

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

ОКПД2 26.60.11.112

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВКО Медпром»

О.В. Мещеряков



**КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ТЕЛЕУПРАВЛЯЕМЫЙ
«ТРИУМФ»**

Паспорт

2022

СОДЕРЖАНИЕ

1	Основные сведения об изделии и технические данные.....	3
1.1	Основные сведения об изделии	3
1.2	Основные технические данные.....	5
2	Комплектность.....	14
3	Гарантии изготовителя (поставщика).....	19
4	Свидетельство об упаковывании	20
5	Свидетельство о приемке	21
6	Движение изделия в эксплуатации	22
6.1	Прием и передача изделия	22
6.2	Движение изделия при эксплуатации	22
6.3	Сведения о закреплении изделия при эксплуатации	23
7	Заметки по эксплуатации, транспортированию и хранению	24
8	Требования охраны окружающей среды.....	26
8.1	Утилизация комплекса	26

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Основные сведения об изделии

Настоящие технические условия (далее – ТУ) распространяются на Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый «Триумф» (далее – комплекс). Комплекс предназначен для проведения рентгенодиагностических исследований в режимах рентгенографии, рентгеноскопии, линейной томографии, многосрезовой линейной томографии (томосинтеза), панорамирования, мультиэнергии.

Комплекс функционально заменяет рентгенодиагностические комплексы на три рабочих места. Комплекс можно использовать в педиатрии.

Комплекс предназначен для стационарной работы в условиях рентгеновских кабинетов медицинских организаций.

Показания к применению.

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

- проведение контрастных исследований брюшной полости, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой сферы;
- выполнение рентгенографических и рентгеноскопических процедур в положении пациента лёжа, стоя, сидя;
- выполнение рентгенографических и рентгеноскопических процедур с различными значениями фокусного расстояния;
- выполнение рентгенографических и рентгеноскопических процедур в прямой, боковой и косых проекциях;
- выполнение операционных процедур под рентгеновским контролем.

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 профилактические исследования методом рентгеноскопии;
- 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.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б в соответствии с требованиями ГОСТ 31508 и Приказа Минздрава от 6.06.2012 г. №4н.

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

Комплекс по типу защиты против поражения электрическим током относится к классу 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Рабочие части: дека стола телеуправляемого, передняя панель кожуха детектора стойки снимков цифровой – типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1, имеют опосредованный контакт с пациентом, должны быть накрыты одноразовой простыней.

Корпуса всех частей аппарата должны иметь защиту от опасного проникания воды и твердых частиц не ниже IPX0 по ГОСТ 14254.

Метод стерилизации – стерилизация 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.

В соответствии с ГОСТ Р 2.601 эксплуатационные документы на комплекс 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 26.60.11-013-67684634-2022.

Соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ IEC 60825-1-2013.

Пример записи комплекса при заказе и в документации другой продукции:

Комплекс рентгеновский диагностический «Триумф», ТУ 26.60.11-013-67684634-2022.

1.2 Основные технические данные

1.2.1 Комплекс соответствует требованиям ТУ при электропитании от электрической сети трехфазного переменного тока: частота (50 ± 1) Гц, номинальное напряжение 380/400 В. Нормируемое напряжение от 342 до 440 В в точке передачи электрической энергии. Максимально допустимый полный импеданс питающей сети 0,17 Ом.

АРМ, входящие в состав комплекса, соответствуют требованиям безопасности при электропитании от электрической сети однофазного переменного тока: частота (50 ± 1) Гц, номинальное напряжение 220/230 В. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В в точке передачи электрической энергии.

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 от сети электропитания переменного тока не более 100 кВт·А.

1.2.3 Масса комплекса не более 1800 кг.

1.2.4 Стол телеуправляемый в составе комплекса обеспечивает значения параметров, указанных в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Значения параметров стола

Характеристика*	Значение параметра		
	Исп. 1–2	Исп. 3–4	Исп. 5–6
Диапазон угла наклона стола, не менее	от -30° до $+90^\circ$	от -90° до $+90^\circ$	от -90° до $+90^\circ$
Размеры деки стола (длина × ширина), мм, не менее	2400 × 800	2400 × 800	2400 × 800
Минимальная высота деки стола от пола при наличии лифта, мм, не более	480	480	480
Максимальная высота деки стола от пола при наличии лифта, мм, не менее	1100	1100	1100
Поперечное перемещение деки стола, мм, не менее	370	370	370
Продольное перемещение деки стола ¹ , мм, не менее	1700	1700	1700

Характеристика*	Значение параметра		
	Исп. 1–2	Исп. 3–4	Исп. 5–6
Максимально допустимое значение массы пациента, кг	260	260	260
Перемещение детектора вдоль оси деки стола, мм, не менее	1600	1600	1600
Диапазон изменения расстояния от фокусного пятна рентгеновского излучателя до детектора, мм, не менее	от 1100 до 1800	от 1100 до 1800	от 1100 до 1800
Диапазон угла поворота рентгеновского излучателя относительно собственной оси, не менее	от -90° до $+180^{\circ}$	от -90° до $+180^{\circ}$	от -90° до $+180^{\circ}$
Продольное перемещение колонны рентгеновского излучателя, мм, не менее	1600	1600	1600
Величина углов в режиме линейной томографии ¹ , не менее	от 5° до 45° , шаг 1°	от 5° до 45° , шаг 1°	от 5° до 45° , шаг 1°
Диапазон изменения высоты исследуемого среза в режиме линейной томографии ¹ , мм, не менее	от 0 до 330	от 0 до 330	от 0 до 330
Расстояние от фокусного пятна рентгеновского излучателя до детектора в режиме линейной томографии ¹ , мм	от 1100 до 1500	от 1100 до 1500	от 1100 до 1500
Максимальный полный угол сканирования в режиме многосрезовой линейной томографии (томосинтеза) ¹ , не менее	60°	–	60°
Максимальное время проведения исследования в режиме многосрезовой линейной томографии (томосинтеза) ¹ , с, не более	30	–	30
Максимальное число проекций в режиме многосрезовой линейной томографии (томосинтеза) ¹ , не менее	60	–	60
Возможность ограничения диапазона перемещений и углов поворота в зависимости от требований заказчика при оборудовании рентгеновского кабинета в пределах указанных диапазонов и величин	наличие	наличие	наличие
* Значение параметров представлено с допустимым отклонением измеренных значений $\pm 10\%$.			
¹ Опция, функция включается по согласованию с заказчиком.			

1.2.5 Стол пациента передвижной в составе комплекса обеспечивает следующие параметры:

1.2.5.1 Максимально допустимое значение массы пациента 260 кг с допустимым отклонением не более $\pm 10\%$.

1.2.5.2 Эквивалентная по качеству фильтрация деки стола – не более 0,8 Al/75 кВ.

1.2.5.3 Перемещение вручную через препятствие, закрепленное на полу, высотой 20 мм в пределах одного отделения ЛПУ.

1.2.5.4 Равновесие при установке в любом положении, на плоскости с углом наклона 10° относительно горизонтальной плоскости.

1.2.5.5 Усилие, необходимое для перемещения по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не более 200 Н.

1.2.5.6 Кассетодержатель – нет.

1.2.6 Стойка снимков цифровая в составе комплекса должна обеспечивать диапазон изменения высоты центра детектора:

- минимальное значение 350 мм;
- максимальное значение 1800 мм;
- допустимое отклонение измеренных значений не более $\pm 10\%$.

1.2.7 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» в составе комплекса обеспечивает следующие параметры:

1.2.7.1 Размер рабочего поля детектора $(390 \pm 50) \times (390 \pm 50)$ мм.

1.2.7.2 Функция передачи модуляции (MTF) детектора 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

1.2.7.3 Квантовая эффективность регистрации (DQE) детектора в режиме рентгенографии, в соответствии с таблицей 1.3.

Таблица 1.3

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм^{-1}	DQE (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
5/(5 $\pm$ 1)	0,5	0,35
	1,0	0,30
	2,0	0,15

1.2.7.4 Функция передачи модуляции (MTF) детектора в динамических режимах (импульсная цифровая рентгеноскопия, непрерывная рентгеноскопия, серийная рентгенография), в соответствии с таблицей 1.4.

Таблица 1.4

Пространственная частота, мм^{-1}	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
0,5	0,50
1,0	0,30
2,0	0,20

1.2.7.5 Квантовая эффективность регистрации (DQE) детектора в режиме серийная рентгенография, в соответствии с таблицей 1.5.

Таблица 1.5

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
5/(1±0,2)	0,5	0,35
	1,0	0,30
	2,0	0,20

1.2.7.6 Максимальная частота кадров в режиме серийная рентгенография не менее 2 кадра/с.

1.2.7.7 Квантовая эффективность регистрации (DQE) детектора в режимах импульсная цифровая рентгеноскопия, непрерывная рентгеноскопия, в соответствии с таблицей 1.6.

Таблица 1.6

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
5/(0,05±0,01)	0,5	0,30
	1,0	0,25
	2,0	0,15

1.2.7.8 Разрядность аналого-цифрового преобразователя (АЦП) – 16 бит.

1.2.7.9 Бинирование – наличие.

1.2.7.10 Допустимое количество битых пикселей: одиночных – 3000, группа из 2 пикселей – 1500, группа из 3 пикселей – 800, группа из 4 пикселей – 500, группа из 5 пикселей – 150, группа из 6 пикселей – 100. За битый пиксель принимается пиксель – уровень яркости которого более чем на 10 % отличается от среднего значения в области 32×32 пикселя.

1.2.7.11 Допустимое количество битых строк/столбцов – 5 строк/столбцов. Минимальное расстояние между битыми строками/столбцами – 16 строк/столбцов. За битые строку/столбец принимаются строка/столбец, состоящие из 5 % битых пикселей.

1.2.7.12 Основные системные характеристики компьютеров автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ):

- объем жесткого диска не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора не менее 1,8 ГГц.

1.2.7.13 Программное обеспечение (ПО) автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ) обеспечивает выполнение следующих функций:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение исследования;
- управление исследованиями;
- выбор масштаба с указанием центра области интереса;

- изменение контраста и яркости изображения (нормализация яркости в ручном режиме);
- инвертирование изображения (негатив/позитив);
- разворот изображения на угол, кратный 90°;
- зеркальное отображение;
- реконструкция изображений срезов с заданным шагом для получения объемной картины объекта (только в случае поставки программного модуля «Многосрезовая линейная томография (Томосинтез)»);
- реконструкция отдельных изображений мягкой и костной тканей органов грудной клетки в режиме мультиэнергии (только в случае поставки программного модуля «Мультиэнергия»);
- реконструкция комбинированного изображения из последовательности изображений с пересекающимися областями в режиме панорамирования (только в случае поставки программного модуля «Панорама»).

1.2.8 Характеристики рентгеновского питающего устройства (РПУ).

1.2.8.1 Номинальная выходная электрическая мощность в соответствии с таблицей 1.7 при максимально возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с. Максимальные отклонения измеренных значений $\pm 10\%$.

Таблица 1.7 – Значения параметров РПУ

Модель РПУ	Номинальная электрическая мощность ¹ , кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ Рентгенография/ рентгеноскопия	Диапазон выбора уставок анодного тока, мА		Диапазон выбора уставок производства ток-время, мАс	Диапазон выбора уставок времени нагрузки, мс
			рентгено-графия	рентгено-скопия непрерывная/импульсная		
EDITOR HFe 501 50 kW	50	от 40 до 150/125	от 10 до 650	от 0,5 до 20/ от 10 до 150	от 0,1 до не менее 600	от 1 до не менее 6300
EDITOR HFe 601 65 kW	65	от 40 до 150/125	от 10 до 800	от 0,5 до 20/ от 10 до 150	от 0,1 до не менее 800	от 1 до не менее 6300
EDITOR HFe 801 80 kW	80	от 40 до 150/125	от 10 до 800	от 0,5 до 20/ от 10 до 150	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до не менее 6300
INDICO IQ 50kW	50	от 40 до 150/125	от 10 до 630	от 0,5 до 20/ от 10 до 99	от 0,1 до не менее 630	от 1 до не менее 6300
INDICO IQ 65kW	65	от 40 до 150/125	от 10 до 800	от 0,5 до 20/ от 10 до 99	от 0,1 до не менее 800	от 1 до не менее 6300
INDICO IQ 80kW	80	от 40 до 150/125	от 10 до 1000	от 0,5 до 20/ от 10 до 99	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до не менее 6300
Polydoros RF 80 55kW	55	от 40 до 150/110	от 1 до 640	от 0,2 до 25/ от 1 до 85	от 0,5 до не менее 800	от 1 до 5000
Polydoros RF 80 65kW	65	от 40 до 150/110	от 1 до 1000	от 0,2 до 25/ от 1 до 85	от 0,5 до не менее 800	от 1 до 5000
Polydoros RF 80 80kW	80	от 40 до 150/110	от 1 до 1000	от 0,2 до 25/ от 1 до 85	от 0,5 до не менее 800	от 1 до 5000
X1-B0700-01 50 кВт	50	от 40 до 150	от 10 до 500	от 1 до 20/ от 1 до 100	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до 10000
X1-B0700-01 65 кВт	65	от 40 до 150	от 10 до 630	от 1 до 20/ от 1 до 100	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до 10000

Модель РПУ	Номинальная электрическая мощность ¹ , кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ Рентгенография/ рентгеноскопия	Диапазон выбора уставок анодного тока, мА		Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс	Диапазон выбора уставок времени нагрузки, мс
			рентгено-графия	рентгено-скопия непрерывная/ импульсная		
X1-B0800-01 80 кВт	80	от 40 до 150	от 10 до 1000	от 1 до 20/ от 1 до 100	от 0,1 до не менее 1000	от 1 до 10000

¹ По требованию заказчика возможно программное ограничение мощности ниже указанного значения.

1.2.8.2 Выбор уставок анодного напряжения в соответствии с таблицей 1.7 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.

1.2.8.3 Значения уставок анодного тока в соответствии с таблицей 1.7 с допускаемым отклонением не более $\pm 20\%$.

1.2.8.4 Значения уставок произведения ток-время в соответствии с таблицей 1.7 с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 0,2 \text{ мА} \cdot \text{с})$.

1.2.8.5 Значения уставок времени нагрузки в соответствии с таблицей 1.7 с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 1 \text{ мс})$.

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

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

1.2.8.8 Работа при включенной системе АСЯ с постоянной индикацией изменения параметров нагрузки.

1.2.8.9 Установка режимов экспозиции: трехточечный (ручная регулировка кВ, мА, с); двухточечный (ручная регулировка кВ, мА·с).

1.2.9 Излучатель рентгеновский в составе комплекса обеспечивает:

Номинальный размер эффективных фокусных пятен:

- малое фокусное пятно не более 0,6;
- большое фокусное пятно не более: 1,2.

Собственная фильтрация излучателя не менее 0,9 мм Al эквивалента.

1.2.10 Коллиматор в составе комплекса обеспечивает значения параметров:

1.2.10.1 Средняя освещенность поля рентгеновского излучения на расстоянии 110 см от фокусного пятна в плоскости, перпендикулярной пучку рентгеновского излучения, не менее 100 лк.

1.2.10.2 Несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения не более 2% расстояния от плоскости приемника изображения до фокусного пятна.

1.2.10.3 Изменение фильтрации: 0 мм Al; 0,1 мм Cu + 1 мм Al; 0,2 мм Cu + 1 мм Al; 2 мм Al.

1.2.11 Комплекс обеспечивает следующие режимы работы: импульсная цифровая рентгеноскопия, непрерывная рентгеноскопия, рентгенография, серийная рентгенография, линейная томография, многосрезовая линейная томография (томосинтез), панорамирование, а также мультиэнергетический режим. Режимы устанавливаются с помощью органов управления.

1.2.12 Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» (далее – АРМ врача) в составе комплекса обеспечивает выполнение следующих функций (характеристик):

- работа с архивом исследований;
- просмотр исследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- составление заключений;
- импорт и экспорт исследований;
- структура и формат экспортируемых данных соответствует DICOM;
- оперативная память не менее 8 ГБ;
- объем дискового хранилища не менее 700 ГБ;
- частота центрального процессора не менее 2,8 ГГц;
- скорость сетевой карты не менее 100 Мбит/с.

1.2.13 Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ-Плюс» (далее – сервер) в составе комплекса реализовывает систему хранения, архивирования, обработки и передачи медицинских изображений и обеспечивает выполнение следующих функций (характеристик):

- поддержка стандарта DICOM;
- проверка DICOM-соединения (Verification SCU/SCP);
- прием и передача DICOM-данных (Storage SCU/SCP);
- подтверждение сохранения данных (Storage Commitment SCP);
- выдача медицинских данных по запросам от сторонних систем (Query/Retrieve SCP);
- сжатие изображений, хранимых в архиве;
- поддержка следующих модальностей DICOM: DX, CR, DR, RG, OT, RF, XA, DICOM SR, DICOM SC;
- ввод и хранение данных латинскими и кириллическими символами;
- оперативная память не менее 16 ГБ;
- объем дискового хранилища не менее 1 ТБ;
- скорость сетевого адаптера не менее 100 Мбит/с.

1.2.14 По электромагнитной совместимости комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.2.15 Комплекс сохраняет работоспособность после механических воздействий при транспортировании для группы 1 по ГОСТ Р 50444, пункт 6.9.

1.2.16 Номинальные значения климатических факторов при эксплуатации, хранении и транспортировании комплекса:

1.2.16.1 При эксплуатации комплекс устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150:

- 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.).

1.2.16.2 При хранении комплекс устойчив к воздействию климатических факторов по 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;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

1.2.16.3 При транспортировании комплекс устойчив к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность не более 100 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- 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.

1.2.17 Лакокрасочные покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.032-88 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104-79. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса, а внутренние – не ниже VI по ГОСТ 9.032-88.

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

1.2.19 Комплекс обеспечивает работоспособность не менее 8 часов в продолжительном режиме.

1.2.20 Средняя наработка на отказ не менее 12500 часов. Критерием отказа является несоответствие требованиям 1.2.4, 1.2.8. Отказом не является срабатывание защиты, перегорание сигнальных ламп и предохранителей.

1.2.21 Средний срок службы комплекса не менее 8 лет. За критерий предельного состояния принимается невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности комплекса.

1.2.22 Комплекс имеет индикацию регулируемых величин, режимов и других манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки комплексов соответствует таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Комплектность комплекса

Наименование изделия	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель Примечание
Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый «Триумф», Исполнение __	T1-A0000-__		1	ООО «ВКО Медпром», Россия
Базовая часть				
1 Стол телеуправляемый (с возможностью перемещения деки в двух или четырех направлениях, с лифтом стола или без лифта стола)	T1-B0200		1	ООО «ВКО Медпром», Россия
2 Пульт управления	T1-B0300		1	ООО «ВКО Медпром», Россия
3 Консоль управления ¹	T1-B0700		1	ООО «ВКО Медпром», Россия
4 Устройство управления беспроводное ¹			1	ООО «ВКО Медпром», Россия
5 Стойка снимков цифровая ¹	A1-B0100		1	ООО «ВКО Медпром», Россия
6 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) ²	INDICO IQ 50 kW		1	Communications & Power Industries Canada Inc., Канада
	INDICO IQ 65 kW		1	
	INDICO IQ 80 kW		1	
	EDITOR HFe 501 50 kW		1	Spellman, США или Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия
	EDITOR HFe 601 65 kW		1	
	EDITOR HFe 801 80 kW		1	
	Polydoros RF 80 55kW		1	Siemens, Германия
	Polydoros RF 80 65kW		1	
	Polydoros RF 80 80kW		1	
	X1-B0700-01		1	ООО «ВКО Медпром», Россия
	X1-B0800-01		1	
7 Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками ^{1,2}			1	Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины или или Varex Imaging Corporation, Китай или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co.,Ltd, Китай

Наименование изделия	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
8 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»			[]	ПУ № РЗН 2019/8028, АО «МТЛ», Россия
9 Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ²	E7252 X		[]	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония
	E7252 FX		[]	
	E7252 GX		[]	
	E7869 X		[]	
	E7864 X		[]	
	серии RTM101HS		[]	IAE Spa, Италия
	серии RTC700HS		[]	
	серии RTM782HS		[]	
	G-892/B-130		[]	Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США
	A-297/B-130		[]	
	G-292/B-130H		[]	
	RAD 14/Leo		[]	
	SV 150/40/80HC-100		[]	Siemens, Германия
	SV 150/40/80C-100		[]	
10 Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) ²	R 221 ACS		[]	Ralco srl., Италия
	R 225 ACS		[]	
	Optica 30		[]	Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США
	Optica 40		[]	
	Optica 50		[]	
	AL 02 II eL		[]	Siemens, Германия
	AFL 01 II eL		[]	
11 Камера ионизационная ^{1,2}	серии 70 или		[]	VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия
	серии SSMC		[]	Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины
12 Растр рентгеновский отсеивающий ^{1,2} или Растр рентгеновский отсеивающий JPI ^{1,2}	серии Lysholm		[]	Gridline A.B., Швеция
			[]	ПУ № ФСЗ 2011/10115, JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея

Наименование изделия	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
13 Двойная педаль включения экспозиции ¹			[]	Herga Technology Ltd., Великобритания
14 Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении ¹			[]	SUNS International, LLC, США (Китай)
15 Устройство включения экспозиции ² 2,2 м и/или 5 м			[]	Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония
16 Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов ^{1,2}	Tecmint или		[]	Tecmint HTE s.r.l., Италия
	NEC или		[]	NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай
	Jusha		[]	Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай
	HP или		[]	Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика
	Beacon		[]	Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай
	Barco или		[]	Barco N.V., Бельгия
	DELL		[]	DELL, Китай
17 Автоматизированное рабочее место врача- рентгенолога «ДИАРМ- МТ Плюс» ^{1,3}			[]	РУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия

Наименование изделия	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
18 Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ-Плюс» ¹			[]	РУ № РЗН 2020/10108, АО «МТЛ», Россия
19 Стол пациента передвижной ¹	Y1-B0100		[]	ООО «ВКО Медпром», Россия
20 Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 ²	ДРК-1 или ДРК-1М		[]	РУ № РЗН 2014/1562, ООО НПП «Доза», Россия
Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System ²			[]	РУ № ФСЗ 2012/11816, VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия
21 Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010 ¹			[]	РУ № ФСР 2011/09994, ИП Давлетов Д.Я., Россия
22 Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинц овых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ- «РЕНЕКС» по ТУ 9398- 010-21009821-2004 ¹			[]	РУ № ФСР 2008/03184, ЗАО «Ренекс», Россия
23 Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ- РСиКСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006 ¹			[]	РУ № ФСР 2011/10727, ООО «МПНПФ «Гаммамед-П», Россия
24 Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КСИЗ- «ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739- 2019 ¹			[]	РУ № РЗН 2021/16127, ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия
25 Документация				
Ведомость эксплуатационных документов	T1-A0000-40 ВЭ		[]	ООО «ВКО Медпром», Россия

Наименование изделия	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол- во	Производитель/ Примечание
Паспорт	T1-A0000-40 ПС		[]	ООО «ВКО Медпром», Россия
Руководство по эксплуатации	T1-A0000-40 РЭ		[]	ООО «ВКО Медпром», Россия
Принадлежности				
26	Окно рентгенозащитное размером не менее 1000×500 мм ^{1,2}	серии MACO	[]	Hans O.Mahn & Co. KG, Германия
		РЕНЕКС ОСРЗ	[]	ЗАО «Ренекс», Россия
27	Стойка мониторная передвижная ¹	ОН-С0070	[]	ООО «ВКО Медпром», Россия
Примечания ¹ Опция, может поставляться по согласованию с заказчиком. ² Поставляется один из вариантов по согласованию с заказчиком. ³ 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 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев от даты ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 3 месяца. Стандартная гарантия (стандартный гарантийный период) на изделие не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты её отгрузки со склада Производителя.

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

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

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

3.6 Средний срок службы комплекса не менее 8 лет.

3.7 Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:

Юридический (фактический) адрес:

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

Телефон/ факс тел: 8(495) 966-64-26 доб. 205.

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

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

- 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 комплекс должен быть выдержан в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях эксплуатации для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 не менее 24 часов.

7.4 Условия хранения комплекса 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 комплексом изложены в Руководстве по эксплуатации.

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

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

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

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

- 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 комплекса 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 комплексов 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 комплекса. 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 комплекса проводят по МУ-287-113.

ВНИМАНИЕ! Не допускается попадание на поверхности комплекса химических веществ, применяемых при санитарной обработке помещений!

ВНИМАНИЕ! В течение всего срока службы ЗАПРЕЩАЕТСЯ без документального согласования с предприятием-изготовителем:

- осуществлять или допускать возможность несанкционированного доступа к системным папкам операционной системы (Windows и т.п.), папкам программ, установленных Производителем, и внесение в них изменений;
- вносить дополнения или модификации в любые компоненты комплекса, в том числе в программное обеспечение, как пользовательское, так и сервисное;
- допускать или осуществлять установки в программы, не предусмотренные эксплуатационной документацией;
- допускать использование устройства чтения/записи данных на твердотельных носителях информации не по назначению (эксплуатационной документацией разрешается только создание медицинских дисков и архивов на чистых носителях);
- допускать установку в устройства чтения/записи данных какие-либо носители информации (CD/DVD/Blue-Ray диски, флеш-память и т.п.), содержащие рабочие данные/информацию (с целью предотвращения возможного заражения комплекса вредоносными программами, такими как компьютерные вирусы и т.п.).

8 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 Утилизация комплекса

Комплекс 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 СанПиНом 2.6.1.2891.

Утилизация оборудования комплекса должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

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

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 22

(двадцать два) листах

Генеральный директор
ООО «ВКО Медпром» Медеряков О.В.

