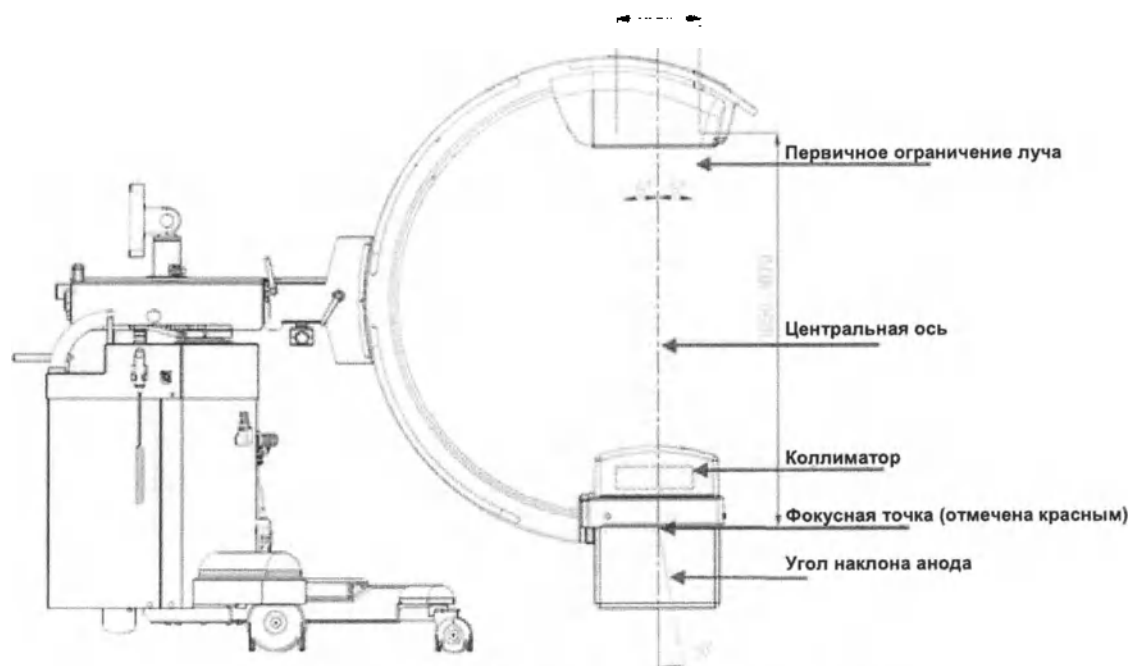


Рисунок Ж.1 – Положение фокусного пятна

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ ДОКУМЕНТОВ

- [1] Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М. Руководство по эксплуатации

1

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 89

(в соответствии с... листах

Генеральный директор
ООО «ВКО Медпром»



Медведков О.В.