

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «С.П.ГЕЛПИК»

В.В.Аврамов

«10» февраля 2023 г.



**«КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ «РЕНЕКС-Т»
по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЛЖКМ.26.60.11.053.002 РЭ

Введение

Настоящее Руководство по эксплуатации ЛДЖКМ.26.60.11.053.000 РЭ (далее по тексту – Руководство по эксплуатации) распространяется на «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т» по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021» (далее по тексту – Комплекс), предназначенный для широкого диапазона исследований с проведением рентгеноскопии, рентгенографии и продольной горизонтальной томографии.

Комплекс изготавливается в соответствии с ТУ 26.60.11-053-54839165-2021.

До начала работы с Комплексом медицинское учреждение должно получить в органах Госсанэпиднадзора лицензию на право проведения рентгенологических исследований на людях.

Пользователи медицинского изделия должны знать устройство Комплекса, изучить настоящее Руководство по эксплуатации, пройти обучение, инструктаж и аттестацию в соответствии с действующими правилами по технике безопасности и обучение правилам эксплуатации Комплекса.

Надежность и долговечность работы Комплекса обеспечивается не только качеством изготовления, но и правильной, грамотной эксплуатацией. Поэтому соблюдение всех указаний, изложенных в настоящем Руководстве по эксплуатации, обязательно.

ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ С КОМПЛЕКСОМ, СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Как полезная, так и рассеянная часть излучения при ненадлежащем использовании может привести к смертельной травме людей, находящихся в области действия рентгеновского излучения.

Чтобы избежать ненужной лучевой нагрузки, рентгеновскому облучению необходимо подвергать только требующие исследования части тела – все остальные части тела следует защищать с помощью соответствующих защитных устройств.

Для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации перед использованием медицинского изделия «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т» по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021» прочитайте и изучите данное Руководство по эксплуатации.

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что медицинское изделие «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т» по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021» разработан и изготовлен для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования прочитайте Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т» по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021».

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОЛЖНО ХРАНИТЬСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ МЕСТА РАБОТЫ, ТАКИМ ОБРАЗОМ ВЫ ВСЕГДА СМОЖЕТЕ НАЙТИ НЕОБХОДИМУЮ ВАМ ИНФОРМАЦИЮ.

Инструкции по технике безопасности в Руководстве по эксплуатации выделены следующими символами для обозначения их важности. В целях безопасности всегда следуйте указаниям, обозначенным данными символами.



Указывают на те правила, которые необходимо соблюдать для предупреждения травм, неисправностей или появления дефектов данного Комплекса



Указывает на информацию, которую вы должны знать при использовании данного Комплекса, а также на другую полезную информацию.

ВВЕДЕНИЕ	2
СИМВОЛЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВНИМАНИЯ.....	3
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
3.1. Назначение медицинского изделия.....	9
3.2. Потенциальные потребители медицинского изделия	9
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	10
5.1. Риски применения	10
5.2. Противопоказания к применения медицинского изделия	12
5.3. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	12
6. СОСТАВ КОМПЛЕКСА	12
6.1. Комплект поставки	12
6.2. Описание основных составных частей Комплекса.....	16
6.3. Описание принадлежностей	22
6.4. Описание медицинских изделий предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	23
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	24
7.1. Классификации медицинского изделия	24
7.2. Основные параметры электрического питания.....	24
7.3. Основные параметры Рентгеновского питающего устройства	25
7.4. Допустимые основные габаритные размеры составных частей (компонентов) Комплекса.....	27
7.5. Основные параметры штативных устройств	29
7.5.1 Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований	29
7.5.2. Стойка снимков	36
7.5.3. Штатив потолочный	37
7.6. Основные параметры Излучателя рентгеновского.....	38

7.6.1. Излучатель рентгеновский.....	38
7.6.2. Коллиматор	44
7.6.3. Камера ионизационная	44
7.7. Основные параметры приемника рентгеновского изображения.....	45
7.8. Основные параметры Автоматизированного рабочего места (АРМ) Комплекса	47
7.9. Основные параметры Специального программного обеспечения (СПО) Комплекса.....	48
7.10. Основные параметры Информационной совместимости	49
7.11. Дополнительное оборудование Комплекса.....	49
7.11.1. Средства для позиционирования детей при рентгенографии	49
7.11.2. Люлька детская для рентгеновской диагностики	49
7.11.3. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований.....	49
7.11.4. Томографическая функция для линейной томографии	49
7.11.5. Функции томосинтеза	50
7.12. Материалы, применяемые при изготовлении Комплекса	51
7.13. Дозиметрическая и количественная информация	51
7.13.1. Расположение входной опорной точки пациента	51
7.13.2. Уставки при типичных Режимх работы, которые выбираются автоматически.....	51
7.13.3. Режимы работы при Рентгеноскопии (с нормальной, низкой или высокой дозой);.....	54
7.13.4. Уставки ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ и других рабочих параметров при РЕНТГЕНОСКОПИИ, при которых достигается наибольшее возможное ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ	55
7.13.5. Уставки расстояния от фокусного пятна до приемника изображения, соответствующие опорным значениям воздушной кермы	57
8. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	61
8.1. Эксплуатационные ограничения.....	61
8.2. Общие рекомендации по безопасной работе	64
8.3. Условия безопасной работы	66
8.4. Предупреждение при эксплуатации	67
8.5. Предупреждение перед использованием.....	69
8.6. Требования электрической безопасности	69

8.7. Сведения об электромагнитной совместимости	70
8.8. Аварийная остановка Комплекса.....	71
8.9. Требования безопасности при Укладке пациента	72
8.10. Защита от рентгеновского излучения	72
9. СВЕДЕНИЯ О КОНСТРУКЦИИ КОМПЛЕКСА	75
9.1. Рентгеновское питающее устройство	75
9.2. Внешний вид панели управления.....	75
9.2.1. Внешний вид панели управления Рентгеновского питающего устройства УРП-1 «РЕНЕКС»	75
9.2.2. Внешний вид панели управления Рентгеновского питающего устройства серии G500IQ, или G650IQ или G800IQ или Indico IQ, или Indico IQ SP или Indico 100.....	81
9.3. Стол-штатив поворотный.....	123
9.3.1. Общее описание Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований.....	123
9.3.2. Пользовательский интерфейс стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований.....	127
9.3.3. Пульт управления Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований (для серии «ОПЕРА T30» и серии «ОПЕРА T90».	128
9.3.4. Пульт управления Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований (для серии «ОПЕРА T90Sharp» и серии «OPERA SWING»	137
9.3.5. Пульт управления дополнительный для Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований (при комплектации)).....	143
9.3.6. Пульт управления дополнительный Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований (для серии «ОПЕРА T90Sharp» и серии «OPERA SWING»)	147
9.3.7. Пульт управления манипулятор (для всех вариантов исполнения)	152
9.3.8. Встроенная панель управления в ЭСУ	153
9.3.9. Встроенная панель управления в ЭСУ (для OPERA SWING)	159
9.4. Компрессионный тубус (дополнительное устройство).....	160
9.5. Стойка снимков.	161
9.6. Штатив потолочный.....	165
9.7. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой	178
9.8. Коллиматор (Диафрагма)	178

9.9. Приемник рентгеновского изображения.....	180
10. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ С КОМПЛЕКСА	183
10.1. Подготовка к работе.	183
10.2. Режимы работы.	183
10.3. Общие сведения о принципе и порядке работы с Комплексом	183
10.4. Последовательность действий при выполнении рентгенологических исследований.....	184
10.5. Последовательность действий при выполнении томографии	186
10.6. Последовательность действий для выполнения рентгеноскопии	187
10.7. Завершение работы	189
10.8. Примеры применения Комплекса	190
10.9. Функция ТОМОСИНТЕЗА	196
11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	197
12. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	197
13. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)	198
14. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ	202
14.1. Содержание и периодичность технического обслуживания медицинского изделия	202
14.2. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	205

14.3. Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедура их применения и замены.....	205
14.4. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы	205
14.5. Методы снижения рисков, связанные с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия	205
14.6. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	206
15. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МИ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ) ИЛИ, ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ, УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	207
16. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ, УПАКОВКУ И ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ МЕТОД ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ), А ТАКЖЕ КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	207
17. МАРКИРОВКА.....	208
18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА	209
19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	210
20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	214
21. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	215
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.....	216
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ТАБЛИЦЫ ЭКСПОЗИЦИИ ПО ГОСТ Р 50267.2.54-2013	224
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ НАГРУЗКИ	232
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СПЕЦИАЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ «РЕНЕКС-ФЛЮОРО»	236

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т» по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021»

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 6, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail: mail@helpic.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение медицинского изделия

Комплекс предназначен для широкого диапазона исследований с проведением рентгеноскопии, рентгенографии и продольной горизонтальной томографии.

3.2. Потенциальные потребители медицинского изделия

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователь (и) – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием.

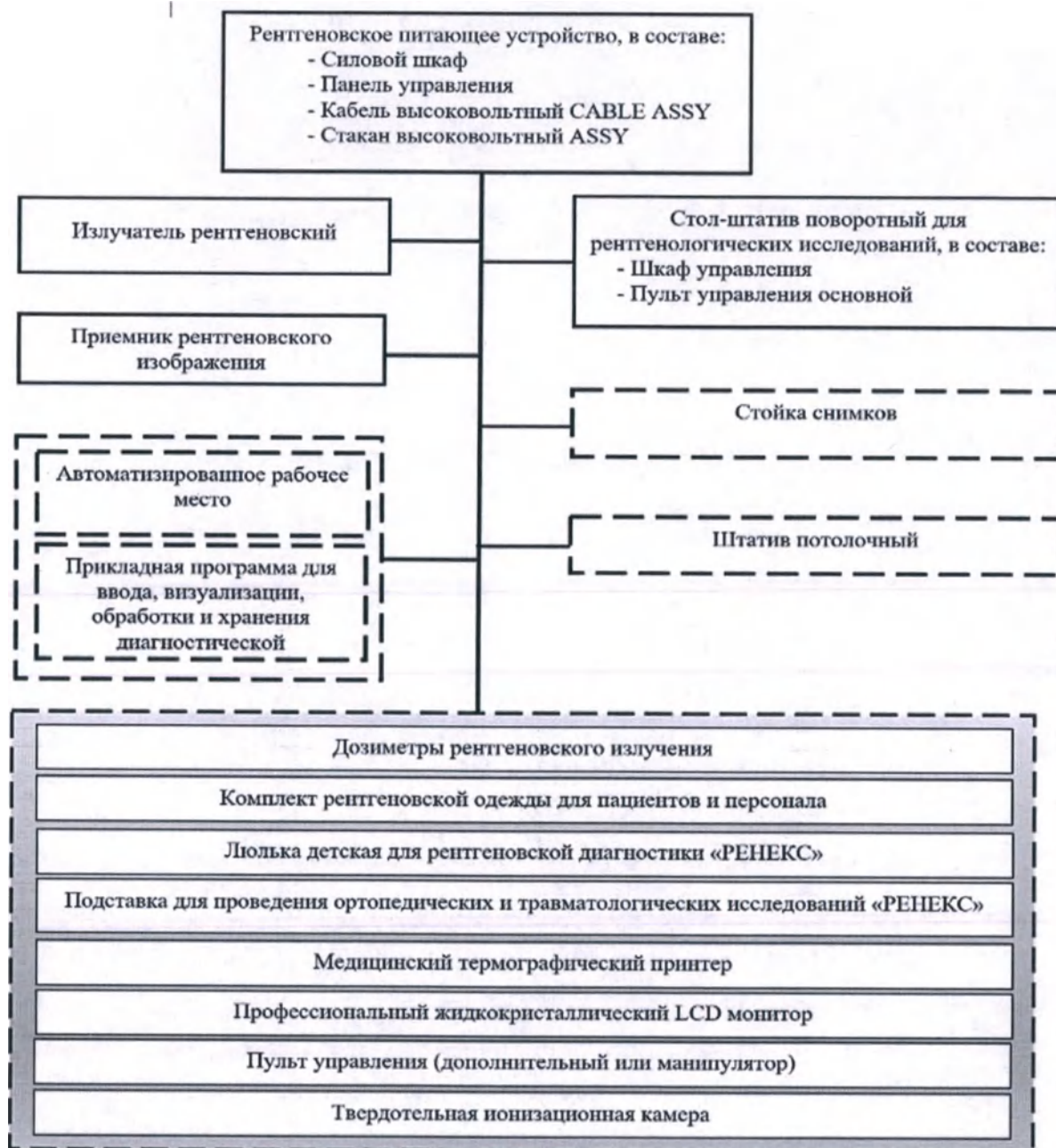
Уполномоченный персонал – технический персонал/специалисты сервисного центра ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с соответствующим образованием.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Комплекс предназначен для эксплуатации только в специальных медицинских учреждениях - в рентгеновских кабинетах.

4.2. Комплекс относится к медицинской технике и должен использоваться аттестованными рентгенологами или подготовленными специалистами, обладающими знаниями радиационной защиты.

4.3. Комплекс состоит из составных частей (компонентов) согласно Рис. 1.



Примечание:  Комплектуется при необходимости

Рисунок - 1. Составные части комплекса.

5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1. Риски применения

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 14971, изготовитель медицинского оборудования должен рассмотреть риски и практически осуществить меры по управлению рисками и

выбрать способ, обеспечивающий необходимое уменьшение риска, прежде чем будет установлено, является ли риск допустимым.

При рассмотрении рисков и их последствий мы в точности следовали этому принципу и приняли все возможные меры в рамках наших полномочий, чтобы уменьшить риски, насколько это возможно.

Несмотря на это: медицинское изделие «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т» по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021» использует ионизирующее излучение, которое в избыточных дозах вредно для Вашего здоровья, поэтому особое внимание должно уделяться предотвращению неконтролируемого излучения.

В состав Комплекса входят только элементы, необходимые для обеспечения работы Излучателя рентгеновского, который генерирует ионизирующее излучение. Тем не менее, необходимо отметить, что медицинское изделие «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т» по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021» проектировалось таким образом, чтобы при подключенном Излучателе рентгеновском не могло генерироваться неконтролируемое излучение.

В частности, при подключении внешних элементов/устройств, особое внимание следует уделять использованию только тех элементов/устройств, которые соответствуют требованиям эксплуатационной документации. При монтаже необходимо следовать инструкциям изготовителя по монтажу Комплекса. Это позволит снизить риски для пользователя / пациента, которые в противном случае необходимо будет рассмотреть.

Монтаж, ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание Комплекса должны выполнять только обученные и квалифицированные специалисты. Таким образом, обеспечивается надлежащее функционирование медицинского изделия «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т» по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021» и в результате отсутствуют повышенные риски для Пользователей и пациентов.

Ионизирующее излучение в больших дозах вредно для здоровья. В соответствии с имеющимися знаниями, доза радиации, которая применяется для формирования рентгеновских изображений в диагностических целях, недостаточно вредна, чтобы вызвать необратимые последствия в организме.

С медицинской точки зрения преимущества рисков, которые возникают при проведении рентгеновских исследований, полностью допустимы.

В результате проведения анализа рисков можно увидеть, что практически во всех случаях были приняты дополнительные меры для уменьшения рисков. Этого достаточно, чтобы удовлетворить требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 14971.

5.2. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаниями:

Обследования на комплексе могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья и возраста, но с учетом соблюдения правил радиационной безопасности. При рентгенологических исследованиях детей младшего возраста применяют иммобилизирующие приспособления, исключающие необходимость в помощи персонала.

При отсутствии специального приспособления поддержание детей во время исследования может быть поручено родственникам не моложе 18 лет (беременных привлекать не допускается). Все лица, помогающие при таких исследованиях, должны быть предварительно проинструктированы и снабжены средствами индивидуальной защиты от радиации.

5.3. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные применением медицинского изделия по назначению

У беременных женщин возможно негативное влияние на развитие плода.

6. СОСТАВ КОМПЛЕКСА

6.1. Комплект поставки

Исполнение 1:

1. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛДЖКМ 943129.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или серии G500IQ, или G650IQ или G800IQ, производства «GENERAL MEDICAL MERATE SpA», Италия или серии Indico IQ, или Indico IQ SP или Indico 100, производства «CPI», Канада, в составе:

- Силовой шкаф;
- Панель управления.
- Кабель высоковольтный, CABLE ASSY, производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды – не более 4 шт.
- Стакан высоковольтный ASSY, производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды – не более 4 шт.

2. Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований серии «OPERA T30» или серии «OPERA T90» или серии «OPERA T90Sharp», производства «GENERAL MEDICAL MERATE SpA», Италия, в составе:

- Шкаф управления;
- Пульт управления.

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т»
по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021

Руководство по эксплуатации ЛДЖКМ.26.60.11.053.002 РЭ

Страница 12 из 308

3. Излучатель рентгеновский модели RTM782 или RTM90, или RTC600, или RTM101, или RTC700, или RTC1000, производства «IAE SpA», Италия, или модели G292, или SG1096, производства «Varex Imaging Corporation», США – не более 2 шт.

4. Приемник цифровой PIXIUM RF 4343, или PIXIUM RF 4343 FL, производства «THALES ELECTRON DEVICES», Франция, или FXDD-0909GA, или FXDD-1212GA, или FXDD-1717GA, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея, или PaxScan 4343DXV, производства «Varex Imaging Corporation», США – 1 шт. (при необходимости).

5. Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», РУ № ФСР 2011/12572 (при необходимости).

6. Детектор цифровой плоскпанельный рентгеновский серии Pixium 2430 или Pixium 3543, производства «THALES ELECTRON DEVICES», Франция, или детектор рентгеновский плоскпанельный серии FDX с принадлежностями, РУ № РЗН 2013/915, или детектор рентгеновский плоскпанельный серии PaxScan 4336W, или PaxScan 2530W, производства «Varex Imaging Corporation», США - не более 3 шт. (при необходимости);

7. Стойка снимков RS10 или RS20, или TRN430, или TRT432, производства «GENERAL MEDICAL MERATE SpA», Италия, или Стойка снимков производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» - не более 2 шт. (при необходимости);

8. Штатив потолочный для трубок, MSP150, производства «GENERAL MEDICAL MERATE SpA», Италия (при необходимости).

9. АРМ производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или «GENERAL MEDICAL MERATE SpA», Италия - не более 10 шт. (при необходимости).

10. Прикладная программа для ввода, визуализации, обработки и хранения диагностической информации (при необходимости).

11. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, РУ № РЗН 2014/1562, или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, производства «VacuTec Meßtechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 - не более 2 шт. (при необходимости).

12. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе.

Принадлежности:

1. Комплект рентгеновской одежды для пациентов и персонала производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, или производства ООО «Малое предприятие научно-производственная «ГАММАМЕД-П», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

2. Люлька детская для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС», производства ООО

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т»
по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021

Руководство по эксплуатации ЛДЖМ.26.60.11.053.002 РЭ

Страница 13 из 308

«С.П.ГЕЛПИК» Россия - не более 2 шт.

3. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» - не более 2 шт.

4. Медицинский термографический принтер

5. Профессиональный жидкокристаллический LCD монитор - не более 3 шт.

6. Пульт управления дополнительный.

7. Пульт управления манипулятор.

8.Твердотельная ионизационная камера SOLIDSTATEMC 601, производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды.

9.Твердотельная ионизационная камера SOLIDSTATEMC 617, производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды.

10.Твердотельная ионизационная камера SOLIDSTATEMC 506, производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды.

Исполнение 2:

1. Комплекс универсальный для рентгенологических исследований OPERA SWING принадлежностями, РУ № ФСЗ 2010/08675.

2. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, РУ № РЗН 2014/1562, или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, производства «VacuTec Meßtechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 - не более 2 шт. (при необходимости).

3. Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», РУ № ФСР 2011/12572, (при необходимости)

4. АРМ производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или GENERAL MEDICAL MERATE SpA, Италия - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Прикладная программа для ввода, визуализации, обработки и хранения диагностической информации (при необходимости).

6. Стойка снимков RS10 или RS20, или TRN430, или TRT432, производства «GENERAL MEDICAL MERATE SpA», Италия или Стойка снимков, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» (при необходимости).

7. Штатив потолочный для трубок MSP150 производства фирмы «GENERAL MEDICAL MERATE SpA», Италия (при необходимости).

8. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе

Принадлежности:

1. Комплект рентгеновской одежды для пациентов и персонала производства ООО

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т»
по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021

Руководство по эксплуатации ЛДЖМ.26.60.11.053.002 РЭ

Страница 14 из 308

«Рентген-Комплект», Россия или производства ООО «Малое предприятие научно-производственная «ГАММАМЕД-П», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

2. Люлька детская для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия - не более 2 шт.

3. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» - не более 2 шт.

4. Медицинский термографический принтер.

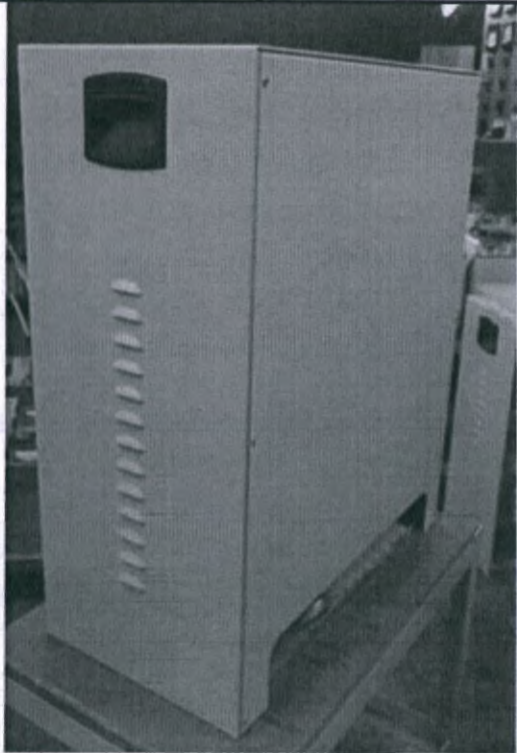
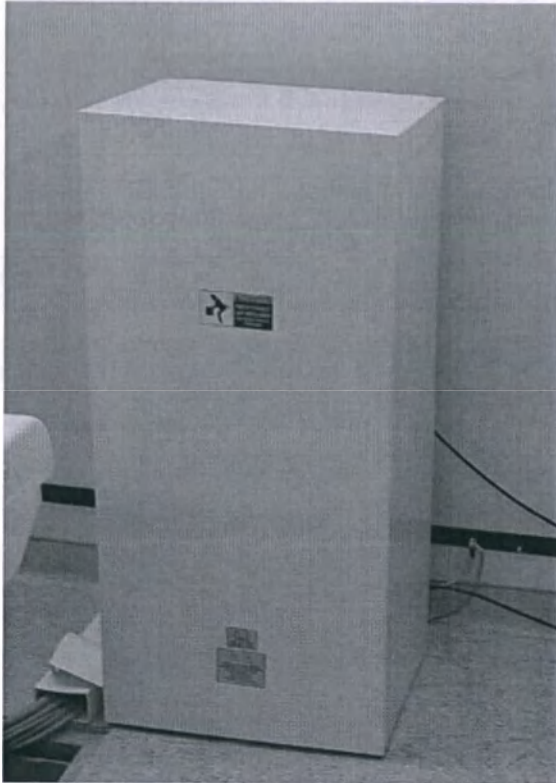
5. Профессиональный жидкокристаллический LCD монитор - не более 5 шт.

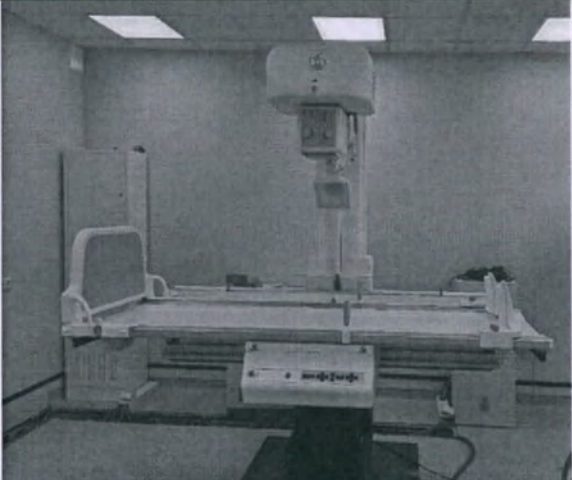
6.Твердотельная ионизационная камера SOLIDSTATEMC 601, производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды.

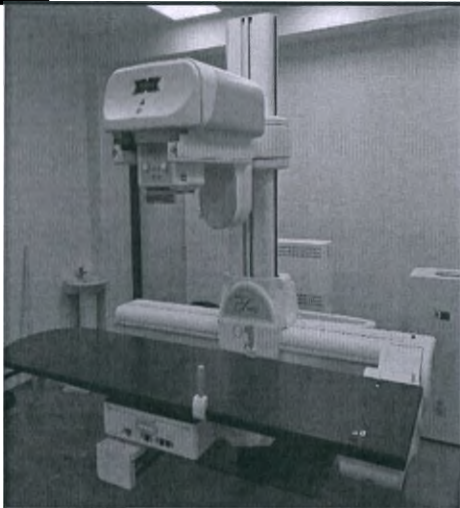
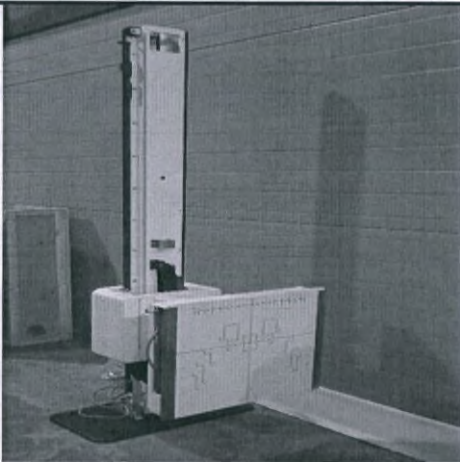
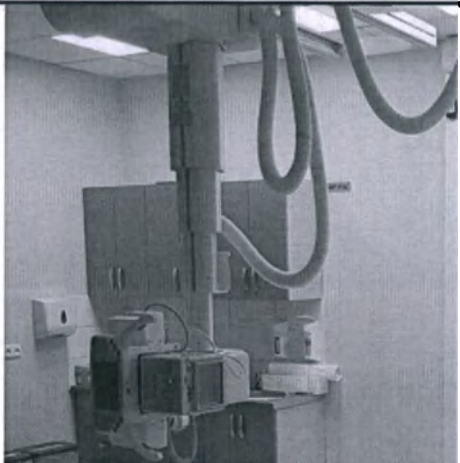
7.Твердотельная ионизационная камера SOLIDSTATEMC 617, производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды.

8.Твердотельная ионизационная камера SOLIDSTATEMC 506, производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды

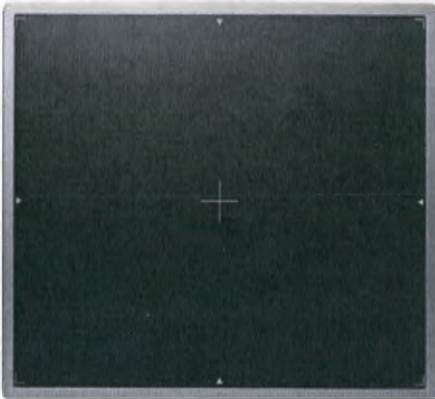
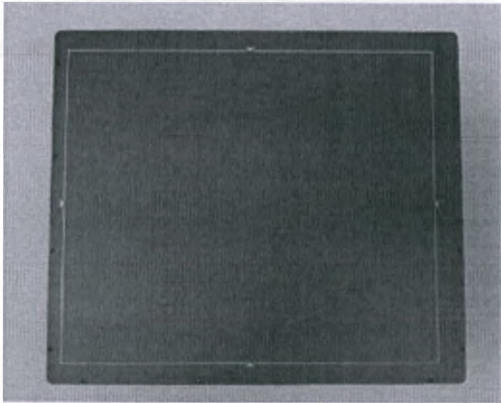
6.2. Описание основных составных частей Комплекса

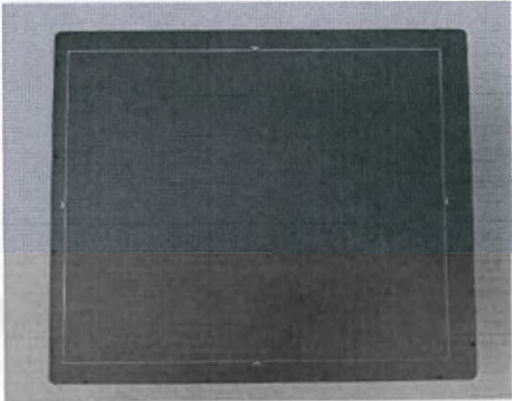
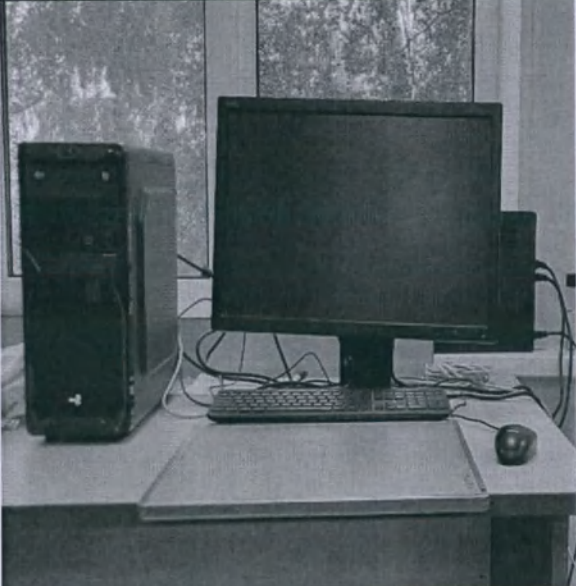
Наименование составных частей Комплекса	Описание
Рентгеновское питающее устройство	
	Рентгеновское питающее устройство предназначено для применения в составе Комплекса. В состав Рентгеновского питающего устройства входит Силовой шкаф, который содержит функциональные блоки и исполнительные элементы, обеспечивающие управление излучателем рентгеновским и Штативными устройствами.
	В состав Рентгеновского питающего устройства также входит Панель управления для управления работой излучателя рентгеновского, Штативных устройств, а также отображения основных параметров функционирования Рентгеновского питающего устройства. Панель управления выполнена в виде плоской интерактивной панели с органами управления и индикации.

Наименование составных частей Комплекса	Описание
Штативное устройство	
Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований	
	Стол-штатив поворотный применяется, для дистанционного выполнения обзорных и прицельных снимков в поперечном направлении, а также выполнения рентгеноскопии в ручном и в автоматических режимах, установку и управление компрессионным тубусом, выполнения линейной томографии в составе Комплекса.
Серии «ОПЕРА Т30» 	В состав Стола-штатива поворотного входит Шкаф управления, а также Пульт управления
Серии «ОПЕРА Т90»  Серии «ОПЕРА Т90 Sharp»	

Наименование составных частей Комплекса	Описание
 Серии OPERA SWING	
Стойка снимков	
	Стойка для рентгенографии служит в помещениях, имеющих высоту не менее 250 см. Стойка позволяет проводить следующие процедуры: прямые и косые снимки при вертикальном положении пациента.
Штатив потолочный	
	Штатив потолочный применяется для выполнения снимков при проведении рентгенографии в составе Комплекса
Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой	

Наименование составных частей Комплекса	Описание
Излучатель рентгеновский модели RTM782, RTM90, RTC600, RTM101, RTC700, RTC1000 Излучатель рентгеновский модели G292, SG1096	Излучатель рентгеновский состоит из рентгеновской трубки и кожуха рентгеновского излучателя. Излучающий элемент представляет собой вакуумный сосуд с тремя электродами: катодом, накалом катода и анодом.
Приемник рентгеновского изображения Приемник цифровой PIXIUM RF 4343 или PIXIUM RF 4343 FL	Применяется для увеличения яркости рентгеновских изображений, принцип действия которого основан на преобразовании рентгеновского изображения просвечиваемого объекта в видимое изображение с увеличением яркости.

Наименование составных частей Комплекса	Описание
 Приемник цифровой PaxScan, 4343DXV  Приемник цифровой FXDD-0909GA, FXDD-1212GA, FXDD-1717GA	
Детектор цифровой плоскостанельный	
 Детектор рентгеновский плоскостанельный PaxScan 4336W, PaxScan 2530W	Применяется для преобразования электрических сигналов в цифровые значения, которые проходят обработку для получения максимально четкого изображения. Выходной сигнал можно передавать на удаленные рабочие места для просмотра.

Наименование составных частей Комплекса	Описание
 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский Pixium 2430, Pixium 3543  Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями	
Устройство рентгенографическое цифровое	
	«Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011» это цифровой приёмник

Наименование составных частей Комплекса	Описание
Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442- 032-54839165-2011	
АРМ с предустановленным специальным программным обеспечением	
	АРМ - это аппаратно-программный комплекс, включающий в себя специализированную рабочую станцию и набор Прикладных программ, предназначенный для работы с цифровыми рентгеновскими изображениями, полученными в режиме рентгенографии и рентгеноскопии.

6.3. Описание принадлежностей

Комплект рентгеновской одежды для пациентов и персонала производства	Индивидуальные средства защиты предназначены для эффективной защиты пациентов и медицинского персонала от рассеянного рентгеновского излучения. Свинцовые эквиваленты средств индивидуальной защиты согласно ГОСТ Р 51534-99 соответствуют: 0.25 мм Pb; 0.35 мм Pb; 0.50 мм Pb; 1.00 мм Pb.
Люлька детская для рентгеновской диагностики	Применяется для фиксации ребенка при проведении рентгенографии
Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований	Используется в качестве классической «лесенки» для удобного позиционирования детей и взрослых у Комплекса для съемки нижних конечностей в различных проекциях.

	Изделие оснащено поручнями и колесами для удобного перемещения персоналом, все взаимодействующие с телом пациента элементы изготовлены из гипоаллергенного материала.
Медицинский термографический принтер	Применяется для печати снимков.
Профессиональный жидкокристаллический LCD монитор	Применяется при отображении снимков, а также вспомогательных функций.
Пульт управления дополнительный.	Применяется при дублировании органов управления
Пульт управления манипулятор.	Применяется для перемещения деки стола, носит дополнительную (вспомогательную) функцию
Твердотельная ионизационная камера	Применяется совместно с дозиметром рентгеновского излучения

6.4. Описание медицинских изделий предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

6.4.1. Допускается использовать Комплекс в комбинации с зарегистрированным в качестве медицинского изделия «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», имеющим действующее Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12575 и допущенного к обращению на территории РФ.

6.4.2. Средства измерения для контроля доз облучения при комплектации Комплекса должны быть зарегистрированы в качестве медицинского изделия, имеющего действующее Регистрационное удостоверение РУ № РЗН 2014/1562 или РУ № ФСЗ 2012/11816 и допущенного к обращению на территории РФ.

6.4.3. Средства индивидуальной защиты от рентгеновского излучения при комплектации Комплекса должны иметь маркировочные надписи с указанием свинцового эквивалента.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1. Классификации медицинского изделия

Таблица 1. – Классификация Комплекса

Вид климатического исполнения	УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69
По защите от поражения от электрического тока	Относится к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
В зависимости от потенциального риска применения	Относится к классу 2Б по ГОСТ 31508-2012.
Степень защиты от случайного прикосновения.	IPX0 по ГОСТ 14254-96.
Ток утечки на землю при нормальных условиях и при условии единичного нарушения	При нормальных условиях: не должен превышать 2,0 мА. При условии единичного нарушения не более 20 мА
По электробезопасности Комплекс	Соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
По электромагнитной совместимости Комплекс	Соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

7.2. Основные параметры электрического питания

7.2.1. Питание Комплекса осуществляется от трехфазной, пятипроводной системы с отдельным нейтральным и защитным проводами напряжением питания 400 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения системы больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц или питание Комплекса от однофазной, трехпроводной системы с проводом одной фазы, нейтральным проводом (Н) и защитным проводом (ЗП) напряжением питания 230 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения системы больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц.

Нормальные режимы работы Комплекса должны быть обеспечены при максимально допустимом сопротивлении сети 0,4 Ом.

7.2.2. Кратковременная номинальная мощность должна быть 190 А при питании Комплекса от трехфазной, пятипроводной системы с отдельным нейтральным и защитным проводами напряжением питания 400 В, при нормальных условиях

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т»
по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021

Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.053.002 РЭ

Страница 24 из 308

оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения системы больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц и не более 16 А при питании Комплекса от однофазной, трехпроводной системы с проводом одной фазы, нейтральным проводом (Н) и защитным проводом (ЗП) напряжением питания 230 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения системы больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц

7.3. Основные параметры Рентгеновского питающего устройства

7.3.1. Рентгеновское питающее устройство, входящее в состав Комплекса, обеспечивает следующие основные параметры в соответствии с Таб. 2, 2.1 и 2.2

Таблица 2. - Основные параметры Рентгеновского питающего устройства

Наименование характеристики / параметра	Значение
Номинальная электрическую мощность	в диапазоне от 50 кВт до 100 кВт
Отклонение фактического значения номинальной электрической мощности от номинального установленного значения	10%
Пределы изменения анодного напряжения - в режиме Рентгенографии - в режиме Рентгеноскопии	в диапазоне от 40 кВ до 150 кВ; в диапазоне от 40 кВ до 125 кВ.
Отклонение фактического значения анодного напряжения от номинального установленного значения	10%
Шаг установки анодного напряжения	R'10 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (Приложение В)
Шаг установки анодного тока	R'10 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (Приложение В)
Диапазон изменения количества электричества (произведение ток·время)	от 10 мА·с до 400 мА·с
Отклонение фактического значения количества электричества от номинального значения	$\pm (10\%+0,2 \text{ мАс})$
Шаг установки количества электричества	R'10 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (Приложение В)

Наименование характеристики / параметра	Значение
Диапазон изменения времени экспозиции (время облучения)	от 0,1 секунды до 6,3 секунд
Погрешность изменения времени экспозиции (время облучения)	±10%
Шаг установки времени экспозиции	R'10 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (Приложение В)
Способы установки режимов экспозиции	- оргоавтоматика с сохранением не менее 50 программ; - двухточечный режим с реле экспозиции или без него + кВ/мАс; - трехточечный режим с реле экспозиции или без него + кВ/мс/мА.
Пульсация анодного напряжения	4%

Таблица 2.1. - Диапазон изменения анодного тока: - в режиме Рентгенографии:

Наименование составных частей /компонентов	Значение параметра, мА	Отклонение установленного значения
Рентгеновское питающее устройство серии УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	от 10 до 800	при любой комбинации параметров нагрузки ±20%.
Рентгеновское питающее устройство серии G500IQ	от 10 до 630	
Рентгеновское питающее устройство серии G650IQ	от 10 до 800	
Рентгеновское питающее устройство серии G800IQ	от 10 до 1000	
Рентгеновское питающее устройство серии Indico IQ	от 10 до 800	
Рентгеновское питающее устройство серии Indico IQ SP	от 10 до 1000	

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т»
по ТУ 28.60.11-053-54839165-2021

Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.28.60.11.053.002 РЭ

Страница 26 из 308

Наименование составных частей /компонентов	Значение параметра, мА	Отклонение установленного значения
Рентгеновское питающее устройство серии Indico 100	от 10 до 800	

Таблица 2.2. - Диапазон изменения анодного тока: - в режиме Рентгеноскопии:

Наименование составных частей /компонентов	Значение параметра		Отклонение от установленного значения
	Непрерывная Рентгеноскопия , мА	Непрерывная интенсивная рентгеноскопия, мА	
Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ЛЖКМ 943129.001 ТУ	от 0,5 до 10	от 0,5 до 20	при любой комбинации параметров нагрузки $\pm 20\%$.
Рентгеновское питающее устройство серии G500IQ	от 0,5 до 10	от 0,5 до 20	
Рентгеновское питающее устройство серии G650IQ	от 0,5 до 10	от 0,5 до 20	
Рентгеновское питающее устройство серии G800IQ	от 0,5 до 10	от 0,5 до 20	
Рентгеновское питающее устройство серии Indico IQ	от 0,5 до 10	от 0,5 до 20	
Рентгеновское питающее устройство серии Indico IQ SP	от 0,5 до 10	от 0,5 до 20	
Рентгеновское питающее устройство серии Indico 100	от 0,5 до 10	от 0,5 до 20	

7.4. Допустимые основные габаритные размеры составных частей (компонентов) Комплекса

7.4.1. Допустимые основные габаритные размеры составных частей (компонентов) Комплекса в соответствии в Таб. 3.

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т»
по ТУ 26.60.11-053-54839185-2021
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.053.002 РЭ

Страница 27 из 308

**Таблица 3 - Допустимые основные габаритные размеры составных частей
(компонентов) Комплекса**

Наименование составных частей /компонентов	Длина (Д), мм	Ширина (Ш), мм	Высота (В), мм
1. Силовой шкаф:			
Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	800±80	300±40	800±80
Рентгеновское питающее устройство серии G500IQ	500±60	410±50	1050±90
Рентгеновское питающее устройство серии G650IQ	500±60	410±50	1050±90
Рентгеновское питающее устройство серии G800IQ	500±60	410±50	1050±90
Рентгеновское питающее устройство серии Indico IQ	500±60	410±50	1050±90
Рентгеновское питающее устройство серии Indico IQ SP	500±60	410±50	1050±90
Рентгеновское питающее устройство серии Indico 100	500±60	410±50	1050±90
2. Штативные устройства:	500±60	410±50	1050±90
Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований серии «OPERA T30» ^(*)	2400 ± 300	1800 ± 200	2400± 200
Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований серии «OPERA T90» ^(*)	2400 ± 300	1800 ± 200	2765 ± 200
Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований серии «OPERA T90Sharp» ^(*)	2400 ± 300	1760 ± 200	2700 ± 270
Комплекс универсальный для рентгенологических исследований OPERA SWING принадлежностями ^(*)	4100± 250	2849 ± 250	2750± 250
Стойка снимков RS10	620 ± 50	430 ± 50	2580 ± 200

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т»
по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.053.002 РЭ

Страница 28 из 308

Наименование составных частей /компонентов	Длина (Д), мм	Ширина (Ш), мм	Высота (В), мм
Стойка снимков RS20	620 ± 50	690 ± 60	2500 ± 200
Стойка снимков TRN430	595± 45	595± 45	2220 ± 150
Стойка снимков TRT432	960 ± 120	309 ± 40	2220± 150
Стойка снимков ЛЖКМ.301421.017	620 ± 50	690 ± 60	2500 ± 200
Штатив потолочный для трубок, MSP150	4400 ± 200	2760 ± 160	2809 ± 160

Примечание: () – Измерение следует проводить в исходном положении*

7.5. Основные параметры штативных устройств

7.5.1 Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований

7.5.1.1. Комплекс, укомплектованный Столом-штативом поворотным для рентгенологических исследований, обеспечивает основные параметры согласно Таб. 4.1...4.4

Таблица 4.1 - Основные параметры Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований серии «OPERA T30»

Наименование характеристики / параметра	Значение
Рабочие положения стола	вертикальное, горизонтальное и наклонное
Диапазон угла наклона стола относительно пола	от плюс 90° до минус 30°
Отклонение фактического значения угла наклона стола относительно пола от номинального значения	±5°
Скорость перемещения угла наклона стола	6°/сек
Размеры деки стола - длина - ширина	(2100 ±300) мм или (2400 ±300) мм (800 ±170) мм
Высота деки стола от пола (при отсутствии лифта)	(860 ± 60) мм
Перемещение деки стола от уровня пола (при наличии лифта деки стола)	240 мм
Максимальная высота деки стола от уровня пола (при наличии лифта деки стола)	-

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т»
по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021

Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.053.002 РЭ

Страница 29 из 308

Наименование характеристики / параметра	Значение
Перемещение деки стола в поперечном направлении (при наличии)	350 мм
Отклонение фактического значения перемещения деки стола в поперечном направлении от номинального значения	± 50 мм
Скорость перемещения деки стола в поперечном направлении	4 см/сек
Перемещение деки стола в продольном направлении (при наличии)	от плюс 800 мм до минус 800 мм или от плюс 1000 мм до минус 200 мм
Отклонение фактического значения перемещения деки стола в продольном направлении от номинального значения	± 50 мм
Скорость перемещения деки стола в продольном направлении	-
Отклонение фактического значения скорости перемещения деки стола в продольном направлении от номинального значения	-
Максимальная масса пациента	265 кг (макс. до 320 кг)
Фокусное расстояние между Рентгеновским излучателем и приемником цифровым и/или детектором цифровым плоскопанельным рентгеновским	от 1150 мм до 1500 мм или от 1150 мм до 1800 мм
Отклонение фактического значения вертикального перемещения рентгеновского излучателя от деки стола (фокусное расстояние)	± 50 мм
Диапазон угла поворота рентгеновского излучателя должен	от минус 180° до плюс 90° или от минус 110° до плюс 110°
Отклонение фактического значения угла поворота рентгеновского излучателя от номинального значения	$\pm 5^\circ$
Продольное перемещение рентгеновского излучателя	1080 мм или 1380 мм

Наименование характеристики / параметра	Значение
Отклонение фактического значения продольного перемещения рентгеновского излучателя от номинального значения	± 50 мм
Продольная область исследования	1510 или 1810 мм
Отклонение фактического значения продольной области исследования от номинального значения	± 50 мм

Таблица 4.2 - Основные параметры Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований серии «OPERA T90»

Наименование характеристики / параметра	Значение
Рабочие положения стола	вертикальное, горизонтальное и наклонное
Диапазон угла наклона стола относительно пола	от плюс 90° до минус 90°
Отклонение фактического значения угла наклона стола относительно пола от номинального значения	$\pm 5^\circ$
Скорость перемещения угла наклона стола	6,0°/сек
Размеры деки стола - длина - ширина	(2100 $\pm$ 300) мм или (2400 $\pm$ 300) мм (800 $\pm$ 170) мм
Высота деки стола от пола (при отсутствии лифта)	(860 $\pm$ 60) мм
Перемещение деки стола от уровня пола (при наличии лифта деки стола)	350 мм
Максимальная высота деки стола от уровня пола (при наличии лифта деки стола)	1000 мм
Перемещение деки стола в поперечном направлении (при наличии)	350 мм
Отклонение фактического значения перемещения деки стола в поперечном направлении от номинального значения	± 50 мм
Скорость перемещения деки стола в поперечном направлении	4 см/сек

Наименование характеристики / параметра	Значение
Перемещение деки стола в продольном направлении (при наличии)	от плюс 800 мм до минус 800 мм или от плюс 1000 мм до минус 200 мм
Отклонение фактического значения перемещения деки стола в продольном направлении от номинального значения	± 50 мм
Скорость перемещения деки стола в продольном направлении	-
Отклонение фактического значения скорости перемещения деки стола в продольном направлении от номинального значения	-
Максимальная масса пациента	265 кг (макс. до 320 кг)
Фокусное расстояние между Рентгеновским излучателем и приемником цифровым и/или детектором цифровым плоскопанельным рентгеновским	от 1150 мм до 1500 мм или от 1150 мм до 1800 мм
Отклонение фактического значения вертикального перемещения рентгеновского излучателя от деки стола (фокусное расстояние)	± 50 мм
Диапазон угла поворота рентгеновского излучателя должен	от минус 180° до плюс 90°
Отклонение фактического значения угла поворота рентгеновского излучателя от номинального значения	$\pm 5^\circ$
Продольное перемещение рентгеновского излучателя	1080 мм или 1380 мм
Отклонение фактического значения продольного перемещения рентгеновского излучателя от номинального значения	± 50 мм
Продольная область исследования	1510 мм или 1810 мм
Отклонение фактического значения продольной области исследования от номинального значения	± 50 мм

Таблица 4.3 - Основные параметры Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований серии «OPERA T90Sharp»

Наименование характеристики / параметра	Значение
Рабочие положения стола	вертикальное, горизонтальное и наклонное
Диапазон угла наклона стола относительно пола	от плюс 90° до минус 90°
Отклонение фактического значения угла наклона стола относительно пола от номинального значения	±5°
Скорость перемещения угла наклона стола	5,3 °/сек
Размеры деки стола - длина - ширина	(2100 ±300) мм или (2400 ±300) мм (800 ±170) мм
Высота деки стола от пола (при отсутствии лифта)	-
Перемещение деки стола от уровня пола (при наличии лифта деки стола)	500 мм
Максимальная высота деки стола от уровня пола (при наличии лифта деки стола)	(1000 ± 150) мм
Перемещение деки стола в поперечном направлении (при наличии)	350 мм
Отклонение фактического значения перемещения деки стола в поперечном направлении от номинального значения	±50 мм
Скорость перемещения деки стола в поперечном направлении	4 см/сек
Перемещение деки стола в продольном направлении (при наличии)	от плюс 800мм до минус 800 мм или от плюс 1000мм до минус 200 мм
Отклонение фактического значения перемещения деки стола в продольном направлении от номинального значения	±50 мм
Скорость перемещения деки стола в продольном направлении	-

Наименование характеристики / параметра	Значение
Отклонение фактического значения скорости перемещения деки стола в продольном направлении от номинального значения	-
Максимальная масса пациента	265 кг (макс. до 320 кг)
Фокусное расстояние между Рентгеновским излучателем и приемником цифровым и/или детектором цифровым плоскопанельным рентгеновским	от 1150 мм до 1800 мм
Отклонение фактического значения вертикального перемещения рентгеновского излучателя от деки стола (фокусное расстояние)	± 50 мм
Диапазон угла поворота рентгеновского излучателя должен	от минус 180° до плюс 90°
Отклонение фактического значения угла поворота рентгеновского излучателя от номинального значения	$\pm 5^\circ$
Продольное перемещение рентгеновского излучателя	1080 мм или 1380 мм
Отклонение фактического значения продольного перемещения рентгеновского излучателя от номинального значения	± 50 мм
Продольная область исследования	1510 мм или 1810 мм
Отклонение фактического значения продольной области исследования от номинального значения	± 50 мм

Таблица 4.4 - Основные параметры Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований серии «OPERA SWING»

Наименование характеристики / параметра	Значение
Рабочие положения стола	вертикальное, горизонтальное и наклонное
Диапазон угла наклона стола относительно пола	от плюс 90° до минус 90°
Отклонение фактического значения угла наклона стола относительно пола от номинального значения	$\pm 5^\circ$
Скорость перемещения угла наклона стола	8,0°/сек

Наименование характеристики / параметра	Значение
Размеры деки стола - длина - ширина	(2400 ±300) мм (800 ±170) мм
Высота деки стола от пола (при отсутствии лифта)	-
Перемещение деки стола от уровня пола (при наличии лифта деки стола)	650 мм
Максимальная высота деки стола от уровня пола (при наличии лифта деки стола)	(1000 ± 150) мм
Перемещение деки стола в поперечном направлении (при наличии)	-
Отклонение фактического значения перемещения деки стола в поперечном направлении от номинального значения	-
Скорость перемещения деки стола в поперечном направлении	-
Отклонение фактического значения скорости перемещения деки стола в поперечном направлении от номинального значения	-
Перемещение деки стола в продольном направлении (при наличии)	-
Отклонение фактического значения перемещения деки стола в продольном направлении от номинального значения	-
Скорость перемещения деки стола в продольном направлении	-
Отклонение фактического значения скорости перемещения деки стола в продольном направлении от номинального значения	-
Максимальная масса пациента	227 кг
Фокусное расстояние между Рентгеновским излучателем и приемником цифровым и/или детектором цифровым плоскопанельным рентгеновским	от 1000 мм до 2000 мм

Наименование характеристики / параметра	Значение
Отклонение фактического значения вертикального перемещения рентгеновского излучателя от деки стола (фокусное расстояние)	± 50 мм
Диапазон угла поворота рентгеновского излучателя должен	от минус 110° до плюс 110°
Отклонение фактического значения угла поворота рентгеновского излучателя от номинального значения	$\pm 5^\circ$
Продольное перемещение рентгеновского излучателя	1650 мм
Отклонение фактического значения продольного перемещения рентгеновского излучателя от номинального значения	± 50 мм
Продольная область исследования	1910 мм
Отклонение фактического значения продольной области исследования от номинального значения	± 50 мм

7.5.2. Стойка снимков

7.5.2.1. Комплекс укомплектованный Стойкой снимков, обеспечивает следующие основные параметры в соответствии с Таб. 5.

Таблица 5. - Основные параметры Стойки снимков

Наименование характеристики / параметра	Значение
Способ крепления	напольное и/или настенное
Диапазон угла наклона поверхности приемника рентгеновского изображения (при наличии наклонного положения)	от минус 20° до плюс 90°
Отклонение фактического значения угла наклона поверхности приемника рентгеновского изображения от номинального значения	$\pm 5^\circ$
Размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения	13x18 см

Наименование характеристики / параметра	Значение
Диапазон изменения высоты центра приемника рентгеновского изображения - нижняя граница - верхняя граница	454 мм 1400 мм
Отклонение фактического значения диапазона изменения высоты центра цифрового приемника рентгеновского изображения от номинального значения	±50 мм
Минимальное расстояние от поверхности приемника рентгеновского изображения до обследуемого объекта	80 мм
Отклонение минимального расстояния от поверхности приемника рентгеновского изображения от номинального значения	± 10 мм

7.5.3. Штатив потолочный

7.5.3.1. Комплекс, укомплектованный Штативом потолочным, обеспечивает основные параметры в соответствии с Таб. 6.

Таблица 6. - Основные параметры Штатива Потолочного

Наименование характеристики / параметра	Значение
Вертикальное перемещение рентгеновского излучателя	1500 мм
Отклонение фактического значения вертикального перемещения рентгеновского излучателя от номинального значения	±50 мм
Продольное перемещение рентгеновского излучателя	3260 мм
Отклонение фактического значения продольного перемещения рентгеновского излучателя от номинального значения	±30 мм
Поперечное перемещение рентгеновского излучателя	2100 мм
Отклонение фактического значения поперечного перемещения излучателя от номинального значения	±30 мм
Углы поворота рентгеновского излучателя (при наличии) - по вертикальной оси	от плюс 200° до минус 135°

Наименование характеристики / параметра	Значение
Отклонение фактического значения диапазона угла поворота рентгеновского излучателя от номинального значения	$\pm 5^\circ$
- по горизонтальной оси	от плюс 120° до минус 135°
Отклонение фактического значения диапазона угла поворота рентгеновского излучателя от номинального значения	$\pm 5^\circ$

7.6. Основные параметры Излучателя рентгеновского

7.6.1. Излучатель рентгеновский

7.6.1.1. Излучатель рентгеновский как составная часть, обеспечивает основные параметры в соответствии с Таб. 7.1 – 7.8

Таблица 7.1 - Основные параметры Излучателя рентгеновского модели RTM782

Наименование характеристики / параметра	Значение
Номинальное анодное напряжение	150 кВ
Количество фокальных пятен	2
Размер малого фокуса рентгеновской трубки	0,6 мм
Размер большого фокуса рентгеновской трубки	1,2 мм
Номинальная входная электрическая мощность на малом фокусном пятне	32 кВт
Номинальная входная электрическая мощность на большом фокусном пятне	78 кВт
Теплоемкость анода	225 кДж
Скорость вращения анода	10000 об. /мин
Максимальная скорость охлаждения анода	230 Вт
Максимальная рассеиваемая энергия (в сборе)	1280 кДж
Угол наклона мишени	12.5°

Наименование характеристики / параметра	Значение
Поверхность мишени	изготовлена из сплава вольфрама
Общая фильтрация	1,9 мм алюминиевого эквивалента

Таблица 7.2 - Основные параметры Излучателя рентгеновского модели RTM90

Наименование характеристики / параметра	Значение
Номинальное анодное напряжение	150 кВ
Количество фокальных пятен	2
Размер малого фокуса рентгеновской трубки	0,6 мм
Размер большого фокуса рентгеновской трубки	1,2 мм
Номинальная входная электрическая мощность на малом фокусном пятне	35 кВт
Номинальная входная электрическая мощность на большом фокусном пятне	85 кВт
Теплоемкость анода	225 кДж
Скорость вращения анода	10000 об. /мин
Максимальная скорость охлаждения анода	230 Вт
Максимальная рассеиваемая энергия (в сборе)	1280 кДж
Угол наклона мишени	12,5°
Поверхность мишени	изготовлена из сплава вольфрама
Общая фильтрация	1,9 мм алюминиевого эквивалента

Таблица 7.3 - Основные параметры Излучателя рентгеновского модели RTC600

Наименование характеристики / параметра	Значение
Номинальное анодное напряжение	150 кВ
Количество фокальных пятен	2
Размер малого фокуса рентгеновской трубки	0,6 мм
Размер большого фокуса рентгеновской трубки	1,0 мм
Номинальная входная электрическая мощность на малом фокусном пятне	43 кВт
Номинальная входная электрическая мощность на большом фокусном пятне	80 кВт
Теплоемкость анода	450 кДж
Скорость вращения анода	10000 об. /мин
Максимальная скорость охлаждения анода	230 Вт
Максимальная рассеиваемая энергия (в сборе)	1280 кДж
Угол наклона мишени	13°
Поверхность мишени	изготовлена из сплава вольфрама
Общая фильтрация	1,9 мм алюминиевого эквивалента

Таблица 7.4 - Основные параметры Излучателя рентгеновского модели RTM101

Наименование характеристики / параметра	Значение
Номинальное анодное напряжение	150 кВ
Количество фокальных пятен	2
Размер малого фокуса рентгеновской трубки	0,6 мм
Размер большого фокуса рентгеновской трубки	1,2 мм
Номинальная входная электрическая мощность на малом фокусном пятне	40 кВт

Наименование характеристики / параметра	Значение
Номинальная входная электрическая мощность на большом фокусном пятне	100 кВт
Теплоемкость анода	300 кДж
Скорость вращения анода	10000 об. /мин
Максимальная скорость охлаждения анода	230 Вт
Максимальная рассеиваемая энергия (в сборе)	1280 кДж
Угол наклона мишени	12,5°
Поверхность мишени	изготовлена из сплава вольфрама
Общая фильтрация	1,9 мм алюминиевого эквивалента

Таблица 7.5 - Основные параметры Излучателя рентгеновского модели RTC700

Наименование характеристики / параметра	Значение
Номинальное анодное напряжение	150 кВ
Количество фокальных пятен	2
Размер малого фокуса рентгеновской трубки	0,6 мм
Размер большого фокуса рентгеновской трубки	1,2 мм
Номинальная входная электрическая мощность на малом фокусном пятне	40 кВт
Номинальная входная электрическая мощность на большом фокусном пятне	100 кВт
Теплоемкость анода	600 кДж
Скорость вращения анода	10000 об. /мин
Максимальная скорость охлаждения анода	230 Вт
Максимальная рассеиваемая энергия (в сборе)	1280 кДж
Угол наклона мишени	13°

Наименование характеристики / параметра	Значение
Поверхность мишени	изготовлена из сплава вольфрама
Общая фильтрация	1,9 мм алюминиевого эквивалента

Таблица 7.6 - Основные параметры Излучателя рентгеновского модели RTC1000

Наименование характеристики / параметра	Значение
Номинальное анодное напряжение	150 кВ
Количество фокальных пятен	2
Размер малого фокуса рентгеновской трубки	0,6 мм
Размер большого фокуса рентгеновской трубки	1,3 мм
Номинальная входная электрическая мощность на малом фокусном пятне	40 кВт
Номинальная входная электрическая мощность на большом фокусном пятне	105 кВт
Теплоемкость анода	840 кДж
Скорость вращения анода	10000 об. /мин
Максимальная скорость охлаждения анода	230 Вт
Максимальная рассеиваемая энергия (в сборе)	1280 кДж
Угол наклона мишени	13°
Поверхность мишени	изготовлена из сплава вольфрама
Общая фильтрация	1,9 мм алюминиевого эквивалента

Таблица 7.7 - Основные параметры Излучателя рентгеновского модели G292

Наименование характеристики / параметра	Значение
Номинальное анодное напряжение	150 кВ

Наименование характеристики / параметра	Значение
Количество фокальных пятен	2
Размер малого фокуса рентгеновской трубки	0,6 мм
Размер большого фокуса рентгеновской трубки	1,2 мм
Номинальная входная электрическая мощность на малом фокусном пятне	40 кВт
Номинальная входная электрическая мощность на большом фокусном пятне	100 кВт
Теплоемкость анода	445 кДж
Скорость вращения анода	8500 об. /мин
Максимальная скорость охлаждения анода	200 Вт
Максимальная рассеиваемая энергия (в сборе)	1100 кДж
Угол наклона мишени	12°
Поверхность мишени	изготовлена из сплава вольфрама
Общая фильтрация	1,9 мм алюминиевого эквивалента

Таблица 8 - Основные параметры Излучателя рентгеновского модели SG1096

Наименование характеристики / параметра	Значение
Номинальное анодное напряжение	150 кВ
Количество фокальных пятен	2
Размер малого фокуса рентгеновской трубки	0,6 мм
Размер большого фокуса рентгеновской трубки	1,0 мм
Номинальная входная электрическая мощность на малом фокусном пятне	40 кВт
Номинальная входная электрическая мощность на большом фокусном пятне	80 кВт
Теплоемкость анода	600 кДж

Наименование характеристики / параметра	Значение
Скорость вращения анода	8500 об. /мин
Максимальная скорость охлаждения анода	200 Вт
Максимальная рассеиваемая энергия (в сборе)	1100 кДж
Угол наклона мишени	12°
Поверхность мишени	изготовлена из сплава вольфрама
Общая фильтрация	1,9 мм алюминиевого эквивалента

7.6.2. Коллиматор

7.6.2.1. Коллиматор как составная часть, входящая в состав Комплекса, обеспечивает основные параметры в соответствии с Таб. 8.

Таблица 8. - Основные параметры Коллиматора

Наименование характеристики / параметра	Значение
Максимальный размер рабочего поля при фокусном расстоянии 100 см	35 x 35 см
Количество подвижных шторок коллиматора	2
Минимально допустимое кожно-фокусное расстояние	300 мм

7.6.3. Камера ионизационная

7.6.3.1. Камера ионизационная обеспечивает основные параметры в соответствии с Таб. 9.

Таблица 9. – Основные параметры Камеры ионизационной

Наименование характеристики / параметра	Значение
Диапазон анодного напряжения	от 40кВ до 150 кВ

Наименование характеристики / параметра	Значение
Уровень ослабления рентгеновского излучения	1,2 мм Al в диапазоне напряжений 70-90 кВ
Разброс чувствительности между ионизационными камерами	$\pm 10\%$
Разброс чувствительности между полями одной ионизационной камеры	$\pm 5\%$
Время реакции	1.6 мс

7.7. Основные параметры приемника рентгеновского изображения

7.7.1. Комплекс, укомплектованный приемником цифровым и/или детектором цифровым плоскостельным рентгеновским обеспечивает основные параметры в соответствии с Таб. 10.

Таблица 10. - Основные параметры плоскостельного детектора

Наименование характеристики / параметра	Значение
Размер рабочего поля	150x150 мм
Размер пикселя	от 75 мкм до 148 мкм
Пространственное разрешение: в динамическом режиме (непрерывная рентгеноскопия) в режиме рентгенографии	1,1 пар линий/мм по всему полю 3,3 пар линий/мм на диагонали
Контрастная чувствительность: в динамических режимах в режиме рентгенографии	3% при нормированной дозе на кадр во входной плоскости 0,5 мкГр 3% при нормированной дозе во входной плоскости 5,2 мкГр
Неравномерность распределения яркости по полю изображения в режиме рентгенографии	10%
Разрядность аналогово-цифрового преобразователя (АЦП)	от 12 бит до 16 бит

7.7.2. Значение функции передачи модуляции (MTF) в динамическом режиме в соответствии с Таб. 11.

Таблица 11. - Значения функции передачи модуляции (MTF) в динамическом режиме

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная оси)
0,5	78%
1,0	55%
2,0	23%
3,0	8%

7.7.3. Значения DQE в динамическом режиме в соответствии с Таб. 12.

Таблица 12. - Значения DQE в динамическом режиме

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная оси)
5/не более 2,5	0,5	60%
	1,0	55%
	2,0	35%
	3,0	22%

7.7.4. Значения MTF в режиме рентгенографии в соответствии с Таб. 12.

Таблица 13. - Значения MTF в режиме рентгенографии

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная оси)
0,5	80%
1,0	58%
2,0	24%
3,0	8%

7.7.5. Значения DQE в режиме рентгенографии в соответствии с Таб. 13.

Таблица 13. - Значения DQE в режиме рентгенографии

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная оси)
5/не более 6,5	0,5	33%
	1,0	26%
	2,0	15%
	3,0	6%

7.8. Основные параметры Автоматизированного рабочего места (АРМ) Комплекса

7.8.1. Комплекс, укомплектованный АРМ обеспечивает минимальные основные параметры в соответствии с Таб. 14.

Таблица 14. – Минимальные основные параметры АРМ

Наименование характеристики /параметра	Значение
Процессор	32/64-разрядный, с частотой 1100 МГц и выше
объем оперативной памяти	4 Гб
объем памяти запоминающего устройства	240 Гб
объем видео памяти;	1 Мб
диагональ экрана;	34 см
размер матрицы (разрешение)	1024 x 768 пикселей
максимальная яркость экрана	150 кд/м ²
контраст (отношение "белое: черное")	600:1.

7.8.2. Комплекс, укомплектованный АРМ имеет манипулятор типа «мышь» или иное указательное устройство.

7.8.3. Комплекс, укомплектованный АРМ имеет стандартную клавиатуру или иное устройство ввода (сенсорный экран, графический планшет).

7.8.4. На Комплексе, укомплектованном АРМ предустановлена операционная система Windows 10 и выше.

7.9. Основные параметры Специального программного обеспечения (СПО) Комплекса

7.9.1. Встроенное Специальное программное обеспечение Комплекса версии не ниже 6.1.9.8 должно обеспечивать работу в режиме взаимодействия с внешним АРМ.

7.9.2. Для удобства работы Пользователя в режиме взаимодействия с внешним АРМ должен быть реализован графический интерфейс панели управления.

7.9.3. Режим взаимодействия с внешним АРМ должен обеспечиваться совместной работой встроенного СПО Комплекса с:

- СПО «РЕНЕКС-ФЛЮОРО» не ниже версии 3.18 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

- Комплексом аппаратно-программным автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, РУ ФСР 2008/02715;

- Программным обеспечением специализированным "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, РУ РЗН 2019/8485;

- Комплексом программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью, РУ РЗН 2017/5616;

- Комплексом программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015. РУ РЗН 2017/5620;

- Комплексом программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями, РУ РЗН 2017/5621;

- Комплексами аппаратно-программными для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, ФСР 2011/10112.

- Комплексом программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных "Гамма Мультивокс" по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, РУ РЗН 2021/13277;

- Комплексом программно-аппаратным получения и обработки рентгеновских изображений D4000RF, производства GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A

7.9.5. Класс безопасности встроенного специального программного обеспечения А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т»
по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021

Руководство по эксплуатации ЛДЖМ.26.60.11.053.002 РЗ

Страница 48 из 308

7.9.5. На работу Комплекса не должны влиять включение и выключение электропитания любого периферийного устройства, не используемого при работе Комплекса.

7.10. Основные параметры Информационной совместимости

7.10.1. Специальное Программное обеспечение должно работать под управлением ОС Windows 10 и выше.

7.11. Дополнительное оборудование Комплекса

7.11.1. Средства для позиционирования детей при рентгенографии

7.11.1.1. Средства для позиционирования детей при рентгенографии входящее в комплектацию Комплекса обеспечивает высоту центра тяжести от пола в диапазоне от 700 ± 150 мм до 1200 ± 150 мм.

7.11.2. Люлька детская для рентгеновской диагностики

7.11.2.1. Люлька детская для рентгеновской диагностики входящая в комплектацию Комплекса обеспечивает проведение исследований с максимальным ростом ребенка 600 мм.

7.11.3. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований

7.11.3.1. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований входящая в комплектацию Комплекса обеспечивает:

- Высоту опорной площадки $405 \text{ мм} \pm 25 \text{ мм}$;
- Опорные детали должны быть рассчитаны на пациента массой 135 кг (нормальная нагрузка).

7.11.4. Томографическая функция для линейной томографии

7.11.4.1. Комплекс при наличии томографической функции для линейной томографии обеспечивает основные параметры в соответствии с Таб. 15.

Таблица 15. - Основные параметры томографической функции для линейной томографии

Наименование характеристики / параметра	Значение
Томографические снимки с разрешением	Три штриха на 1 мм при угле томографии 40° и высоте

Наименование характеристики / параметра	Значение
	выделяемого слоя в диапазоне от 0 до 300 мм;
Отклонение фактического значения угла томографии от номинального значения	$\pm 2^\circ$
Изменение высоты томографического слоя в диапазоне	от 0 до 300 мм
Шаг изменения томографического слоя	в 1 мм;
Вариацию углов томографии	в диапазоне от 5° до 40° или от 8° до 40°
Отклонение фактического значения вариации углов томографии от номинального значения	$\pm 2^\circ$
Скорости для каждого угла томографии	одна

7.11.5. Функции томосинтеза

7.11.5.1. Комплекс при наличии томосинтеза обеспечивает основные параметры в соответствии с Таб. 16.

Таблица 16. - Основные параметры томосинтеза

Наименование характеристики / параметра	Значение
Высота выделяемого слоя	от 0 до 200 мм
Отклонение фактического значения высоты выделяемого слоя от номинального значения	± 5 мм
Шаг изменения высоты выделяемого слоя	в 1 мм
Вариация углов томосинтеза	в диапазоне не менее от минус 20° до плюс 20°
Отклонение фактического значения вариации углов томосинтеза от номинального значения	$\pm 2^\circ$

7.12. Материалы, применяемые при изготовлении Комплекса

7.12.1 Используемые при изготовлении Комплекса комплектующие изделия и материалы соответствуют требованиям безопасности и не несут вреда и угрозы здоровью как обследуемого, так и Пользователя.

7.12.2. В составе Комплекса лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения не имеется.

7.13. Дозиметрическая и количественная информация

7.13.1. Расположение входной опорной точки пациента

Входная опорная точка, применяемая для определения всех значений опорной воздушной кермы (мощности), для аппарата располагается в точке на опорной оси, удаленной от поверхности стола на расстоянии 30 см по направлению к фокусному пятну.

Отображающаяся доза привязана к входной опорной точке. Вышеуказанное расположение входной опорной точки установлено, исходя из того, что для большинства процедур это является типичной точкой пересечения опорной оси с поверхностью тела пациента.

Расстояние от входной опорной точки до входной плоскости детектора соблюдается для детекторов всех типов, моделей и модификаций, возможных к применению на аппарате. Максимальное значение дозы достигается при выборе максимальных значений параметров экспозиции и наибольшей частоты кадров.

7.13.2. Уставки при типичных Режимх работы, которые выбираются автоматически

- Режим работы: Рентгенография

Выходной параметр	Рентгеновское питающее устройство	Коэффициент нагрузки
Максимальное анодное напряжение и наибольший анодный ток при данном анодном напряжении	- УРП-1 «РЕНЕКС» по ЛЖКМ 943129.001 ТУ; - серии G800IQ; - серии Indico IQ; - серии Indico IQ SP; - серии Indico 100.	150 кВ, 500 мА
	- серии G650IQ.	150 кВ, 400 мА

Выходной параметр	Рентгеновское питающее устройство	Коэффициент нагрузки
	- серии G500IQ.	150 кВ, 320 мА
Максимальный анодный ток и наибольшее анодное напряжение при данном анодном токе	- УРП-1 «РЕНЕКС» по ЛЖКМ 943129.001 ТУ; - серии G800IQ; - серии Indico IQ; - серии Indico IQ SP; - серии Indico 100.	1000 мА, 80 кВ
	- серии G650IQ.	800 мА, 81 кВ
	- серии G500IQ.	630 мА, 80 кВ
Комбинация анодного тока и анодного напряжения, обеспечивающие наибольшую выходную мощность	- УРП-1 «РЕНЕКС» по ЛЖКМ 943129.001 ТУ; - серии G800IQ; - серии Indico IQ; - серии Indico IQ SP; - серии Indico 100.	800 мА, 100 кВ
	- серии G650IQ.	630 мА, 103 кВ
	- серии G500IQ.	500 мА, 100 кВ
Наибольшая постоянная выходная мощность при анодном напряжении 100 кВ и времени нагрузки 0,1 с	- УРП-1 «РЕНЕКС» по ЛЖКМ 943129.001 ТУ; - серии G800IQ; - серии Indico IQ; - серии Indico IQ SP; - серии Indico 100.	80 кВт (800 мА, 100 кВ, 0,1 с)
	- серии G650IQ.	63 кВт (630 мА, 100 кВ, 0,1 с)
	- серии G500IQ.	50 кВт (500 мА, 100 кВ, 0,1 с)

- Автоматический контроль экспозиции (в режиме работы: Рентгенография)

Выходной параметр	Режим работы	Рентгеновское питающее устройство	Значение параметра
Номинальное наименьшее время облучения	Автоматический контроль экспозиции	- УРП-1 «РЕНЕКС» по ЛЖКМ 943129.001 ТУ; - серии G800IQ;	Управление автоматического контроля

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т»
по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021

Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.053.002 РЭ

Страница 52 из 308

Выходной параметр	Режим работы	Рентгеновское питающее устройство	Значение параметра
	доступен в полном диапазоне значений анодного напряжения (кВ) и анодного тока (мА)	- серии Indico IQ; - серии Indico IQ SP; - серии Indico 100; - серии G650IQ; - серии G500IQ.	экспозиции осуществляется путем изменения длительности (мс) Времени облучения экспозиции. Диапазон составляет от <2 мс до запрограммированного максимума, который не должен превышать 600 мАс

- Режим работы: Рентгеноскопия

Выходной параметр	Рентгеновское питающее устройство	Коэффициент нагрузки
Максимальное анодное напряжение и наибольший анодный ток при данном напряжении	- УРП-1 «РЕНЕКС» по ЛЖКМ 943129.001 ТУ;	125 кВ, 10 мА / 20 мА
	- серии G800IQ; - серии Indico IQ; - серии Indico IQ SP; - серии Indico 100.	
	- серии G650IQ.	125 кВ, 10 мА / 20 мА
	- серии G500IQ.	125 кВ, 10 мА / 20 мА
Максимальный анодный ток и наибольшее анодное напряжение при данном анодном токе	- УРП-1 «РЕНЕКС» по ЛЖКМ 943129.001 ТУ; - серии G800IQ; - серии Indico IQ; - серии Indico IQ SP; - серии Indico 100.	10 мА / 20 мА, 125 кВ

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т»
по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021

Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.053.002 РЭ

Страница 53 из 308

Выходной параметр	Рентгеновское питающее устройство	Коэффициент нагрузки
Комбинация анодного тока и анодного напряжения, обеспечивающая наибольшую выходную мощность	- серии G650IQ.	10 мА / 20 мА, 125 кВ
	- серии G500IQ.	10 мА / 20 мА, 125 кВ
	- УРП-1 «РЕНЕКС» по ЛЖКМ 943129.001 ТУ;	10 мА / 20 мА, 125 кВ
	- серии G800IQ;	
	- серии Indico IQ;	
	- серии Indico IQ SP;	
	- серии Indico 100.	
	- серии G650IQ.	10 мА / 20 мА, 125 кВ
	- серии G500IQ	10 А / 20 мА, 125 кВ

7.13.3. Режимы работы при Рентгенографии (с нормальной, низкой или высокой дозой);

Режим Рентгенографии	Диапазон Анодного напряжения	Диапазон Анодного тока	Ширина импульса (мс)	Кол-во импульсов в секунду
Непрерывная Рентгенография, низкая доза	от 40 кВ до 125 кВ	от 0,5 до 10 мА	Не применимо	Не применимо
Непрерывная Рентгенография, средняя доза	от 40 кВ до 125 кВ	от 0,5 до 10 мА	Не применимо	Не применимо
Непрерывная Рентгенография, высокая доза	от 40 кВ до 125 кВ	от 0,5 до 10 мА	Не применимо	Не применимо
Интенсивная непрерывная Рентгенография, низкая доза	от 40 кВ до 125 кВ	от 0,5 до 20 мА	Не применимо	Не применимо
Интенсивная непрерывная	от 40 кВ до 125 кВ	от 0,5 до 20 мА	Не применимо	Не применимо

Рентгеноскопия, средняя доза				
Интенсивная непрерывная Рентгеноскопия, высокая доза	от 40 кВ до 125 кВ	от 0,5 до 20 мА	Не применимо	Не применимо

7.13.4. Уставки ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ и других рабочих параметров при РЕНТГЕНОСКОПИИ, при которых достигается наибольшее возможное ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ

Параметр	Уровень дозы	Добавленные фильтры		
		0 Al		
		Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Опорное значение мощности воздушной кермы, мГр/мин
Максимальный размер поля	Низкая доза	58	1,5	7,89
Увеличение 20х20	Низкая доза	67	2,3	15,54
Максимальный размер поля	Средняя доза	62	1,8	11,59
Увеличение 20х20	Средняя доза	73	3,0	24,67
Максимальный размер поля	Высокая доза	68	2,4	17,32
Увеличение 20х20	Высокая доза	73	3,0	37,00

Параметр	Уровень дозы	Добавленные фильтры		
		1Al - 0,1 Cu		
		Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Опорное значение мощности воздушной кермы, мГр/мин
Максимальный размер поля	Низкая доза	61	1,7	3,21

Параметр	Уровень дозы	Добавленные фильтры		
		1Al - 0,1 Cu		
		Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Опорное значение мощности воздушной кермы, мГр/мин
Увеличение 20x20	Низкая доза	70	2,6	6,91
Максимальный размер поля	Средняя доза	65	2,1	4,98
Увеличение 20x20	Средняя доза	75	3,3	11,22
Максимальный размер поля	Высокая доза	67	2,3	7,67
Увеличение 20x20	Высокая доза	79	3,8	18,13

Параметр	Уровень дозы	Добавленные фильтры		
		1Al - 0,2 Cu		
		Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Опорное значение мощности воздушной кермы, мГр/мин
Максимальный размер поля	Низкая доза	62	1,8	2,10
Увеличение 20x20	Низкая доза	71	2,7	4,93
Максимальный размер поля	Средняя доза	66	2,2	3,29
Увеличение 20x20	Средняя доза	77	2,8	8,16
Максимальный размер поля	Высокая доза	72	2,8	5,55
Увеличение 20x20	Высокая доза	85	4,2	13,44

Параметр	Уровень дозы	Добавленные фильтры		
		2 Al		
		Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Опорное значение мощности воздушной кермы, мГр/мин
Максимальный размер поля	Низкая доза	59	1,6	4,44
Увеличение 20х20	Низкая доза	69	2,5	9,62
Максимальный размер поля	Средняя доза	64	2,0	6,91
Увеличение 20х20	Средняя доза	74	3,1	14,80
Максимальный размер поля	Высокая доза	69	2,5	10,69
Увеличение 20х20	Высокая доза	81	4,0	23,68

7.13.5. Уставки расстояния от фокусного пятна до приемника изображения, соответствующие опорным значениям воздушной кермы

Расстояние фокус-приемник изображения при Рентгенографии - 115 см			
Размер облучаемого поля, см	0 Al		
	кВ	мАс	Опорное значение воздушной кермы, мГр
25х20	45	5	0,255
30х20	58	2	0,180
30х20	58	32	2,546
30х30	68	2	0,278
30х30	68	5,0	0,644
30х30	68	10	1,627
30х30	68	32,0	4,144
25х20	70	2,5	0,287
43х30	70	5	0,619
25х20	70	8	0,767

Расстояние фокус-приемник изображения при Рентгенографии - 115 см			
25x20	70	10	0,952
43x30	70	32	2,940
25x20	70	32	2,830
20x20	75	32	3,186
43x43	75	32	3,340
20x20	75	63	6,230
43x43	75	63	6,512
43x43	80	2	0,418
43x43	80	10	2,553
20x43	85	2,5	0,486
20x43	85	10	2,220
20x20	85	32	4,084
43x43	85	32	4,300
20x20	85	63	7,930
43x43	85	63	8,290
30x30	90	1	0,050
30x30	90	2	0,124
43x43	100	1,0	0,296
43x44	100	5,0	1,480
35x43	105	1	0,295
35x43	105	5	1,296

Расстояние фокус-приемник изображения при Рентгенографии - 115 см			
Размер облучаемого поля, см	1Al - 0,2 Cu		
	кВ	мАс	Опорное значение воздушной кермы, МГр
15x20	40	3,2	0,009
15x10	50	5	0,110
20x20	50	10	0,062
15x10	55	10	0,093

**Расстояние фокус-приемник изображения
при Рентгенографии - 115 см**

25x25	60	3,2	0,070
10x30	60	5	0,078
20x20	60	10	0,025
43x43	60	10	0,026
25x30	70	1,6	0,050
25x30	70	5	0,170
20x20	70	10	0,214
43x43	70	20	0,441
20x20	75	10	0,268
43x43	75	10	0,281
20x20	75	20	0,526
43x43	75	20	0,552
20x20	75	32	0,805
43x43	75	32	0,843
20x20	75	63	1,570
43x43	75	63	1,638
43x43	80	2	0,076
43x43	80	10	0,345
20x20	85	32	1,195
43x43	85	32	1,253
20x20	85	63	2,322
43x43	85	63	2,420
30x30	90	1	0,022
30x30	90	5	0,252
30x30	90	10	0,513
43x43	100	1	0,078
43x43	100	5	0,356

**Расстояние фокус-приемник изображения
при Рентгенографии - 180 см**

Размер облучаемого поля,	0AI
---------------------------------	------------

см	кВ	мАс	Опорное значение воздушной кермы, мГр
43x43	100	1	0,048
43x43	100	2	0,092
43x43	100	6,3	0,270
43x43	100	10	0,420
43x43	100	20	0,977
35x43	105	1,6	0,148
35x43	105	10	0,681
43x43	110	2	0,109
43x43	110	6,3	0,329
43x43	110	10	0,509

Расстояние фокус-приемник изображения при Рентгенографии - 180 см			
Размер облучаемого поля, см	1Al - 0,2 Cu		
	кВ	мАс	Опорное значение воздушной кермы, мГр
25x30	70	2,5	0,015
30x30	90	2	0,023
30x30	90	10	0,132
43x43	100	1	0,020
43x43	100	2	0,038
43x43	100	6,3	0,113
43x43	100	10	0,177
43x43	110	2	0,049
43x43	110	6,3	0,151
43x43	110	10	0,233

8. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1. Эксплуатационные ограничения



Опасные зоны

Во время перемещения Штативных устройств можно выделить опасные зоны в окружающем пространстве. Необходимо уделить особое внимание таким зонам во избежание столкновения или защемления.



Опасность столкновения

Могут произойти столкновения движущегося Штативного устройства и предметов в кабинете, находящихся в зоне движения Штативных устройств, таких как: носилки, коляски, передвижные столы с инструментами, корзины, штативы, педали, подвесные устройства и т.д.



Перед тем, как подать команду на любое перемещение Штативного устройства, убедитесь, что соответствующий участок свободен от препятствий.



Опасность удара

Может произойти защемление движущимся Штативным устройством Пользователя, пациента или третьих лиц, находящихся в зоне движения Комплекса. Перед тем, как дать команду на любое перемещение частей Комплекса, проверьте, чтобы в зоне движения Комплекса не находился пациент, и чтобы пациент был надлежащим образом расположен и надежно зафиксирован на деке стола, как описано далее.



Управляя Комплексом, не принимайте рабочее положение сидя на деке стола.

На рисунках ниже показано, на какие опасные зоны следует обратить особое внимание.

Заштрихованными участками показаны зоны, в которых существует опасность столкновения или защемления.



Опасные зоны показаны в видах спереди и сбоку в 3 основных рабочих положениях оборудования: горизонтальное положение стола, вертикальное положение стола, наклонное положение стола.

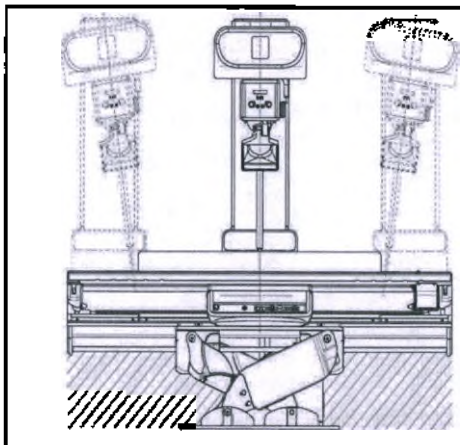


Рисунок 2. - Вид спереди

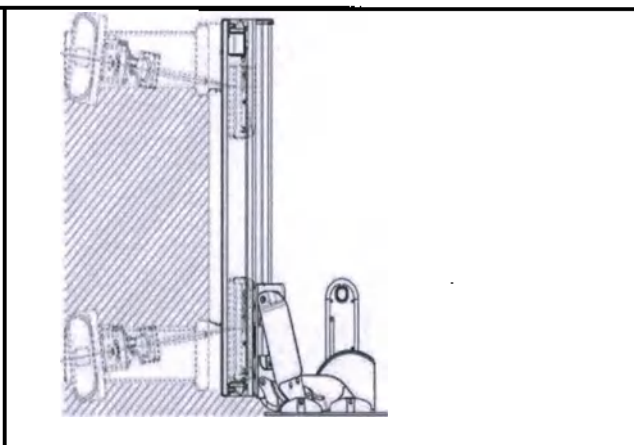


Рисунок 3 - Вид сбоку

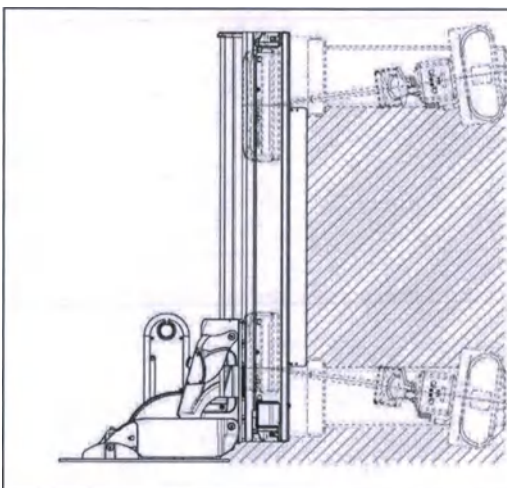


Рисунок 4. - Вид спереди

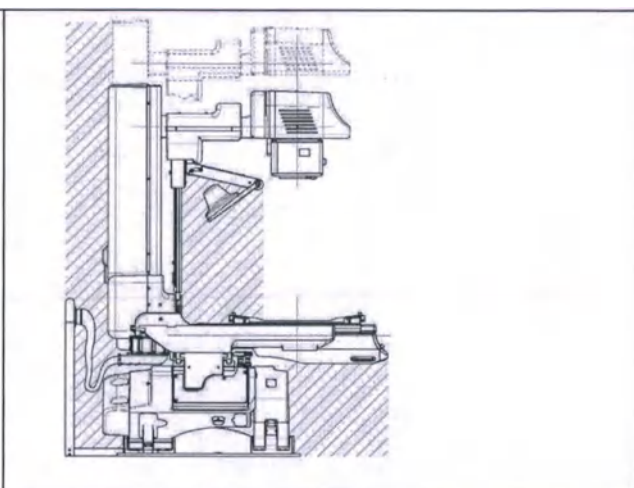


Рисунок 5. - Вид сбоку

На рис. 6 черными стрелками указано, где существует опасность столкновения, – белыми стрелками - где существует опасность защемления.

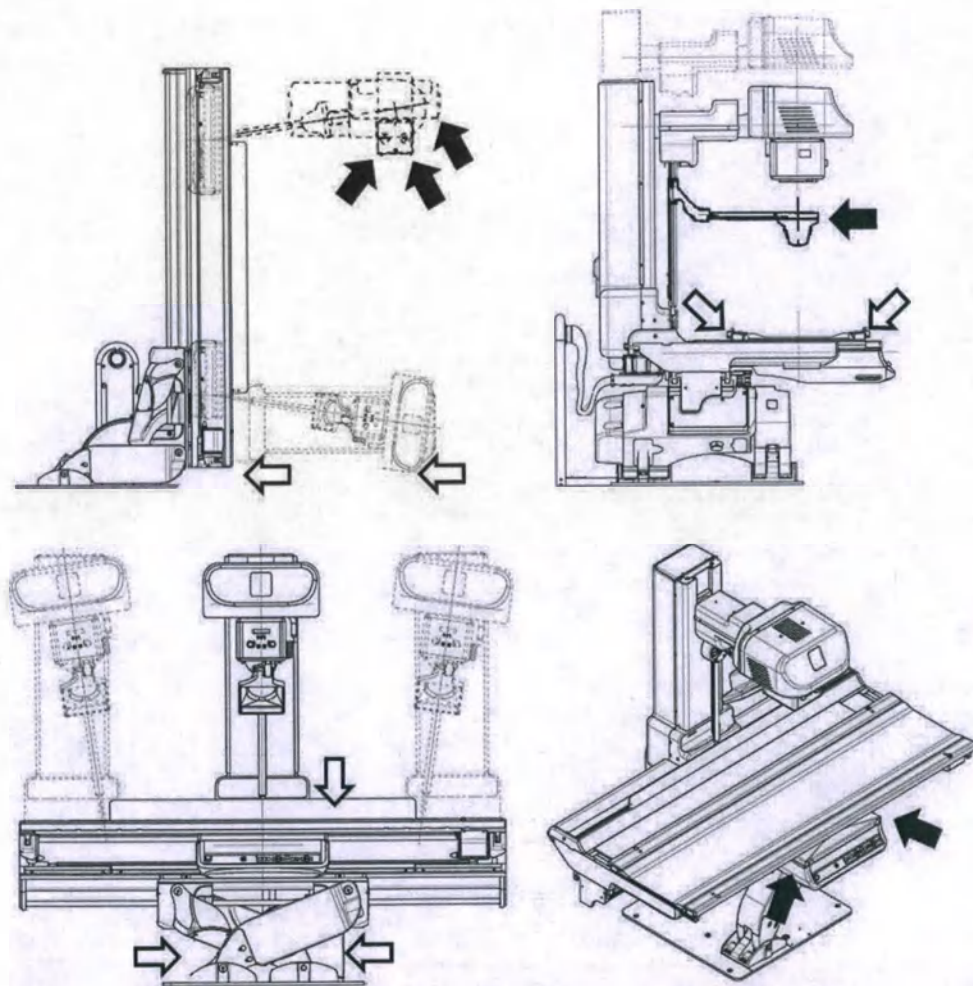


Рисунок 6. - Опасные участки



При продольном перемещении стола вправо или влево запрещено позволять пациенту забираться на стол/слезать с него с выступающей стороны. Для пациентов весом:

- для Исполнения 1 более 265 кг (макс. до 320 кг)
- для Исполнения 2 макс. до 227 кг

необходимо установить стол на минимальную высоту, установить подвижную зону в зависимости от обследуемой зоны и только потом равномерно уложить пациента на деку стола.



С пациентом весом более:

- для Исполнения 1 265 кг (макс. до 320 кг)
- для Исполнения 2 макс до 227 кг

любые перемещения запрещены (статическое обследование).

8.2. Общие рекомендации по безопасной работе



Обслуживающему техническому персоналу, ответственному за техническое состояние, следует осматривать Комплекс согласно требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03, чтобы обеспечить нормальную работу Комплекса и обеспечить безопасность пациентов и медицинского персонала.

Обслуживающий технический персонал должен проводить осмотр всех узлов и световых индикаторов для проверки их работы (визуальная инспекция).



Прежде чем выполнить какие - либо действия, Оператор (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающими знаниями радиационной защиты) должен убедиться, что все сигнальные индикаторы работают исправно, подготовка Комплекса к работе произведена должным образом.



Лампа, сигнализирующая о рентгеновской экспозиции, должна загораться только в момент выполнения экспозиции. Если лампа загорается без команды об экспозиции, необходимо немедленно отключить питание и вызвать сервисную службу.



Пользователь медицинского изделия не должен прикасаться к пациенту и разъемам одновременно.



Производитель оборудования не несет ответственности за безопасность и надежность работы оборудования при следующих обстоятельствах:

- при нарушении условий транспортировки и хранения;
- при проведении монтажных и пуско-наладочных работ с нарушениями действующих ГОСТов и инструкций;
- при проведении пуско-наладочных работ и технического обслуживания лицами (организациями), не имеющими соответствующего сертификата или разрешения изготовителя;
- при отсутствии технического обслуживания (ТО) местными техническими службами (подтверждается договором на ТО);

- при нарушении сохранности пломб на Комплексе претензии к качеству работы Комплекса не принимаются, и гарантийный ремонт не производится;
- при несоответствии параметров сети требованиям РЭ;
- при неквалифицированном ремонте.



К самостоятельной работе по эксплуатации и обслуживанию Комплекса допускаются только лица, имеющие соответствующую квалификацию, усвоившие правила работы и эксплуатации, изложенные в настоящем Руководстве по эксплуатации и прошедшие инструктаж.



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



Медицинский персонал, осуществляющий работу с Комплексом, должен быть отнесен администрацией медицинского учреждения к персоналу группы А.



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

Необходимо использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с номенклатурой и в объеме, предусмотренном СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».



Контроль доз облучения пациентов при проведении рентгенологических исследований необходимо проводить путем считывания значения дозы с помощью дозиметра.



Мощность дозы излучения на рабочем месте персонала группы А отвечает нормам радиационной безопасности (НРБ-99/2009) и не превышает 13 мкГр/час непосредственно у пульта управления Комплекса .

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т»
по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021

Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.053.002 РЭ

Страница 65 из 308



Данный Комплекс не предназначен для использования в атмосфере, содержащей взрывоопасные вещества.

8.3. Условия безопасной работы



Любое медицинское изделие, использующее рентгеновское излучение и электричество, может служить источником потенциальной опасности для Пользователя и Пациента.



Просим Вас внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования Комплексом, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в данном Руководстве по эксплуатации.



Пользователи Комплекса должны полностью понимать, как защититься от потенциальной опасности, а также знать условия работы Комплекса, которые могут вызывать такую опасность.



Несоблюдение инструкций, касающихся порядка безопасного использования Комплекса, могут поставить под угрозу как Пользователя, так и Пациента.



Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание данного Руководства по эксплуатации.



**Никогда не пытайтесь внести изменения в Комплекс.
МОДИФИКАЦИЯ КОМПЛЕКСА ЗАПРЕЩЕНА.**



Не устанавливайте на Комплекс другие комплектующие, составные части и компоненты, кроме предусмотренных в данном Руководстве по эксплуатации.



Не используйте Комплекс в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к производителю медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru, не включайте Комплекс.

8.4. Предупреждение при эксплуатации



При эксплуатации Комплекса и при вводе его в эксплуатацию избегайте перечисленных ниже условий:

- Воздействие влаги;
- Воздействие прямых солнечных лучей;
- Воздействие пыли;
- Воздействие сырости;
- Окружающая среда, которая может привести к проблемам с вентиляцией;
- Воздействие атмосферы, содержащей натрий;
- Воздействие вредных химических газов.



Медицинский персонал, выполняющий рентгенологические исследования, должен следовать правилам радиационной защиты и безопасности.



ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА ОТ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ДОЛЖНА ПРИМЕНЯТЬСЯ РЕНТГЕНОЗАЩИТНАЯ ОДЕЖДА.



В помещении в процессе выполнения рентгеновской экспозиции должен находиться только пациент и, в случае необходимости поддержания детей, обученный навыкам радиационной защиты медицинский персонал.



Прежде чем выполнить экспозицию Пользователь (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающими знаниями радиационной защиты) должен убедиться в правильности позиционирования пациента и центрирования рентгеновского пучка относительно приемника изображения.



Во время экспозиции Пользователь (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающие знаниями радиационной защиты) должен следить за адекватной радиационной защитой пациента, медицинского персонала и себя самого.



Перед тем, как подать команду на любое перемещение, убедитесь, что на участке перемещения нет никаких препятствий.



Нельзя класть на деку стола, приемник изображения или рельсы любые предметы или материалы.



Не забирайтесь на любую часть деки стола или приемника изображения.



Крышки могут повредиться, что вызовет проблемы или неисправности.



Не садитесь на колонну или опорный кронштейн Излучателя рентгеновского, когда оборудование находится в вертикальном положении. Эта непредусмотренная нагрузка может привести к поломке и повреждению.



Не ставьте стаканы для контрастного вещества или другие контейнеры на оборудование, пульт управления или шкаф. Контрастное вещество может проникнуть в компоненты оборудования и стать причиной неисправности или неправильной интерпретации рентгеновских снимков.



Мы рекомендуем сразу удалять пятна от контрастного вещества. Перед обследованием выполните общую проверку без объекта в самом большом из доступных форматов изображения.

8.5. Предупреждение перед использованием



Проверить состояние соединительных кабелей и проводов и их надежность соединений, работу пультов управления, дополнительных пультов при наличии, АРМ на базе РС компьютера. Комплекс должен работать должным образом. Проверить правильно ли подключено заземление Комплекса.



Использование Комплекса в сочетании с другим медицинским оборудованием может привести к неточной диагностике и стать причиной несчастного случая, поэтому об этом необходимо проконсультироваться с сервисным центром производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.



Перед включением Комплекса Пользователь должен проверить:

- ❖ опасные зоны на оборудовании, где существует риск переламывания или раздавливания;
- ❖ опасные зоны на оборудовании, где пациент или оператор может получить травму;
- ❖ опасные перемещения, которые могут привести к повреждению оборудования.



На оператора ложится ответственность за то, чтобы перед подачей команд на перемещение Комплекса удостовериться, что эти перемещения не связаны с риском причинения вреда пациенту или третьим лицам.

8.6. Требования электрической безопасности



Не снимайте крышки и не удаляйте кабели из Комплекса. Высокое электрическое напряжение внутри системы. Снятие крышек или отсоединение кабелей может привести к серьезной травме или смерти.



Оператор не должен касаться никакой части пульта управления и/или устройства рентгеновского питающего и одновременно Пациента.

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-Т»
по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021

Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.053.002 РЭ

Страница 69 из 308



Нельзя подсоединять к Комплексу дополнительные **МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ** или удлинители.



Не подсоединяйте неразрешенное оборудование к Комплексу. Неправильное подключение или использование неразрешенного оборудования может привести к травме или повреждению Комплекса. Обратитесь за консультацией в сервисный центр производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru, если необходимо подключить к этой системе внешнее оборудование.

8.7. Сведения об электромагнитной совместимости

В соответствии с предусмотренным применением Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014, который определяет допустимые уровни электромагнитного излучения и его необходимый уровень защиты от электромагнитных излучений других устройств. Во время проведения монтажа и эксплуатации, Комплекс не требует принятия специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

В то же время невозможно исключить с полной уверенностью возможность того, что другое высокочастотное электронное оборудование, которое полностью соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, не будет негативно влиять на Комплекс. Если другое оборудование обладает сравнительно высоким уровнем мощности излучения и находится в непосредственной близости от Комплекса, данные проблемы электромагнитной совместимости (риск помех) могут быть более выраженными.

За дополнительной помощью при необходимости принятия мер, обусловленных особыми требованиями, обращайтесь в сервисный центр производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.

8.8. Аварийная остановка Комплекса

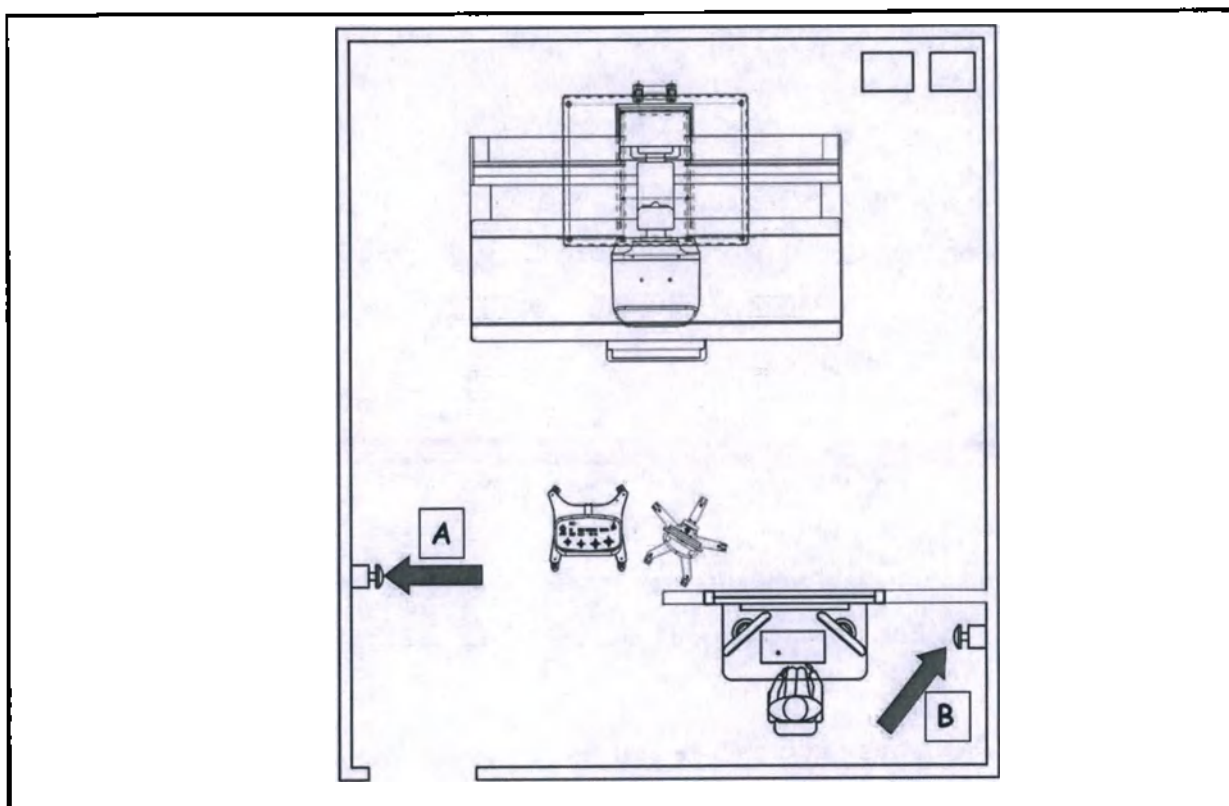
Помещение, в котором осуществляется установка Комплекса, должно быть оснащено двумя кнопками аварийного отключения.

На Рисунке ниже показано размещение для кнопок аварийной остановки в стандартном диагностическом кабинете (фактическое расположение может отличаться

от рисунка). Они должны быть эффективно расположены таким образом, чтобы первая кнопка была близко к столу, и Пользователь мог легко дотянуться до нее. Вторая кнопка должна быть расположена близко к главному пульту управления (за защитной стенкой), и так же оператор должен легко ее доставать.

Нажатие на кнопку аварийной остановки отключает подачу электроэнергии всего Комплекса.

В этой ситуации, Комплекс не должен перезапускаться, необходимо незамедлительно связаться с представителем производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.



КНОПКИ АВАРИЙНОГО ОСТАНОВКИ

Кнопка А - Размещена внутри рентгеновской комнаты

Кнопка В - размещена рядом с пультом управления за защитной стенкой

8.9. Требования безопасности при Укладке пациента



РУКИ, НОГИ И ВОЛОСЫ ПАЦИЕНТА НЕ ДОЛЖНЫ СВИСАТЬ С РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ ДЕКИ СТОЛА Штативного.



Если продольное смещение рабочей поверхности деки стола выполняется вправо или влево, нельзя позволять пациенту ложиться на стол или вставать с него с нависающей части (см. рисунок ниже).

8.10. Защита от рентгеновского излучения



Хотя система автоматического диафрагмирования существенно снижает рентгеновское облучение пациента, должны соблюдаться следующие рекомендации:



Диафрагмируйте поле пучка рентгеновских лучей до минимально возможного значения;



Обеспечьте пациенту максимальную защиту половых органов (с использованием специальных защитных чашечек для половых желез или экранов в соответствии с ГОСТ 31114.3-2012 (IEC 61331-3:1998), если облучение выполняется рядом с этими органами;



Если вспомогательный медицинский персонал должен находиться рядом с пациентом во время рентгеновского воздействия, на них должна быть надета специальная защитная одежда, например, фартуки, перчатки / рукавицы, воротники, отвечающие требованиям ГОСТ 31114.3-2012 (IEC 61331-3:1998);

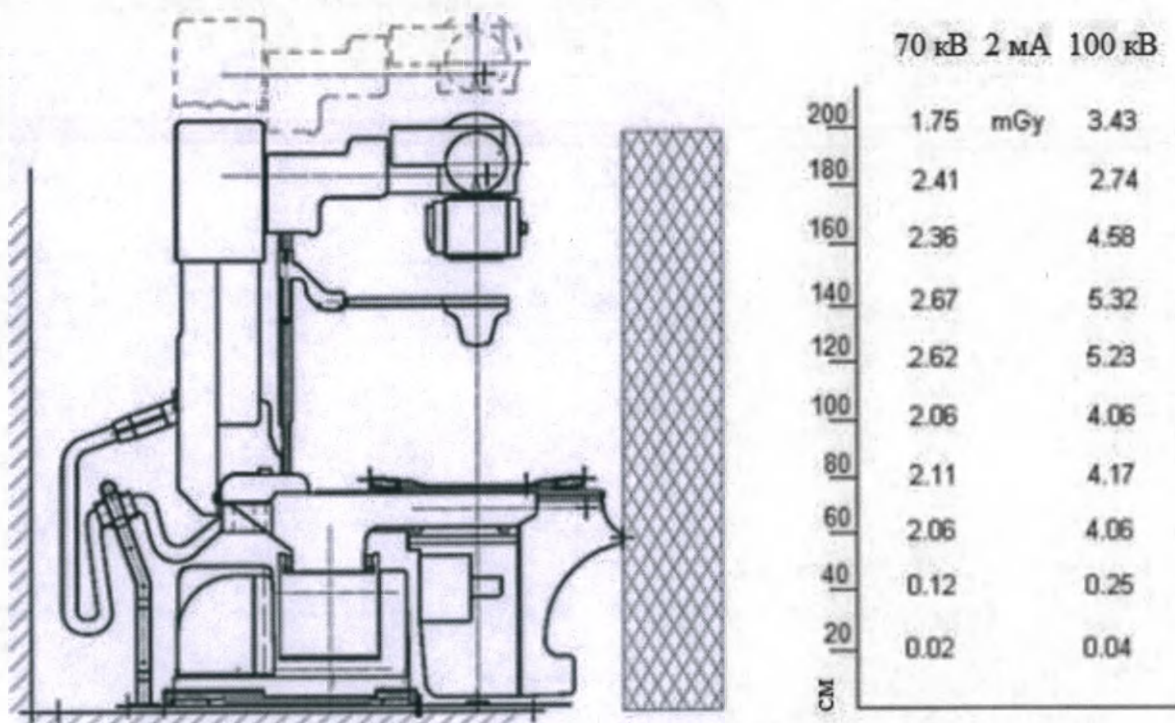


Следует соблюдать должную дистанцию от пучка рентгеновских лучей команда на излучение должна подаваться с пульта управления, который обычно располагается за защитной стенкой. При этом необходимое расстояние, обеспечивающее достаточную защиту, соблюдается автоматически.



Если в ходе рентгеновского обследования около пациента необходимо присутствие врача или вспомогательного персонала, они должны находиться только в зонах показанных ниже.

Специальная важная зона размещения



Важная зона размещения: вид сбоку с горизонтальным размещением