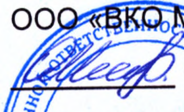


Общество с ограниченной ответственностью «ВКО Медпром»
(ООО «ВКО Медпром»)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВКО Медпром»

 О.В. Мещеряков

«05»  2021 г.



АППАРАТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ПАЛАТНЫЙ
ПЕРЕДВИЖНОЙ РАЗБОРНЫЙ ПОРТАТИВНЫЙ
Р-600 «МОБИКОМПАКТ»

Руководство по эксплуатации

М1-А0000 РЭ

Редакция документа

Редакция	Дата	Описание
1.0	05.10.2021	Первый выпуск

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

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Введение	6
1.1	Общие сведения	6
1.2	Элементы оформления текста в документе	6
1.3	Предупреждающие символы и знаки безопасности	7
1.4	Требования к персоналу	9
1.5	Действующие классификаторы	10
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	10
2	Меры безопасности	15
2.1	Электрическая безопасность	15
2.1.1	Эквипотенциальное заземление	16
2.1.2	Правила безопасности для людей с кардиостимуляторами	16
2.2	Механическая безопасность	17
2.3	Защита от рентгеновского излучения	17
2.3.1	Информация о детерминированных эффектах	18
2.4	Защита от лазерного излучения	20
2.5	Защита от опасности взрыва	20
2.6	Защита от опасности возгорания	20
3	Описание и работа	21
3.1	Назначение	21
3.1.1	Известные противопоказания к применению	21
3.2	Технические характеристики	21
3.3	Состав аппарата	24
3.4	Устройство и работа	25
3.5	Маркировка	26
3.6	Упаковка	27
3.7	Описание и работа составных частей	28
3.7.1	Штатив	28
3.7.2	Рентгеновское питающее устройство	39
3.7.3	Коллиматор	40
3.7.4	Устройство включения экспозиции	40
3.7.5	Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»	41
3.7.6	Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М	42
3.7.7	Устройства безопасности и сигнализация	43
4	Использование по назначению	45
4.1	Эксплуатационные ограничения	45
4.2	Подготовка аппарата к использованию	45
4.2.1	Включение и выключение аппарата	45
4.2.2	Перемещение аппарата	46
4.2.3	Подключение к сети питания	46
4.2.4	Прогрев трубки	46
4.2.5	Тренировка трубки	46
4.3	Использование аппарата	47
4.3.1	Выполнение экспозиции	47
4.4	Действия в экстремальных условиях	49
5	Техническое обслуживание	50

5.1	Общие указания	50
5.2	Меры безопасности.....	50
5.3	Порядок технического обслуживания изделия	50
5.3.1	Ежедневная проверка оператором	50
5.3.2	Ежемесячная проверка оператором	50
5.3.3	Чистка, дезинфекция, стерилизация	51
5.3.4	Техническое обслуживание сервисной службой.....	53
5.4	Консервация (расконсервация, переконсервация).....	53
6	Текущий ремонт.....	54
7	Хранение.....	55
8	Транспортирование	56
9	Утилизация	57
9.1	Утилизация аппарата	57
9.2	Требования охраны окружающей среды	57
10	Контактная информация	58
	Приложение А.....	59
	Приложение Б.....	61
	Приложение В.....	62
	Перечень ссылочных документов	67



Перед началом работы с Аппаратом рентгенографическим палатным передвижным разборным портативным Р-600 «Мобикомпакт» внимательно изучите настоящее руководство и всю прилагаемую документацию к аппарату. Особое внимание следует обратить на предупреждения и предостережения!



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

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

АКБ — Аккумуляторная батарея.

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

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

ПО — Программное обеспечение.

РПУ — Рентгеновское питающее устройство.

ТУ — Технические условия.

ЭМС — Электромагнитная совместимость.

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Общие сведения

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат рентгенографический палатный передвижной разборный портативный Р-600 «Мобикомпакт» (далее — аппарат), содержит сведения о конструкции, принципе работы, характеристиках аппарата и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации аппарата, а также сведения по его обслуживанию и утилизации.

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ ISO 14971 и ТУ 26.60.11-012-67684634-2021.

1.2 Элементы оформления текста в документе



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



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



Советы и дополнительные сведения, помогающие выполнить задачу.

Для зрительного выделения элементов текста в документе используются следующие обозначения:

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

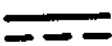
1.3 Предупреждающие символы и знаки безопасности

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

Таблица 1.1 – Знаки безопасности и предупреждающие символы

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

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

Символ	Обозначение
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Постоянный и переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Заземление
	Рентгеновская трубка
	Малое фокусное пятно
	Большое фокусное пятно
	LAN-порт

1.4 Требования к персоналу



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

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



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

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

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

Пользователи данного руководства должны обладать следующими навыками:

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

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

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

1.5 Действующие классификаторы

Аппарат имеет параметры безопасности, указанные в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Действующие классификаторы

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

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Аппарат рентгенографический палатный передвижной разборный портативный Р-600 «Мобикомпакт» сконструирован с учётом требований электромагнитной совместимости.

Аппарат генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию для выполнения внутренних функций.



Аппарат рентгенографический палатный передвижной разборный портативный Р-600 «Мобикомпакт» может создавать радиочастотные помехи другим медицинским или немедицинским устройствам и радиосвязи. Конструкция аппарата полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет защиту от таких помех.



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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

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

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

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

Таблица 1.3 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

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

Таблица 1.4 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

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

Таблица 1.5 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат рентгенографический палатный передвижной разборный портативный Р-600 «Мобикомпакт» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь Аппарата рентгенографического палатного передвижного разборного портативного Р-600 «Мобикомпакт» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата рентгенографического палатного передвижного разборного портативного Р-600 «Мобикомпакт», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц), $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{б)} ; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. ^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше, чем 3 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 1.6 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом рентгенографическим палатным передвижным разборным портативным Р-600 «Мобикомпакт»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом рентгенографическим палатным передвижным разборным портативным Р-600 «Мобикомпакт»

Аппарат рентгенографический палатный передвижной разборный портативный Р-600 «Мобикомпакт» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата рентгенографического палатного передвижного разборного портативного Р-600 «Мобикомпакт» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом рентгенографическим палатным передвижным разборным портативным Р-600 «Мобикомпакт», как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 кГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.
- 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



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

2.1 Электрическая безопасность



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

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

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

В аппарате имеется устройство экстренного отключения питающего напряжения.

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

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

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



Подразумеваются актуальные редакции указанных нормативных актов.



Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного защитного заземления.



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



Запрещено подключать к аппарату многоместные розетки или удлинители.



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



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



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

2.1.1 Эквипотенциальное заземление



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

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

Дополнительное оборудование также должно быть подключено к защитному заземлению.

2.1.2 Правила безопасности для людей с кардиостимуляторами



При использовании аппарата по назначению, при правильной эксплуатации и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

Цифровой детектор безопасен для пациентов и рентген-лаборантов с кардиостимулятором, если выполняются следующие условия эксплуатации:

- общее расстояние между детектором и кардиостимулятором не менее 41 см при передаче снимков по Wi-Fi;
- если Wi-Fi не используется и снимки передаются по кабелю, минимальное расстояние между фиксатором АКБ или панелью управления детектора и кардиостимулятором не менее 5 см.

2.2 Механическая безопасность



Не допускается перемещение аппарата по влажным поверхностям и/или поверхностям, на которые нанесены чистящие вещества (отбеливатели, нашатырный спирт и пр.). В противном случае возможно скольжение аппарата с потерей управления. Кроме того, отбеливатель может остаться на колёсах, вследствие чего возможно повреждение пола.



Необходимо очень внимательно следить за положением пациента или любого другого лица, чтобы исключить возможность причинения им травм при перемещениях аппарата. Внутривенные трубки, катетеры и другие приборы должны быть отведены на безопасное расстояние от движущегося оборудования



Необходимо очень внимательно следить за перемещениями аппарата. Следует избегать любых столкновений аппарата со стенами, мебелью или другими объектами в помещении, которые могут вызвать его поломку

2.3 Защита от рентгеновского излучения

По требованиям радиационной безопасности аппарат соответствует требованиям СанПиН 2.6.1.1192.



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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



Применение средств радиационной защиты обязательно:

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

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

2.3.1 Информация о детерминированных эффектах

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

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

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

Таблица 2.1 – Эффекты острого облучения отдельных органов

Доза, мЗв	Орган	Эффект
3 500	Яички	Постоянная стерильность
3 500	Глаз	В дальнейшем образование катаракты
3 000	Яичники	Стерильность

2 500+	Кожа	Покраснение кожи (эритема) и возможно постоянная потеря волос
500	Костный мозг	Сокращение формирования клеток крови
150+	Яички	Временная стерильность
60	Плод	Вероятно минимальная доза вызовет эффект (возможное уродство)

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

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

Таблица 2.2 – Эффекты острого облучения всего тела

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

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



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

- анодное напряжение;
- анодный ток;
- время экспозиции;
- произведение ток-время (количество электричества).

2.4 Защита от лазерного излучения



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

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

Лазерный указатель имеет следующие характеристики:

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

2.5 Защита от опасности взрыва



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

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

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

2.6 Защита от опасности возгорания



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

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

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

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

3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

3.1 Назначение

Аппарат предназначен для проведения цифровой рентгенографии в лечебных палатах медицинских учреждений и в других нестационарных условиях.

Область применения – медицина, рентгенология.

3.1.1 Известные противопоказания к применению

Направление пациента на медицинские рентгенологические процедуры осуществляет лечащий врач по обоснованным клиническим показаниям. Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учётом следующих требований:

- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении;
- повторные исследования проводятся только при изменении течения болезни или появлении нового заболевания, а также при необходимости получения расширенной информации о состоянии здорового пациента.

Запрещается:

- проводить профилактические исследования при превышении годовой эффективной дозы 1 мЗв;
- проводить профилактические исследования детям до 14 лет и беременным;
- проводить диагностические исследования без медицинских показаний и другие исследования, противоречащие действующему законодательству.

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

3.2 Технические характеристики

3.2.1 Аппарат соответствует требованиям ТУ при питании от электрической сети: однофазной сети переменного тока с частотой (50 ± 1) Гц, номинальным напряжением 220/230 В. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии. Кажущееся сопротивление источника питания должно быть не более 0,26 Ом. Автоматический выключатель максимального тока в питающей сети 16 А.

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

3.2.2 Максимальная потребляемая мощность аппарата от сети электропитания переменного тока не более 3,5 кВт·А.

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

3.2.4 Масса аппарата не более 280 кг, с допускаемым отклонением ± 30 %.

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

3.2.5.1 Номинальную электрическую мощность 32 кВт с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

3.2.5.2 Выбор уставок анодного напряжения от 40 до 150 кВ, с допускаемым отклонением не более $\pm 10\%$, при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками в пределах от 50 % до 150 % индицируемой разницы.

3.2.5.3 Значения уставок анодного тока от 10 до 400 мА, с допускаемым отклонением не более $\pm 20\%$.

3.2.5.4 Значения уставок произведения ток-время от 0,32 до 200 мАс с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 0,2 \text{ мА}\cdot\text{с})$.

3.2.5.5 Значения уставок времени нагрузки от 0,001 до 5 с с допускаемым отклонением не более $\pm (10\% + 1 \text{ мс})$.

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

3.2.6 Рентгеновская трубка, входящая в состав моноблока, обеспечивает:

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

- номинальный размер малого фокусного пятна: не более 0,6;
- номинальный размер большого фокусного пятна: не более 1,2;
- угол наклона анода: не более 16° .

3.2.7 Коллиматор, в составе аппарата, обеспечивает изменение размера поля облучения от (0×0) см до не менее (43×43) см на расстоянии 100 см от фокуса рентгеновской трубки.

3.2.8 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав аппарата, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от 0,1 до $10^9 \text{ мкГр}\cdot\text{м}^2$ в рабочем диапазоне анодного напряжения не менее чем от 40 до 150 кВ.

3.2.9 Штатив аппарата обеспечивает характеристики, значения которых соответствуют приведенным в таблице 3.1 с допускаемым отклонением $\pm 30\%$.

Таблица 3.1 – Характеристики штативных устройств

Характеристика	Значение
Вынос излучателя по горизонтали относительно переднего края аппарата, см, не менее	80
Вынос излучателя по горизонтали относительно вертикальной оси вращения стрелы, см, не менее	120
Вращение излучателя вокруг продольной оси	от -180° до $+180^\circ$
Вращение излучателя вокруг поперечной оси	от -35° до $+90^\circ$
Минимальный охват диапазона изменения фокусного расстояния, см	от 55 до 202

3.2.10 Характеристики устройств регулирования и управления

3.2.10.1 Пульт управления аппарата имеет:

- световую индикацию готовности к экспозиции;

- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) и о неисправности или неправильной экспозиции;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), количества электричества (мАс);
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- световой и звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

3.2.10.2 Аппарат предоставляет информацию на пульте управления о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения эффективной дозы, полученной пациентом.

3.2.11 Детектор комплекса аппаратно-программного для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» в составе аппарата обеспечивает следующие значения параметров:

3.2.11.1 Размер рабочего поля детектора (24 × 30) см.

3.2.11.2 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 3.2.

Таблица 3.2

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
0,5	0,70
1,0	0,50
2,0	0,20

3.2.11.3 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 3.3.

Таблица 3.3

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее
5/ (5,0 ± 1,0)	0,5	0,35
	1,0	0,30
	2,0	0,15

3.2.12 Характеристики покрытий и окраски

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

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

3.2.13 Показатели надежности

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

и 3.2.9. Отказом не является срабатывание защиты, перегорание сигнальных ламп и предохранителей.

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

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

3.3 Состав аппарата

Комплектность аппарата указана в таблице 3.4.

Таблица 3.4 – Комплектность аппарата

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество	Производитель/ Примечание
Аппарат рентгенографический палатный передвижной разборный портативный Р-600 «Мобикомпакт», включающий	M1-A0000-01	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
Базовая часть			
1 Штатив	M1-B0100	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
2 Рентгеновское питающее устройство	SHFM-C	1	Sedecal S.A., Испания
3 Моноблок, включающий в свой состав:		1	Sedecal S.A., Испания
3.1 Рентгеновская трубка	Canon XRR	1	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония
4 Коллиматор ²	серии Optica 10 или серии Optica 20 или серии Optica 30	1	Varex Imaging Corporation, Нидерланды
	серии R 221	1	Ralco srl., Италия
5 Устройство включения экспозиции ²		1	Sedecal S.A., Испания или Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония
6 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» ³		2	РУ № РЗН 2019/8028, АО «МТЛ», Россия
7 Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» ^{1,3,4}		10	РУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия
8 Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ-Плюс» ¹		1	РУ № РЗН 2020/10108, АО «МТЛ», Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество	Производитель/ Примечание
9 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК ¹	ДРК-1М	1	РУ № РЗН 2014/1562, ООО НПП «Доза», Россия
10 Портативный бокс с растром ^{1,2}	23 × 30 см или 35 × 43 см	1	Reina Imaging, США или JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея
11 Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004 ¹		1	РУ № ФСР 2008/03184, ЗАО «Ренекс», Россия
12 Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп_РС по ТУ 9452-001-42879986-2006 ¹		1	РУ № ФСР 2011/10727, ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия
13 Документация			
- Ведомость эксплуатационных документов	M1-A0000 ВЭ	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
- Руководство по эксплуатации	M1-A0000 РЭ	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
- Паспорт	M1-A0000 ПС	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
Примечания ¹ Поставляется при необходимости. ² Поставляется один из вариантов по согласованию. ³ Поставляется по согласованию с заказчиком в любом количестве, не превышающем указанное. ⁴ По согласованию с заказчиком автоматизированные рабочие места (АРМ) могут комплектоваться мониторами, лазерными принтерами и/или другими специальными устройствами для печати, комплектами мебели. Модели и количество согласовываются с заказчиком.			

3.4 Устройство и работа

Аппарат представляет собой передвижной напольный штатив с кронштейном. На кронштейне установлены источник рентгеновского излучения и коллиматор. Детектор рентгеновского излучения в беспроводном исполнении входит в состав комплекса аппаратно-программного для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ».

Рентгеновское излучение, генерирующееся блоком рентгеновского излучателя, проходя через объект, формирует теневое изображение во входной плоскости детек-

тора. Детектор формирует цифровое изображение, в котором для каждого пикселя содержится 16 битное значение, пропорциональное интенсивности рентгеновского излучения для данного пикселя.

Управление параметрами съемки осуществляется с помощью консоли управления.

3.5 Маркировка

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

Маркировка аппарата нанесена на корпус штатива:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота Гц;
- символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- обозначение ТУ.

На моноблок нанесена маркировка:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- модель или тип рентгеновского излучателя;
- номинальное анодное напряжение, на которое спроектирован рентгеновский излучатель;
- обозначение полярности кабельных разъемов;
- постоянная фильтрация в соответствии с ГОСТ IEC 60522;
- номинальные значения фокусных пятен в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60336.

На коллиматор нанесена маркировка:

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

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

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

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели аппарата;

- манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

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

Пломбирование компонентов аппарата не производится.

3.6 Упаковка

Упаковка аппарата производится в соответствии с требованиями предприятия-изготовителя.

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

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

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

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

3.7 Описание и работа составных частей

3.7.1 Штатив

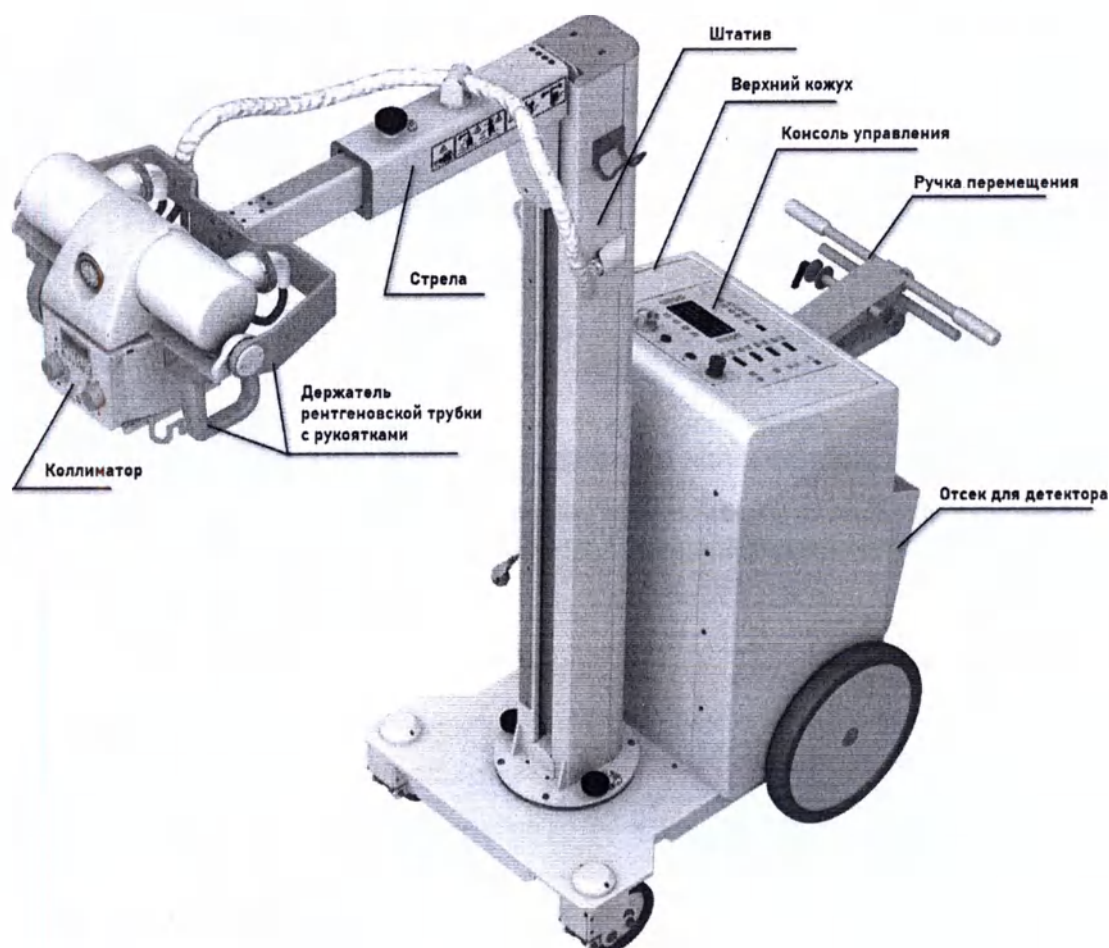


Рисунок 3.1 – Общий вид аппарата

3.7.1.1 Панель управления на верхнем кожухе

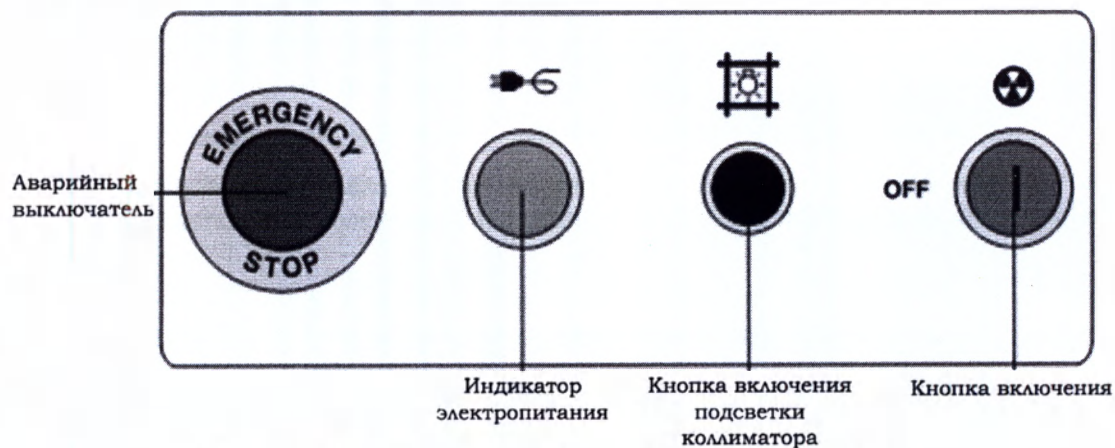
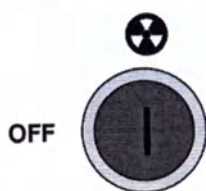


Рисунок 3.2 – Панель управления на верхнем кожухе

Таблица 3.5 – Органы управления штатива

Наименование	Описание
Аварийный выключатель	Применяется для полного обесточивания оборудования в аварийных ситуациях.
Индикатор электропитания	Сигнализирует наличие сетевого напряжения.
Кнопка включения подсветки коллиматора.	Включает подсветку коллиматора, если кнопка индикатор включения генератора включена.
Ключ включения и выключения питания	Включает генератор для проведения рабочих операций. Если ключ в положении ВЫКЛ , то все цепи генератора отключены, включая цепи заряда.

3.7.1.1.1 Включение и выключение питания



Переведите ключ в положение **ВКЛ** для запуска аппарата, включения органов управления перемещением, а также для включения генератора и консоли управления. После этого на пульте управления отобразится символ **Излучение**.

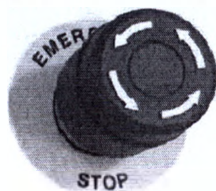
После включения консоли запускается процедура включения питания, в процессе которой на дисплее отображается версия программного обеспечения консоли. По завершении указанной процедуры автоматически выбирается рабочая станция, которая последней использовалась в предыдущем сеансе работы.

Переведите ключ в положение **ВЫКЛ** для отключения питания всех устройств аппарата.



Для правильной загрузки компьютера после отключения аппарата необходимо выждать не менее 10 секунд перед его повторным включением.

3.7.1.1.2 Аварийное отключение



Нажмите данную кнопку при возникновении аварийной ситуации для выключения аппарата. Чтобы избежать повреждения программного обеспечения кнопка аварийного выключения не должна применяться для отключения питания аппарата в штатной ситуации.

3.7.1.1.3 Индикатор электропитания



Индикатор сигнализирует о том, что передвижной аппарат подключен к сети электропитания и сетевой выключатель установлен в положение **ВКЛ**, при этом кнопка аварийного выключения не была нажата.

3.7.1.1.4 Включение подсветки коллиматора



Нажмите данную кнопку для включения подсветки коллиматора с консоли управления. До автоматического отключения подсветка остаётся включенной в течение нескольких секунд.

3.7.1.2 Консоль управления

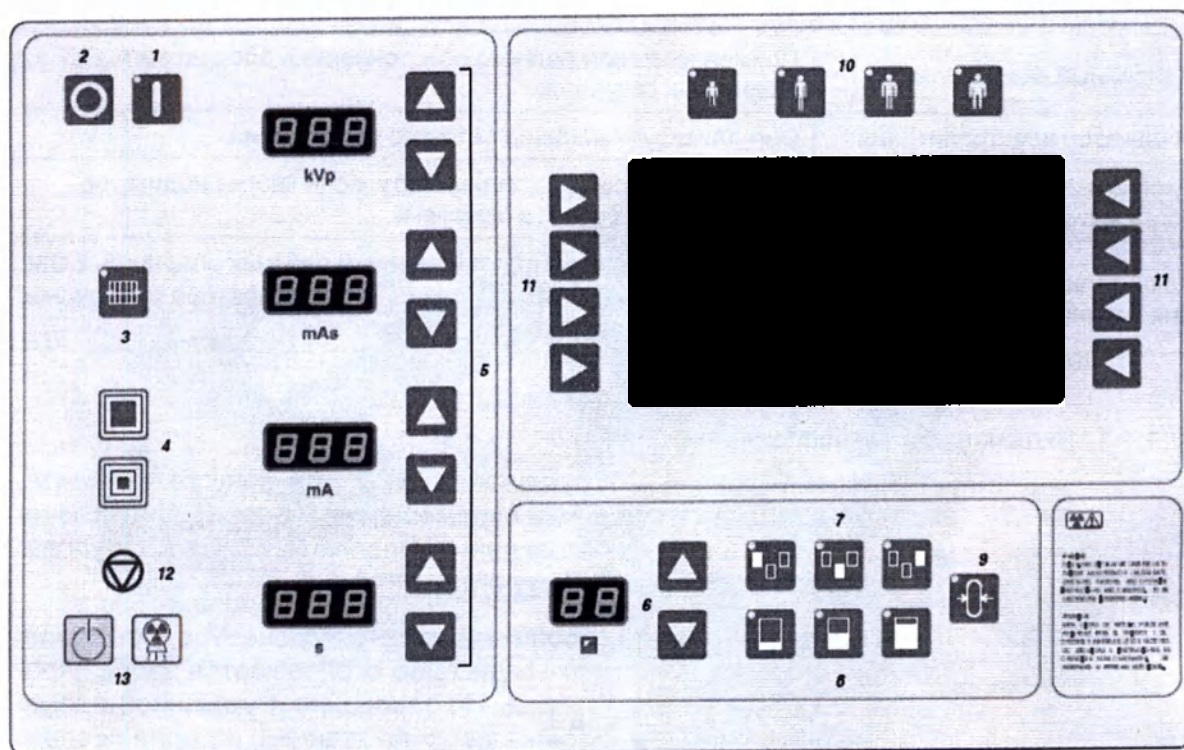


Рисунок 3.3 – Консоль управления

Таблица 3.6 – Органы управления консоли управления

Поз.	Описание
1	Включение питания
2	Выключение питания
3	Выбор рабочей станции
4	Индикаторы размера фокального пятна
5	Кнопки управления рентгенологическими параметрами и индикаторы параметров
6	Регуляторы и индикатор плотности изображения (AEC)
7	Выбор поля ионизационной камеры (включение AEC)
8	Кнопки выбора комбинации плёнки-экрана (AEC)
9	Кнопка сброса AEC
10	Кнопки выбора комплекции пациента (APR)
11	Кнопки выбора анатомической программы (APR)
12	Индикатор самодиагностики
13	Индикаторы предэкспозиции и экспозиции

3.7.1.2.1 Включение и выключение питания



Консоль и генератор включаются нажатием данной кнопки. В процессе включения питания на дисплее отображается версия программного обеспечения консоли. По завершении данного процесса автоматически выбирается рабочая станция, которая последней использовалась в предыдущем сеансе работы.



Консоль и генератор выключаются при нажатии данной кнопки.



Во избежание поломки оборудования при отключении аппарата сначала должна быть нажата кнопка , а затем повернут ключ консоли управления в положение **ВЫКЛ.**

3.7.1.2.2 Выбор рабочей станции



Нажатие кнопки включает экранно-снимочное устройство (кнопка светится). Повторное нажатие кнопки выключает экранно-снимочное устройство (кнопка не светится).

3.7.1.2.3 Индикаторы фокального пятна



Свечение индикатора сигнализирует о включении режима малого фокального пятна рентгеновской трубки.



Свечение индикатора сигнализирует о включении режима большого фокального пятна рентгеновской трубки.



Размер фокального пятна устанавливается автоматически в соответствии с величиной тока анода (мА). Уровни соответствия устанавливаются при инсталляции и конфигурировании системы.



Размер фокального пятна может быть изменён (при неизменных кВ и мАс) нажатием комбинации кнопок:

- **ВКЛ + мА или мАс увеличение** – большое фокальное пятно;
- **ВКЛ + мА или мАс уменьшение** – малое фокальное пятно.

3.7.1.2.4 Индикаторы экспозиции



Индикатор сигнализирует о том, что выбраны соответствующие параметры излучения, система исправна, включено вращение анода рентгеновской трубки и она готова к включению экспозиции.



Индикатор сигнализирует о включении рентгеновского излучения. На протяжении всей экспозиции издаётся звуковой сигнал.

3.7.1.2.5 Рентгенографические параметры



kVp

Индикатор показывает:

- уставку анодного напряжения (кВ);
- степень нагрева анода (HU) при нажатии и удержании кнопки **ВКЛ**;
- сообщение о неисправности высвечиванием буквы **Е**.



mAs

Индикатор показывает:

- уставку мАс;
- при нажатой и удерживаемой кнопке **Prep** уровень мАс, задаваемый системой АЕС;
- действующий уровень мАс, в случае прерывания экспозиции (кнопка **Exp** была отпущена до конца экспозиции), при нажатии кнопки **Сброс АЕС**.



mA

Индикатор показывает значение мА.



s

Индикатор показывает:

- уставку времени экспозиции;
- при нажатой и удерживаемой кнопке **Prep** время экспозиции, задаваемое системой АЕС;
- фактическое время экспозиции, в случае её прерывания (кнопка **Exp** была отпущена до конца экспозиции), при нажатии кнопки **Сброс АЕС**.

Данные индикаторы также могут показывать:

- расчётное мАс, выбранные кВ и мА, длительность последней экспозиции (с использованием или без АЕС) при нажатии кнопки **Сброс АЕС**;
- общее число экспозиций, произведённых аппаратом.



Кнопки управления (увеличение/уменьшение) рентгенологических параметрами (кВ, мА, мАс, с).



Работа кнопок блокируется и издаётся звуковой сигнал в следующих случаях:

- при достижении максимального или минимального уровня регулируемого параметра;
- превышения мощности генератора;
- перегрузки рентгеновской трубки;
- превышение энергии излучения уровня 60 кДж

3.7.1.2.6 Система автоматического управления экспозицией (АЕС)

Система автоматического управления экспозицией (АЕС) предназначена для согласования характеристик плёнки с возможностями рентгеновского аппарата с целью получения наилучшего контраста изображения.

Режим АЕС включается нажатием одной из трёх кнопок **Выбор поля АЕС**. Для выхода из режима АЕС необходимо нажать светящуюся кнопку **Выбор поля АЕС**, пока она не погаснет.

В режиме АЕС время резервирования (или мАс резервирования) **должны задаваться оператором** вручную с помощью консоли управления.



Уставка времени резервирования (или мАс резервирования) должна быть больше предварительно рассчитанного времени экспозиции (или мАс). Рекомендуемый уровень превышения – 50% от рассчитанного. Предельные уставки времени резервирования (или мАс резервирования) недопустимы во избежание излишнего облучения пациента при ошибках в работе системы управления.



Нажатие данной кнопки включает или выключает ионизационную камеру. Правая и левая кнопки выбора поля ионизационной камеры в аппарате не используются.



КОМБИНАЦИЯ ПЛЁНКИ-ЭКРАНА:

Каждая из этих трёх кнопок обеспечивает возможность регулирования мАс в зависимости от запрограммированной комбинации плёнки-экрана, которая может быть использована: медленная, средняя или быстрая соответственно (200, 400, 800). Всякий раз при нажатии кнопки выбора плёнки-экрана (включении подсветки кнопки), остальные кнопки автоматически отключаются.



ПЛОТНОСТЬ:

Данные кнопки применяются для регулирования плотности рентгеновского изображения на плёнке. При выборе режима АЕС автоматически, по умолчанию, устанавливается нормальная плотность (0).

Плотность может быть пропорционально увеличена или уменьшена за четыре этапа. Доля изменения плотности на каждом этапе может быть изменена наладчиком в процессе калибровки оборудования в соответствии с пожеланиями заказчика (доля по умолчанию: 25%).



СБРОС АЕС:

Если таймером резервирования АЕС осуществлена отмена экспозиции, то система выдаёт звуковой сигнал, сопровождаемый миганием индикатора на кнопке **Сброс АЕС**. Выполнение следующей экспозиции запрещено до тех пор, пока не будет осуществлён сброс функции АЕС путём нажатия кнопки **Сброс АЕС**. Если генератор находится в режиме подготовки, сброс функции АЕС не может быть произведён.

Светодиод кнопки **Сброс АЕС** может мигать, если при задании значения кВ, плотности изображения АЕС и комбинации плёнки-экрана выбран набор параметров, который находится за

пределами рабочего диапазона функции АЕС; в этом случае выполнение следующей экспозиции запрещено. Для получения набора параметров, применение которого допускается функцией АЕС, измените любой из параметров (кВ, плотность изображения АЕС и/или комбинация плёнки-экрана).

3.7.1.2.7 Анатомическое программирование (APR)

Модуль подготовки анатомической программы (APR) включает в себя кнопки выбора комплекции пациента и кнопки выбора участков тела/анатомического вида. Параметры процесса работы отображаются на индикаторе APR.

Наборы параметров APR предварительно программируются на предприятии-изготовителе в соответствии с различными стандартными наборами, скомбинированными из шести участков тела и анатомических видов (орган + проекция). Помимо параметров рентгенографии в наборы параметров также может быть внесён выбор рабочей станции или параметров АЕС (плотность, поле и комбинация плёнка-экран). Эти выбираемые параметры всегда будут общими для всех размеров пациента в каждой анатомической проекции. Эти наборы могут быть отредактированы и повторно сохранены оператором в энергонезависимой памяти.

Наборы параметров APR предназначены для использования исключительно в качестве базовых. Точные показатели экспозиции зависят помимо прочего от параметров экранно-снимочного устройства поглощающей способности деки стола, комбинации плёнка-экран, а также методик обработки плёнки. Функция APR включается при выборе одной из трёх комплекций пациента (худощавый, средний или полный) (выбранная кнопка подсвечивается) и отключается после отмены выбора всех указанных кнопок.



Язык интерфейса APR может быть изменён нажатием кнопки включения питания сразу после выбора комплекции пациента. После выключения питания языковые настройки сохраняются.



*Если набор параметров APR подлежит сохранению с параметрами АЕС, то соответствующее время резервирования (и/или mAs) **должно быть сохранено оператором в программе.***



Дисплей APR отображает различные участки тела пациента, анатомические виды при каждой настройке и её окончательный вид.

Из-за ограниченности пространства дисплея используются аббревиатуры для обозначения участков тела и их видов.



Данные кнопки используются для выбора комплекции пациента. В наличии имеются шесть позиций. Три правых кнопки выбирают худощавое, среднее и полное телосложение. При нажатии кнопки включается её подсветка. Левая (педиатрическая) кнопка изменяет режим трёх правых кнопок на детские параметры.



Каждая из данных кнопок связана с расположенной рядом областью дисплея. Кнопки предназначены для выбора участков тела пациента, органов и проекций. Аббревиатуры выбранных участков тела и их видов отображаются в негативе.

Когда участок тела выбран, его аббревиатура высвечивается на дисплее.

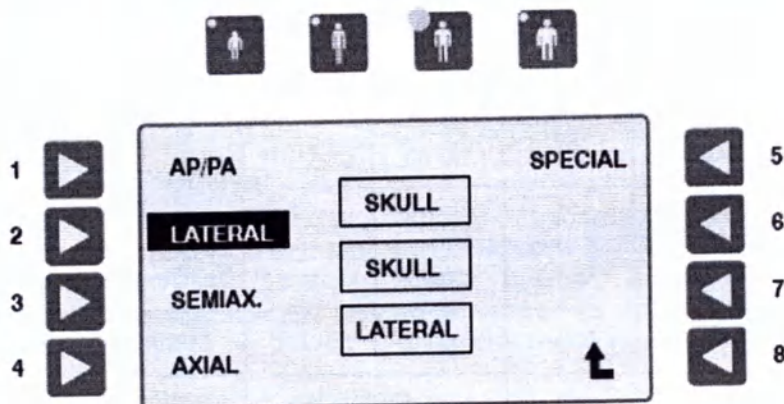


Рисунок 3.4

На дисплее, также, отображаются аббревиатуры всех органов данного участка и возможные проекции, которые затем выбираются соответствующими кнопками. Анатомические виды для справки приведены в таблице ниже.

Возврат к предыдущему уровню осуществляется с помощью кнопки напротив символа **Возврат**.

Заводские настройки APR являются стандартными. Настройки могут быть вручную изменены, как требуется оператору, и запомнены в постоянной памяти для последующего использования. Изменение настроек производится следующим образом:

- выберете нужную программу APR и измените нужные параметры (уставки, экранно-снимочное устройство, АЕС);
- проверьте правильность введенных параметров;
- чтобы сохранить изменения, одновременно нажмите кнопки 2 и 6.

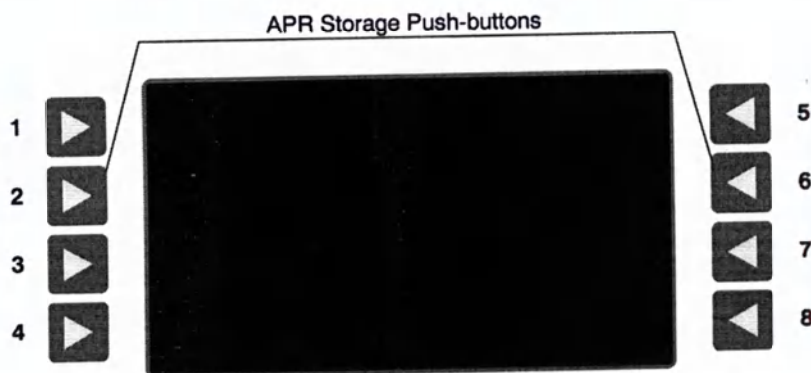


Рисунок 3.5



Изменение настроек происходит только комплекции пациента, кнопка которой была нажата. Для других размеров необходимо повторить данную процедуру.

Таблица 3.7 – Анатомические виды (программы)

МАТРИЦА ПЗР	АНАТОМИЧЕСКИЕ ВИДЫ							
	ВИД-1	ВИД-2	ВИД-3	ВИД-4	ВИД-5	ВИД-6	ВИД-7	ВИД-8
ЧЕРЕП	ПЗ/ЗП	БОК	ОСН	СОС ОТР	СОС ОТР БОК	ВНЧС	СЕДЛО ПЗ	СЕДЛО БОК
ЛИЦЕВОЙ	ПЗ/ЗП	БОК	СЛОН	СКУЛ ДУГ	ЗРИТ КАН	НЧ БК	СТЕНВЕРС	ЛОУС
ВХ.Ч.ТУЛ	ШОП ПРЯМ	ШОП БК	ПОП ПРЯМ	ПОП БК	ПОП КОС	ЛОПАТ. БК	ПЛЕЧО	КЛЮЧИЦА
НЖ.Ч.ТУЛ	ПОЖ ПР	ПОЖ БК	ТАЗ ПР	КРЕСТ. ПР	КРЕСТ. БК	ЖИВОТ ПР	ЖИВОТ БК	ПЕЛЬВ.
ГРУДЬ	ПЗ/ЗП	БОК	КОСОЙ 60°	ВЕРХ РЕБ	НИЖ РЕБ	ГРУДИНА	ГРУД БК	ЛОРТОДИЧ
СУПЕР РАСТР	ТАЗ БК	ТАЗ ПЕР	БЕДРО	КОЛЕНО П	КОЛЕНО Б	КОЛЕНО К	ПЛЕЧ СУС	Т-Т ПЛЕЧ
СУПЕР СТОЛ	РУКА	ЛУЧЕЗАП	ПРЕДПЛЕЧ	ЛОК СУС	СТОПА	ГОЛЕНОСТ	ГОЛЕНЬ	КОЛЕНО
ДОП	ТОМО	ДОП	ПРЕОБР 1	ПРЕОБР 2	ПОЛЬЗ-1	ПОЛЬЗ-2	ПОЛЬЗ-3	КОНТРАСТ

МАТРИЦА СУПЕР СТОЛ	АНАТОМИЧЕСКИЕ ВИДЫ							
	ВИД-1	ВИД-2	ВИД-3	ВИД-4	ВИД-5	ВИД-6	ВИД-7	ВИД-8
СУПЕР СТОЛ	ПРЯМОЙ	БОКОВОЙ	КОСОЙ	ПАЛЬЦЫ	-	-	-	-
ЛУЧЕЗАП	ПРЯМОЙ	БОКОВОЙ	КОСОЙ	-	-	-	-	-
ПРЕДПЛЕЧ	ПРЯМОЙ	БОКОВОЙ	КОСОЙ	-	-	-	-	-
ЛОК СУС	ПРЯМОЙ	БОКОВОЙ	КОСОЙ	-	-	-	-	-
СТОПА	ПРЯМОЙ	БОКОВОЙ	КОСОЙ	ПАЛЬЦЫ	-	-	-	-
ГОЛЕНОСТ	ПРЯМОЙ	БОКОВОЙ	КОСОЙ	-	-	-	-	-
ГОЛЕНЬ	ПРЯМОЙ	БОКОВОЙ	КОСОЙ	-	-	-	-	-
КОЛЕНО	ПРЯМОЙ	БОКОВОЙ	КОСОЙ	-	-	-	-	-

МАТРИЦА КОНТРАСТ	АНАТОМИЧЕСКИЕ ВИДЫ							
	ВИД-1	ВИД-2	ВИД-3	ВИД-4	ВИД-5	ВИД-6	ВИД-7	ВИД-8
КОНТРАСТ	желч.пуз	желуд.пз	желуд.БК	толст.кш	возд.кнт	ВВП	г-вод 40	г-вод 72



Таблица приведена для справки. Реальные АРР могут существенно отличаться от приведённых в зависимости от исполнения оборудования и в связи с тем, что список АРР постоянно расширяется.

3.7.1.2.8 Счётчик тепловых единиц (НУ)

Генератор аппарата оборудован счётчиком тепловых единиц. В процессе экспозиции производится подсчёт НУ и суммирование.

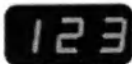
Для просмотра **НУ** необходимо нажать и удерживать кнопку **ВКЛ**. На дисплее кВ отобразится накопленный уровень НУ в процентах от максимальной теплоёмкости анода трубки, сопровождаемый буквой **Н**. Например, на дисплее индицируется **Н75**, что означает уровень НУ 75%. Дисплей возвратится к индикации кВ после того, как кнопка **ВКЛ** будет отпущена.

3.7.1.2.9 Счётчик экспозиций

Оператор может вывести на индикацию общее число экспозиций, произведённых генератором аппарата, следующим образом:

Нажать и удерживать  и одновременно нажать .

Общее число экспозиций высветится на дисплеях кВ и мАс (максимальное число 999 999):

 
кVp mAs = 123 456 экспозиций.

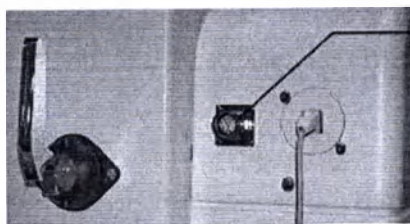
3.7.1.2.10 Индикаторы самодиагностики



Свечение данного индикатора самодиагностики указывает на сбой в работе системы и уведомляет оператора о возникновении неполадки, которая препятствует выполнению экспозиций. В процессе штатной работы аппарата сообщения о неполадках отображаются непосредственно на дисплее APR или в виде кода ошибки на индикаторе кВ.

3.7.1.3 Разъём для подключения АЕС/экранно-снимочного устройства (опция)

Разъём используется для подключения внешнего экранно-снимочного устройства (ЭСУ) и/или ионизационной камеры автоэкспозиметра. Не удаляйте защитную крышку разъёма, если нет необходимости в подключении экранно-снимочного устройства\АЕС.



Подключение внешнего Букки и АЕС

Рисунок 3.6 – Разъём для подключения АЕС/ЭСУ

3.7.1.4 Органы управления перемещением



Не допускается перемещение аппарата по влажным поверхностям и/или поверхностям, на которые нанесены чистящие вещества (отбеливатели, нашатырный спирт и пр.). В противном случае возможно скольжение аппарата с потерей управления. Кроме того, отбеливатель может остаться на колёсах, вследствие чего возможно повреждение пола.



Необходимо очень внимательно следить за положением пациента или любого другого лица, чтобы исключить возможность причинения им травм при перемещениях аппарата. Внутривенные трубки, катетеры и другие приборы должны быть отведены на безопасное расстояние от движущегося оборудования.



Необходимо очень внимательно следить за перемещениями аппарата. Следует избегать любых столкновений аппарата со стенами, мебелью или другими объектами в помещении, которые могут вызвать его поломку.



Перемещение аппарата должно выполняться после его перевода в стояночное положение. Если данное условие не выполнено, то скорость перемещения аппарата значительно снижается.

В целях безопасности наклон поверхности, на которой находится аппарат, не должен превышать 5°.

3.7.1.4.1 Органы управления перемещением аппарата

Управление перемещением осуществляется с помощью передней рукоятки и рукоятки тормоза.

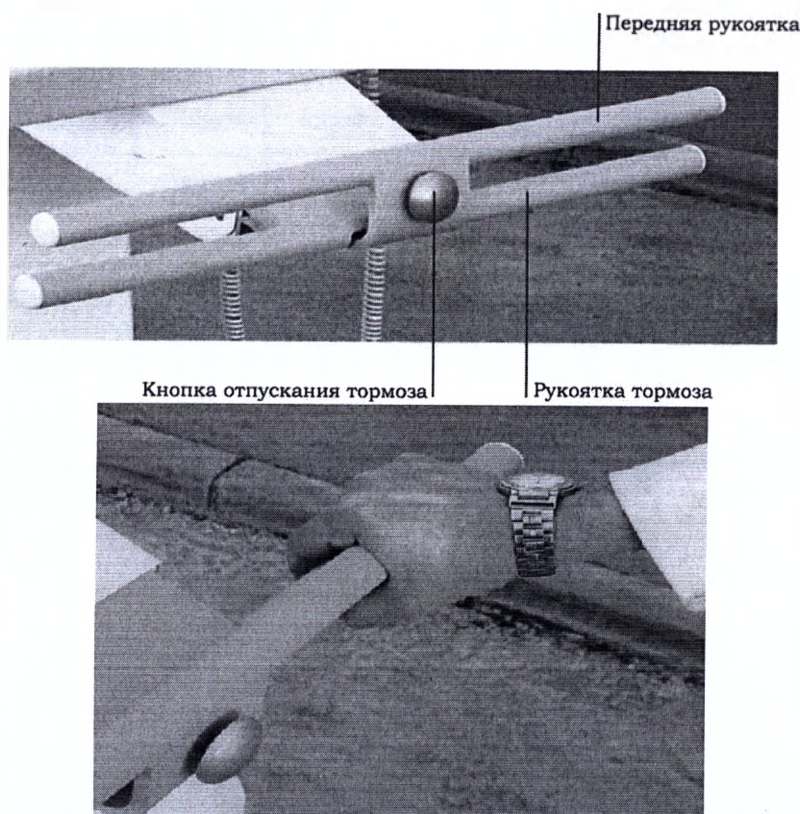


Рисунок 3.7 – Рукоятки перемещения и тормоза

При прижатии рукоятки тормоза к передней рукоятке, тормоз отпускается, и аппарат можно передвигать, пока рукоятка тормоза остаётся прижатой к передней рукоятке.

Для постоянного снятия тормоза используется кнопка отпускания тормоза. Чтобы зафиксировать тормоз в снятом состоянии прижмите рукоятку тормоза к передней рукоятке и нажмите кнопку отпускания тормоза. Восстановление торможения производится нажатием и отпусканием рукоятки тормоза.



Внимательно следите за перемещением рукояток. Избегайте попадания между ними пальцев, чтобы избежать травмы.

Аппарат может преодолевать препятствия высотой до 5 см. При преодолении препятствия можно запрокинуть аппарат назад, нажав ногой на основание.



Рисунок 3.8

3.7.2 Рентгеновское питающее устройство

Рентгеновское питающее устройство (РПУ) — это современный высокочастотный генератор рентгеновского излучения моноблочного типа. РПУ предназначено для генерирования высокого напряжения и его подачи на рентгеновскую трубку.

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

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



При недостаточном охлаждении РПУ может перегреться и выйти из строя.

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



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

Во избежание выхода из строя рентгеновской трубки следует проводить процедуры:

- прогрева трубки при отключении РПУ на несколько часов (см. 4.2.4);
- тренировки трубки при простое оборудования более трех дней (см. 4.2.5).

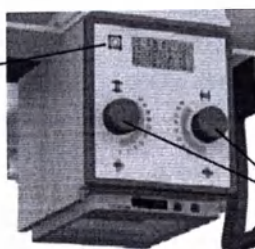
3.7.3 Коллиматор



В центраторе применены лазеры с мощностью лазерного излучения не более 5 мВт, испускаемые длины волн лазерного излучения в диапазоне от 400 до 700 нмк. Лазеры соответствуют с ГОСТ IEC 60825-1, санитарным нормам и правилам устройства и эксплуатации лазеров, утверждёнными приказом Минздрава СССР №5804-91 от 31.07.1991. Изготовитель рекомендует не смотреть непосредственно в пучок и не использовать оптические приборы (лупы, увеличительные стекла и т.п.) при работе с центратором.

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

Кнопка включения подсветки



Регуляторы положения шторок

Рисунок 3.9 – Коллиматор

Органы управления коллиматора находятся на передней панели и включают регуляторы положения шторок, кнопку включения подсветки коллиматора, кнопку включения лазерного указателя (опционально).

Подсветка коллиматора горит в течении 20 сек, после чего автоматически выключается. Выключается подсветка коллиматора повторным нажатием на кнопку включения светового поля.



Длительная работа подсветки без достаточных периодов охлаждения может вызвать перегрев деталей коллиматора.

3.7.4 Устройство включения экспозиции



Рисунок 3.10 – Устройство включения экспозиции

Устройство включения экспозиции имеет две ступени нажатия:

- **Предэкспозиция.** Следует нажать основную кнопку до середины. Начнется подготовка к экспозиции. Если подготовка рентгеновской трубки завершена и системой не обнаружены неполадки, то на консоли управления загорится индикатор готовности;
- **Экспозиция.** После завершения предэкспозиции следует нажать кнопку до упора. Начнется выполнение экспозиции. Экспозиция сопровождается включением индикатора экспозиции и звуковым сигналом.

При отпускании кнопки излучение немедленно прекратится.



Можно нажать кнопку сразу до упора. В этом случае подготовка и выполнение экспозиции будут выполнены последовательно без перерыва.

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

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

Размеры рабочего поля детектора определяются отметками по углам на переднем кожухе блока детектора (в зависимости от исполнения).



Если цифровой детектор не используется, он должен находиться в отсеке для хранения.



Связь с детектором осуществляется по беспроводной связи (Wi-Fi).

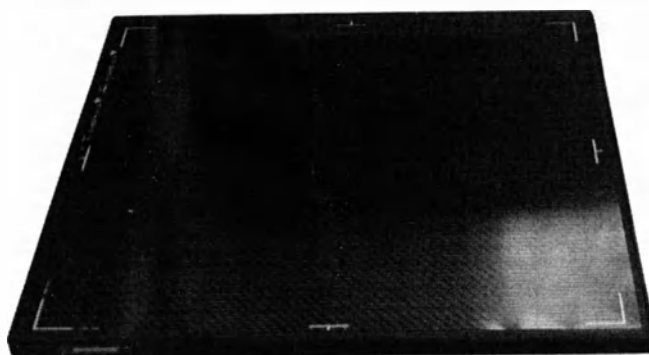


Рисунок 3.11 – Детектор в беспроводном исполнении

Беспроводной рентгеновский детектор с беспроводным интерфейсом предназначен для применения в пленочных рентгенодиагностических аппаратах с кассетоприемниками для проведения исследований с получением цифровых снимков и интеграции модернизированных рентгенодиагностических аппаратов в информационные системы передачи и хранения медицинских изображений.



При использовании беспроводного детектора в плёночном рентгенодиагностическом аппарате вмешательства в конструкцию и электрические схемы детектора не требуется.

Связь детектора с АРМ осуществляется в двух режимах:

- проводной режим – связь с помощью низковольтного кабеля;
- беспроводной режим.

В проводном режиме связи питание детектора осуществляется от интерфейсного кабеля, в беспроводном режиме – от аккумуляторной батареи (далее – АКБ).



Рисунок 3.12 – Индикатор заряда батареи и разъем INTERFACE на боковой стенке детектора

Степень разряда АКБ отображается мигающим светодиодным индикатором:

- зелёный – батарея заряжена;
- жёлтый – заряд батареи заканчивается;
- красный – батарея разряжена.

Для зарядки АКБ в беспроводном режиме используется зарядное устройство, в проводном режиме – интерфейсный кабель.



Одновременно с питанием детектора от внешнего источника с помощью интерфейсного кабеля происходит и зарядка АКБ.

3.7.6 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М



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

Дозиметр состоит из прозрачной для света плоскопараллельной ионизационной камеры с панелью, на которой расположены дисплей вывода значения полученной дозы, и кнопкой **СБРОС**.

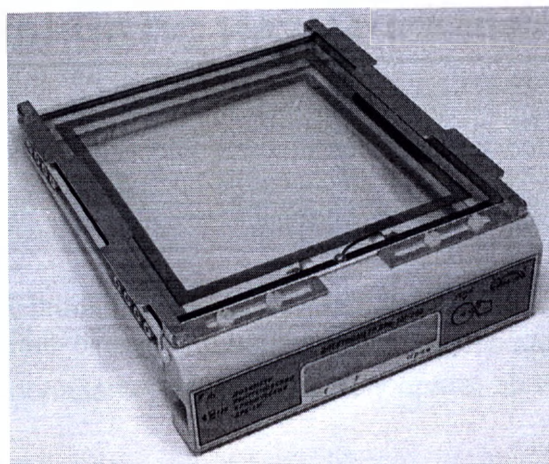
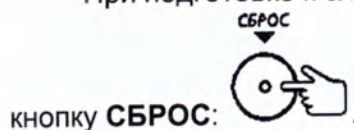


Рисунок 3.13 – Дозиметр

Доза последней экспозиции в «сГр·см²» отображается на дисплее.

При подготовке к следующей экспозиции для сброса значения необходимо нажать



Если значение полученной дозы не обнулено кнопкой **СБРОС**, то доза следующей экспозиции будет суммирована к значению, отображаемому на дисплее.

При включении питания дозиметра происходит автоматическое тестирование. В случае обнаружения проблем на экран выводится код ошибки в формате «Е:00000000» (крайняя правая позиция имеет номер 0):

Таблица 3.8

Номер позиции	=0	=1
0	Высокое напряжение есть	Высокое напряжение отсутствует
1	не используется	
2	Камера обнаружена	Камера не обнаружена
3	EEPROM исправно	EEPROM неисправно
4	Данные EEPROM корректны	Данные EEPROM ошибочны
5	не используется	
6	не используется	
7	не используется	

3.7.7 Устройства безопасности и сигнализация

В аппарате предусмотрены следующие устройства безопасности и сигнализации:

- аварийный выключатель, расположенный на панели управления штатива;
- звуковая и световая сигнализация при включении рентгеновского излучения.

3.7.7.1 Аварийный выключатель



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



Нажмите аварийную кнопку на панели управления при возникновении аварийной ситуации для выключения аппарата.



Не пользуйтесь аварийный выключатель при нормальной работе – это может привести к выходу оборудования из строя.



Для последующей разблокировки аварийного выключателя необходимо кнопку отжать.

3.7.7.2 Звуковая и световая сигнализация при включении рентгеновского излучения

На аппарате имеется звуковая и световая сигнализация:

- индикаторы режимов подготовки и включения экспозиции;
- звуковая сигнализация при включении излучения.

Цвета световых индикаторов:

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

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения

Аппарат является передвижным оборудованием, предназначенным для работы в помещении.

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

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

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

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

4.2 Подготовка аппарата к использованию

4.2.1 Включение и выключение аппарата

Для включения питания аппарата следует:

1. Повернуть ключ на панели управления в положение **ВКЛ**;

2. Нажать кнопку включения  на консоли управления. После нажатия этой кнопки генератор начнёт выполнять процедуру запуска с автоматической самодиагностикой, в результате которой на индикаторе **кВ** будет отображена информация, необходимая исключительно для обслуживающего персонала.

После завершения процедуры запуска на индикаторах консоли управления будут отображаться штатные рентгенологические параметры. При возникновении неполадки на индикаторе **кВ** будет отображено сообщение об ошибке с её описанием.



В процессе запуска некоторые индикаторы на консоли управления предоставляют служебную информацию. Данные индикаторы должны игнорироваться оператором до завершения процедуры включения питания аппарата.

Для выключения аппарата следует:

1. Нажать кнопку выключения  на консоли управления.
2. Повернуть ключ на панели управления в положение **ВЫКЛ**.

4.2.2 Перемещение аппарата



При перемещении или транспортировке аппарата штанга всегда должна находиться в стояночном положении. В целях безопасности уклон пола не должен превышать 5°.



Внимательно следите за перемещениями аппарата. Избегайте любых столкновений аппарата со стенами, мебелью или другими объектами в помещении, т.к. это может вызвать его поломку.

Управление перемещением осуществляется с помощью передней рукоятки и рукоятки тормоза. Подробнее см. 3.7.1.4.

Для приведения аппарата в рабочее положение после перемещения освободите стопорный крюк поднимите штангу за рукоятки на блоке трубки-коллиматора.

4.2.3 Подключение к сети питания



Для работы аппарата требуется, чтобы он постоянно был подключен к электросети и его пакетный выключатель был включен

Для подачи электропитания вставьте вилку шнура аппарата в розетку. Аппарат должен подключаться к настенной электрической розетке с клеммой заземления.

Пакетный выключатель устройства находится внутри корпуса консоли, всегда во включенном состоянии. Наличие электропитания на устройства сигнализируется зеленым индикатором электропитания на лицевой панели управления консоли.

4.2.4 Прогрев трубки

Прогрев рентгеновской трубки требуется проводить:

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

Для проведения процедуры прогрева следует:

1. Полностью закрыть шторки коллиматора;
2. Установить параметры 70 кВ, 50 мАс, 200 мА и 250 мс;
3. Убедиться, что никто не находится в зоне экспозиции;
4. Произвести три пробные экспозиции с интервалами 15 с.

4.2.5 Тренировка трубки

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

Для проведения процедуры тренировки следует:

1. Полностью закрыть шторки коллиматора;

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



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

Таблица 4.1 – Уставки параметров экспозиции при тренировке трубки

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

4.3 Использование аппарата

4.3.1 Выполнение экспозиции

Для проведения экспозиции используйте устройство включения экспозиции.



Экспозиция сопровождается включением индикаторов желтого цвета на штативе и звуковым сигналом при каждом рентгеновском импульсе.



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

Рентгенографическое исследование может быть выполнено в следующих режимах:

- Ручной: управление путём независимого выбора трёх параметров: кВ, мА и времени экспозиции.
- Полуавтоматический: выбор двух параметров: кВ и мАс. При выборе мАс становится доступным максимальное значение параметра мА для выбранного фокусного пятна и соответствующего времени экспозиции. В данном режиме управления при увеличении значения кВ генератор автоматически установит соответствующую комбинацию параметров мА и времени, чтобы избежать появления

предупреждения **Tube Overload (Перегрузка трубки)** при сохранении постоянного значения мАс.

- Автоматический режим: выбор одного параметра кВ в режиме работы АЕС.
- Анатомическая программа (APR): параметры экспозиции будут установлены автоматически.

4.3.1.1 Рентгенография

1. Убедиться в том, что подлежащая использованию рентгеновская трубка прогрета должным образом.
2. Разместить пациента для проведения исследования.
3. Выбрать параметры экспозиции с помощью органов управления рентгенографией на консоли управления.
4. Уведомить пациента о необходимости сохранять требуемое положение. Выполнить подготовку рентгеновской трубки, нажав кнопку устройства включения экспозиции до середины и удерживая её в этом положении до включения индикатора **Готовность**.
5. Уведомить пациента о необходимости оставаться неподвижным и о задержке дыхания по требованию. Выполнить экспозицию, нажав кнопку устройства включения экспозиции до упора и удержания её в этом положении в течение всего процесса. В процессе экспозиции индикатор излучения и звуковая индикация (зуммер) остаются включёнными.
6. Отпустить кнопку после завершения экспозиции.
7. Повторите данную процедуру при необходимости.

4.3.1.2 Режим АЕС

Для правильного использования функции АЕС необходимо точное позиционирование пациента. Для проведения исследования в режиме АЕС оператору потребуется выбрать нужные параметры АЕС. Порядок действий при этом следующий:

1. Убедиться в том, что подлежащая использованию рентгеновская трубка прогрета должным образом.
2. Разместить пациента для проведения исследования.
3. Установить режим АЕС, нажав кнопку **Выбор поля ионизационной камеры**.
4. При необходимости выбирать другую комбинацию плёнки-экрана и отрегулировать настройку плотности изображения на плёнке (по умолчанию – 0).
5. Выбрать набор параметров (время/мАс резервирования) с помощью органов управления рентгенографией на консоли управления.
6. Продолжить выполнение рентгенографического исследования.

4.3.1.3 Режим APR

1. Убедиться в том, что подлежащая использованию рентгеновская трубка прогрета должным образом.
2. Разместить пациента для проведения исследования.
3. Выбрать комплектацию пациента. Система будет переведена в режим APR. Если пациент не является взрослым человеком, нажать кнопку **Педиатрический**.

4. Выбрать основной участок тела и анатомическую область, проекцию из числа, отображённых на дисплее APR.
5. Параметры из набора, сведения о режиме работы, фокусном пятне, АЕС и т.д., соответствующие режиму APR, отобразятся на индикаторах консоли управления. При необходимости указанные параметры могут быть отредактированы непосредственно оператором.
6. Продолжить выполнение рентгенографического исследования.

4.4 Действия в экстремальных условиях

При пожаре или при попадании в аварийные условия эксплуатации необходимо нажать аварийный выключатель (см. 3.7.7.1).

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

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Общие указания

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

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

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

5.2 Меры безопасности

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

5.3 Порядок технического обслуживания изделия

5.3.1 Ежедневная проверка оператором

Ежедневно перед началом работы необходимо выполнить следующие операции:

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

5.3.2 Ежемесячная проверка оператором

Не менее одного раза в месяц необходимо выполнить следующие операции:

1. Чистка аппарата (см. 5.3.3.1);
2. Проверка работоспособности индикаторов и звуковой сигнализации (см. 5.3.2.1);
3. Проверка работы аварийного выключателя (см. 5.3.2.2);

4. Проверка перемещений аппарата (см. 5.3.2.3).

5.3.2.1 Проверка работоспособности индикаторов и звуковой сигнализации

Для проверки работоспособности индикаторов и звуковой сигнализации выполните следующее:

1. Установите штатив в рабочее положение;
2. Установите беспроводной детектор в пучке рентгеновского излучения;
3. Нажмите устройство включения экспозиции. Начнётся экспозиция. Убедитесь, что во время экспозиции загорается индикатор рентгеновского излучения и гаснет по её окончании. Убедитесь, что экспозиция сопровождается звуковым сигналом, который прекращается по её окончании.

5.3.2.2 Проверка работы аварийного выключателя

Для проверки работы аварийного выключателя выполните следующее:

1. Проверьте, что аварийный выключатель находится в отжатом положении («разблокировано»);
2. Включите аппарат. Проверьте, что питание штатива подается;
3. Активируйте аварийный выключатель. Убедитесь, что питание аппарата отключено.

5.3.2.3 Проверка перемещений аппарата

Поочередно активируя органы управления перемещениями, проверьте работу рукоятки тормоза и кнопку отпускания тормоза. Убедитесь в надежности фиксации тормозов.

5.3.3 Чистка, дезинфекция, стерилизация



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



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



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

5.3.3.1 Чистка оборудования

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

Без предварительной тщательной чистки поверхностей последующая дезинфекция окажется неэффективной.

1. Окрашенные детали очищать тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.
2. Сенсорные панели очищать специальными средствами для чистки ЖК-мониторов.
3. Загрязненные поверхности протереть тканью, смоченной тёплым мыльным раствором. Видимые загрязнения на поверхности оттирать мягкой губкой, марлей или тканью. Не допускайте засыхания веществ на поверхностях. Для чистки углов используйте щетку с мягкой щетиной (например, зубную щётку).
4. Протереть все поверхности влажной тканью, чтобы удалить с них остатки мыла, следя за тем, чтобы вода не попала внутрь составных частей аппарата. Вытереть поверхности аппарата мягкой салфеткой, полностью удалив с них остатки влаги.

5.3.3.1.1 Чистка и дезинфекция детектора



Во время очистки и дезинфекции эксплуатация детектора запрещена



Детектор не герметичен и не защищён от влажной среды. Нельзя распылять чистящий раствор на детектор или погружать детектор в жидкости.



Очистку и дезинфекцию детектора, его частей, находившихся в контакте с пациентом, следует проводить после каждого пациента.



Если причиной выхода из строя детектора является проникновение влаги, гарантийное обслуживание не производится.

Процедура очистки детектора:

1. Отсоединить провод питания детектора (если он был подключен).
2. Смочить мягкую ткань 0,5% раствором хлоргексидина глюконата (Гибитана).
3. Протереть смоченной тканью детектор.
4. Перед включением убедиться, что детектор полностью высох.
5. После высыхания поверхностей детектор готов к использованию.

5.3.3.2 Дезинфекция оборудования

Дезинфекция проводится для профилактики внутренних инфекций в медицинских организациях с целью уничтожения патогенных и условно-патогенных микроорганизмов

— вирусов (в том числе возбудителей парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции), бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов. Дезинфекция аппарата для его нормального применения не требуется.

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

5.3.3.3 Стерилизация оборудования

Оборудование аппарата не стерильно и не подвергается стерилизации.

5.3.4 Техническое обслуживание сервисной службой



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

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

Таблица 5.1 – Сроки технического обслуживания сервисной службой

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

5.4 Консервация (расконсервация, переконсервация)

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

6 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



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

7 ХРАНЕНИЕ

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

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

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

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

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

После окончания срока эксплуатации аппарат может быть отправлен на утилизацию.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

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

Перед транспортированием изделие должно быть упаковано в специализированную тару.

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

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Утилизация аппарата

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

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

Утилизация оборудования аппарата должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

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

9.2 Требования охраны окружающей среды

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

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



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

10 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель: ООО «ВКО Медпром»

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

Телефон/факс: +7(926) 161-41-41

E-mail: support@vko-medprom.ru

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

Техническая поддержка

Телефон/факс: +7(926) 161-41-41

E-mail: service@vko-medprom.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

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

Таблица А.1 – Перечень нормативных документов

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(информационное)

Сообщения об ошибках и способы их устранения

Таблица Б.1 – Сообщения на дисплее APR

Сообщение	Примечание
G.OVL	ПЕРЕГРУЗКА ГЕНЕРАТОРА: Указывает на то, что экспозиция прервана из-за того, что в процессе экспозиции образовалась электрическая дуга или произошёл отказ в цепи высокого напряжения (рентгеновская трубка, высоковольтный трансформатор и/или высоковольтные кабели) или обнаружен отказ модуля IGBT. Данное сообщение также может появиться при выполнении экспозиции высокой мощности и продолжительности с холодной рентгеновской трубкой (рентгеновская трубка не была прогрета).
T.OVL	ПЕРЕГРУЗКА ТРУБКИ: Указывает на то, что значения параметров из выбранного набора выходят за пределы, допустимые для данной рентгеновской трубки, или на то, что текущее состояние рентгеновской трубки не допускает выполнения экспозиций (перегрев анода). Параметры для следующей экспозиции могут быть временно ограничены генератором (следует изменить параметры или дождаться охлаждения рентгеновской трубки). Убедитесь в том, что доступное число тепловых единиц меньше расчётного для следующей экспозиции (число тепловых единиц близко к нулю). Уменьшите значения параметров экспозиции или дождитесь охлаждения рентгеновской трубки.
ROTOR	ОШИБКА РОТОРА: Указывает на то, что анод рентгеновской трубки после нажатия кнопки подготовки не вращается, поэтому выполнение экспозиции запрещено.
HEAT	ТЕПЛО: Указывает на то, что термостат / манометр рентгеновской трубки отключен вследствие перегрева корпуса трубки (температура корпуса слишком высокая, дождитесь охлаждения корпуса) или что произошёл отказ термостата / манометра (корпус холодный). Тепловые единицы могут увеличиваться до любого значения.
TECH	ОШИБКА В НАБОРЕ ПАРАМЕТРОВ: Если данное сообщение выдано в процессе экспозиции, это означает, что экспозиция прервана защитным таймером из-за отказа системы. В этом случае необходимо обратиться к специалистам по обслуживанию. Данная ошибка также может быть отображена после набора параметров APR в качестве уведомления о том, что параметры экспозиции, отображённые на стойке управления, не соответствуют параметрам, записанным в памяти для данного набора APR. Генератор присваивает параметрам экспозиции допустимые значения.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(информационное)

Коды ошибок

Коды ошибок указывают на возможную причину отказа в работе системы. Они отображаются на индикаторе кВ с одновременным включением звуковой сигнализации. В общем случае для отмены индикации ошибки необходимо нажать на консоли управления кнопку **Сброс АЕС** и удерживать её нажатой до отключения звукового сигнала.

Все указанные коды ошибки начинаются с буквы **Е** (например, **Е01**) и позволяют оператору сообщить обслуживающему персоналу сведения о возможной причине отказа. Таким образом, иногда можно устранить необходимость в вызове технической помощи; кроме того, обслуживающий персонал может принять соответствующие меры заранее, до прибытия на место эксплуатации аппарата.

Таблица В.1 – Коды ошибок

Код ошибки	Описание	Действие
----- на дис- плее	Неисправность системы. Данный индикатор может появиться вместе с кодом ошибки на дисплее консоли управления и указывает на то, что ошибка не будет устранена без отключения питания оборудования.	Отключите и снова включите питание генератора. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е01 Е02	Сбой канала связи.	Отключите питание генератора, проверьте правильность подключения внешних кабелей, затем включите генератор. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е03	Неисправность системы.	Отключите и снова включите питание генератора. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию
Е04	Силовой блок начал подготовку к экспозиции при отсутствии команды от консоли управления.	
Е05	В процессе включения питания выдана команда экспозиции для внешнего устройства.	Отпустите все органы управления или кнопки внешних источников излучения. Отключите и снова включите питание генератора. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е06	Команды экспозиции и/или предэкспозиции выданы в процессе включения питания.	Отпустите все кнопки и педали. Отключите и снова включите питание генератора. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.

Код ошибки	Описание	Действие
E07 E08	Ошибка настройки рентгеновской трубки.	Нажмите кнопку Сброс АЕС . Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание генератора. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E09	Ошибка перегрузки генератора. Экспозиция прервана из-за того, что образовалась электрическая дуга или произошёл отказ в цепи высокого напряжения (рентгеновская трубка, высоковольтный трансформатор и/или высоковольтные кабели) или обнаружен отказ модуля IGBT. Данное сообщение может появиться при выполнении экспозиций высокой мощности и продолжительности с холодной рентгеновской трубкой (рентгеновская трубка не была прогрета).	Данная ошибка не требует нажатия кнопки Сброс АЕС и удаляется с дисплея автоматически. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите генератор и подождите 30 минут перед повторным включением питания. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E10 E11	Неисправность системы.	Нажмите кнопку Сброс АЕС . Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание генератора. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E12	Отсутствует мА в процессе экспозиции или значение мА находится за пределами допустимого диапазона.	Нажмите кнопку Сброс АЕС . Повторите операцию с теми же значениями параметров из набора; если сообщение об ошибке сохраняется, попробуйте изменить комбинации значений кВ и мА. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E13	Отсутствует кВ в процессе экспозиции или значение кВ находится за пределами допустимого диапазона.	
E14 E15	Неисправность системы.	Нажмите кнопку Сброс АЕС . Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание генератора. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E16	Некорректное значение: кВ, мА или кВт.	Уменьшите значение кВ, мА или оба значения. Нажмите кнопку Сброс АЕС . Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание генератора.

Код ошибки	Описание	Действие
		Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E17	Сбой канала связи или неисправность системы.	Отключите и снова включите питание генератора. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E18	Ошибка ротора. Анод рентгеновской трубки после нажатия кнопки подготовки не вращается, поэтому выполнение экспозиций запрещено или анод рентгеновской трубки вращается при отсутствии команды от консоли управления.	Данная ошибка не требует нажатия кнопки Сброс АЕС и удаляется с дисплея автоматически. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание генератора. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E19 E20	Неисправность системы.	Отключите и снова включите питание генератора. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E21 E22	Некорректный выбор рентгеновской трубки.	Нажмите кнопку Сброс АЕС. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание генератора.
E23	Неисправность системы.	
E24	Экранно-снимочное устройство не готово к экспозиции.	Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E26 E27	Неисправность системы.	Нажмите кнопку Сброс АЕС. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание генератора. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E33	Сбой последовательного канала связи.	Нажмите кнопку Сброс АЕС. Проверьте правильность подключения кабеля связи между генератором и стойкой управления. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание генератора. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.

Код ошибки	Описание	Действие
E34	Ошибка в наборе параметров. Если данный код выдаётся в процессе экспозиции, это означает, что экспозиция прервана защитным таймером из-за отказа системы. Обратитесь к специалистам по обслуживанию. Данная ошибка также может быть отображена: • после выбора набора параметров APR в качестве уведомления о том, что параметры экспозиции, отображённые на стойке управления, не соответствуют параметрам, записанным в памяти для данного набора APR. Генератор присваивает параметрам экспозиции допустимые значения. • после нажатия кнопки АЕС, если функция АЕС в системе отсутствует.	Данные ошибки не требуют нажатия кнопки Сброс АЕС и удаляются с дисплея автоматически. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание генератора. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E36	Ошибка тепловых единиц. Термостат / манометр рентгеновской трубки отключен вследствие перегрева корпуса трубки (температура корпуса слишком высокая, дождитесь охлаждения корпуса) или произошёл отказ термостата / манометр (корпус холодный). Тепловые единицы могут увеличиваться до любого значения.	
E37	Ошибка перегрузки трубки. Значения параметров из выбранного набора параметров выходят за пределы, допустимые для данной рентгеновской трубки, или текущее состояние рентгеновской трубки не допускает выполнение экспозиций (перегрев анода). Параметры для следующей экспозиции могут быть временно ограничены генератором (следует изменить параметры или дождаться охлаждения рентгеновской трубки). Убедитесь в том, что доступное число тепловых единиц меньше расчётного для следующей экспозиции (число тепловых единиц близко к нулю). Уменьшите значения параметров или дождитесь охлаждения рентгеновской трубки.	
E47	При нажатии кнопки предэкспозиции не осуществляется зарядка конденсаторов. Выполнение экспозиции не допускается до завершения зарядки конденсаторов (только для генератора, питание которого осуществляется от конденсаторов).	Нажмите кнопку Сброс АЕС. Перед нажатием кнопки подготовки подождите одну минуту для зарядки конденсаторов. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание генератора. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.

Код ошибки	Описание	Действие
E48	Ошибка коллиматора. Обнаружен отказ автоматического коллиматора (шторки полностью открыты или перемещаются в процессе экспозиции и т.д.).	Нажмите кнопку Сброс АЕС. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание генератора.
E50	Экспозиция прервана оператором.	Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E51 – E93	Неисправность системы, связанная с контроллером высокоскоростного ротора.	
E95	Экспозиция прервана функцией АЕС Rapid Termination (Быстрое прерывание АЕС)	Нажмите кнопку Сброс АЕС. Выберите надлежащую ионизационную камеру или измените параметры. Повторите экспозицию. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E96 E97	Неисправность системы, связанная с зарядкой конденсаторов (только для генератора, питание которого осуществляется от конденсаторов).	Нажмите кнопку Сброс АЕС. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание генератора. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E98	Включен режим обслуживания.	Нажмите кнопку Сброс АЕС и вызовите специалистов по обслуживанию. Данная ошибка не препятствует штатной работе.

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 67

(системизированная) листах

Генеральный директор
ООО «ВКО Медпром»



Мещеряков О.В.

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

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВКО Медпром»

О.В. Мещеряков

2021 г.



**АППАРАТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ
ПАЛАТНЫЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ РАЗБОРНЫЙ
ПОРТАТИВНЫЙ
Р-600 «МОБИКОМПАКТ»**

**Паспорт
М1-А0000 ПС**

2021

СОДЕРЖАНИЕ

1	Основные сведения об изделии и технические данные.....	3
1.1	Основные сведения об изделии	3
1.2	Основные технические данные.....	4
2	Комплектность.....	7
3	Гарантии изготовителя (поставщика).....	9
4	Свидетельство об упаковывании	10
5	Свидетельство о приемке	11
6	Движение изделия в эксплуатации	12
6.1	Прием и передача изделия	12
6.2	Движение изделия при эксплуатации	12
6.3	Сведения о закреплении изделия при эксплуатации.....	13
7	Заметки по эксплуатации, транспортированию и хранению	14
8	Требования охраны окружающей среды.....	16
8.1	Утилизация аппарата	16

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Основные сведения об изделии

Настоящий паспорт распространяется на Аппарат рентгенографический палатный передвижной разборный портативный Р-600 «Мобикомпакт» (далее – аппарат). Аппарат предназначен для проведения цифровой рентгенографии в лечебных палатах медицинских учреждений и в других нестационарных условиях.

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

Аппарат применяется при рентгенодиагностических исследованиях в лечебно-диагностическом процессе.

Область применения – медицина, рентгенология.

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

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

По защите от поражения электрическим током аппарат относится к классу I с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

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

Предприятие изготовитель: ООО «ВКО Медпром», Россия.

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

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

Заводской № _____

Дата изготовления «__» _____ 20__ г.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-012-67684634-2021.

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

Пример записи аппарата при заказе и в документации другой продукции:

Аппарат рентгенографический палатный передвижной разборный портативный Р-600 «Мобикомпакт», Исполнение 1, ТУ 26.60.11-012-67684634-2021.

1.2 Основные технические данные

1.2.1 Аппарат соответствует требованиям ТУ при питании от электрической сети: однофазной сети переменного тока с частотой (50 ± 1) Гц, номинальным напряжением 220/230 В. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии. Кажущееся сопротивление источника питания должно быть не более 0,26 Ом. Автоматический выключатель максимального тока в питающей сети должен быть не более 16 А.

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

1.2.2 Максимальная потребляемая мощность аппарата от сети электропитания переменного тока не более 3,5 кВт·А.

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

1.2.4 Масса аппарата не более 280 кг, с допускаемым отклонением ± 30 %.

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

1.2.5.1 Номинальную выходную электрическую мощность 32 кВт с допускаемым отклонением ± 10 % при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

1.2.5.2 Выбор уставок анодного напряжения от 40 до 150 кВ, с допускаемым отклонением не более $\pm 10\%$, при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками в пределах от 50 % до 150 % индицируемой разницы.

1.2.5.3 Значения уставок анодного тока от 10 до 400 мА, с допускаемым отклонением не более ± 20 %.

1.2.5.4 Значения уставок произведения ток-время от 0,32 до 200 мАс с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10 \% + 0,2 \text{ мА} \cdot \text{с})$.

1.2.5.5 Значения уставок времени нагрузки от 0,001 до 5 с с допускаемым отклонением не более $\pm (10 \% + 1 \text{ мс})$.

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

1.2.6 Рентгеновская трубка, входящая в состав аппарата, обеспечивает:

- номинальный размер малого эффективного фокусного пятна не более 0,6;
- номинальный размер большого эффективного фокусного пятна не более 1,2;
- угол наклона анода не более 16° .

1.2.7 Коллиматор, в составе аппарата, обеспечивает изменение размера поля облучения от (0×0) см до не менее (43×43) см на расстоянии 100 см от фокуса рентгеновской трубки.

1.2.8 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав аппарата, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от 0,1 до 10^9 мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения не менее чем от 40 до 150 кВ.

1.2.9 Штатив аппарата обеспечивает характеристики, значения которых соответствуют приведенным в таблице 1.1 с допускаемым отклонением ± 30 %.

Таблица 1.1

Характеристика	Значение
Вынос излучателя по горизонтали относительно переднего края аппарата, см, не менее	80
Вынос излучателя по горизонтали относительно вертикальной оси вращения стрелы, см, не менее	120
Вращение излучателя вокруг продольной оси	от -180° до $+180^\circ$
Вращение излучателя вокруг поперечной оси	от -35° до $+90^\circ$
Минимальный охват диапазона изменения фокусного расстояния, см	от 55 до 202

1.2.10 Характеристики устройств регулирования и управления:

1.2.10.1 Пульт управления аппарата имеет:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) и о неисправности или неправильной экспозиции;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), количества электричества (мАс);
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- световой и звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

1.2.10.2 Аппарат предоставляет информацию на пульте управления о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения эффективной дозы, полученной пациентом.

1.2.11 Детектор комплекса аппаратно-программного для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» в составе аппарата обеспечивает:

1.2.11.1 Размер рабочего поля детектора (24×30) см.

1.2.11.2 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 1.2.

Таблица 1.2

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
0,5	0,70
1,0	0,50
2,0	0,20

1.2.11.3 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 1.31.2.

Таблица 1.3

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
5/(5 ± 1)	0,5	0,35
	1,0	0,30
	2,0	0,15

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

1.2.13 Характеристики покрытий и окраски

1.2.14 Лакокрасочные покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.032-74 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104-78. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса, а внутренние – не ниже VI класса по ГОСТ 9.032-74.

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

1.2.16 Показатели надежности

1.2.17 Средняя наработка на отказ не менее 30 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии. Критерием отказа является несоответствие требованиям п. 1.2.5 и 1.2.9. Отказом не является срабатывание защиты, перегорание сигнальных ламп и предохранителей.

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

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

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки аппарата соответствует таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Комплектность аппарата

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Колич ество	Производитель/ Примечание
Аппарат рентгенографический палатный передвижной разборный портативный Р-600 «Мобикомпакт»	M1-A0000-01			ООО «ВКО Медпром», Россия
1 Штатив	M1-B0100			ООО «ВКО Медпром», Россия
2 Рентгеновское питающее устройство	SHFM-C			Sedecal S.A., Испания
3 Моноблок, включающий в свой состав:				Sedecal S.A., Испания
3.1 Рентгеновская трубка	Canon XRR			Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония
4 Коллиматор ²	серии Optica 10 или серии Optica 20 или серии Optica 30			Varex Imaging Corporation, Нидерланды
	серии R 221			Ralco srl., Италия
5 Устройство включения экспозиции ²				Sedecal S.A., Испания или Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония
6 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» ³				РУ № РЗН 2019/8028 АО «МТЛ», Россия
7 Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ- Плюс» ^{1,3,4}				РУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия
8 Радиологическая информационная система «ИнтерРИС-МТ-Плюс» ¹				РУ № РЗН 2020/10108, АО «МТЛ», Россия
9 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК ¹	ДРК-1М			РУ № РЗН 2014/1562, ООО НПП «Доза», Россия
10 Портативный бокс с растром ^{1,2}	23 × 30 см или 35 × 43 см			Reina Imaging, США или JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея
11 Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ- «РЕНЕКС» по ТУ 9398-010- 21009821-2004 ^{1,3}				РУ № ФСР 2008/03184, ЗАО «Ренекс», Россия
12 Комплекты рентгенозащитных средств из материала резино- свинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001- 42879986-2006 ^{1,3}				РУ № ФСР 2011/10727, ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Колич ество	Производитель/ Примечание
13 Документация				
- Ведомость эксплуатационных документов	M1-A0000 ВЭ			ООО «ВКО Медпром», Россия
- Руководство по эксплуатации	M1-A0000 РЭ			ООО «ВКО Медпром», Россия
- Паспорт	M1-A0000 ПС			ООО «ВКО Медпром», Россия
Примечания ¹ Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика). ² Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов). ³ Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное. ⁴ По согласованию с заказчиком автоматизированные рабочие места (АРМ) могут комплектоваться мониторами, лазерными принтерами и/или другими специальными устройствами для печати, комплектами мебели. Модели и количество согласовываются с заказчиком.				

3 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

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

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

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

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

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

3.6 Средний срок службы аппарата — не менее 8 лет.

3.7 Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:

Юридический (фактический) адрес:

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

Телефон/ факс тел: +7(926) 161-41-41

E-mail: support@vko-medprom.ru

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

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

год, месяц, число		

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

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

6 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Прием и передача изделия

Таблица 6.1 – Прием и передача изделия

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

6.2 Движение изделия при эксплуатации

Таблица 6.2 – Движение изделия при эксплуатации

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

6.3 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Таблица 6.3 – Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

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

7 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- перед началом работы аппарат должен быть полностью смонтирован и сдан в эксплуатацию.
- монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата должны производить организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность;
- монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата должны производить организации, уполномоченные предприятием-производителем. Полномочия организации должны быть документально подтверждены предприятием-производителем;

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

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

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

7.8 Эксплуатация аппарата должна осуществляться в соответствии с:

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

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

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

7.11 Дезинфекцию аппарата проводят по МУ-287-113.

8 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 Утилизация аппарата

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

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

Утилизация аппарата должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

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

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 17
(сшиваются) листах

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

