ADVIN

Утверждаю
Начальник отдела оценки соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

_____ Шавель М.А.

«__» _____ 2022г

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ «УНИЭКСПЕРТ»

АДН109.00.00.000 РЭ

ул. Селицкого, 7, г. Минск,
Республика Беларусь, 220075

Тел.: +375 17 3490000
Отдел технической поддержки пользователей:
+375 17 3490055

info@advin.by
www.advin.by

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Руководство по эксплуатации АДН109.00.00.000 РЭ на аппарат рентгенодиагностический «УНИЭКСПЕРТ» (в дальнейшем – аппарат или «УНИЭКСПЕРТ») предназначено для работающего с ним персонала (оператора, врача-рентгенолога и специалистов сервиса).

Руководство содержит основные сведения об аппарате, указания по мерам безопасности и соблюдению нормативных документов, описание конструкции, порядок работы, рекомендации по техническому обслуживанию и технические характеристики аппарата.

К работе на аппарате допускается медицинский персонал, изучивший настоящее руководство и прошедший подготовку по программе изготовителя.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «АДАНИ РУС». Адрес: 190005, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Набережная Обводного Канала, д. 118А, литер Х, пом. 7-Н оф.7. Телефон: + 7 812 389 23 88.

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

СПИСОК РЕДАКЦИЙ

Редакция	Дата	Причина изменения
1	Август 2009 г.	
2	Февраль 2010 г.	Внесение изменений в 1,3 разделы
3	Ноябрь 2010 г.	Добавление раздела 4.4
4	Январь 2012 г.	Внесены изменения в титульный лист (название аппарата, поле размещения реквизитов предприятия), изменен формат документа, внесены изменения в пункт 2.3.3, 2.7, 4.4, удален пункт 5.2.2, добавлен пункт 4.9, изменена нумерация подпунктов пункта 4.10
5	Ноябрь 2012 г.	Изменен макет страниц, переработана содержательная часть всех разделов в связи с изменениями в конструкции
6	Март 2014 г.	Изменение реквизитов оформления
7	Май 2015 г.	Изменен макет страниц, переработана содержательная часть всех разделов
8	Октябрь 2018 г.	Изменен титульный лист, переработана содержательная часть всех разделов
9	Сентябрь 2019	Переработана содержательная часть
10	Июль 2021	Смена наименования производителя
11	Июль 2022	Смена наименования производителя

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

СОДЕРЖАНИЕ

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ 11
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ 13
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ 13
1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 13
1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 13
1.4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ 13
1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 14
1.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 14
1.7 ПРИНЦЫП РАБОТЫ 14
1.8 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ 15
1.8.1 Состав 15
1.8.2 Основные функциональные возможности 19
1.8.3 Эксплуатационные качества 21
1.9 ИДЕНТИФИКАЦИЯ 23
1.10 СЕРТИФИКАЦИЯ 24
1.11 КЛАССИФИКАЦИЯ 24
2 БЕЗОПАСНОСТЬ 27
2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ 27
2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА 28
2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 29
2.3.1 Предельно допустимая доза 29
2.3.2 Защита от рентгеновского излучения 29
2.3.3 Безопасность персонала 31
2.3.4 Безопасность пациента 31
2.4 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ 32
2.4.1 Кнопки аварийного выключения 32
2.4.2 Устройство общего аварийного отключения 33
2.5 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 33
2.6 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 34
2.7 ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТЬ 35

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

2.8 ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДСОЕДИНЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ. 35
2.9 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 35
2.9.1 Очистка аппарата 35
2.9.2 Дезинфекция 36
2.10 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ 36
3 КОНСТРУКЦИЯ 38
3.1 УСТРОЙСТВО ПИТАЮЩЕЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ, ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ 38
3.2 СТОЛ ПОВОРОТНЫЙ 38
3.3 РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ 41
3.4 КАБЕЛИ ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ 41
3.5 КОЛЛИМАТОР (РЕНТГЕНОВСКАЯ ДИАФРАГМА) 42
3.6 КОМПЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ 42
3.7 МОНИТОР ВРАЧА (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 43
3.8 ДОЗИМЕТР (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 43
3.9 КОМПЛЕКТ КАССЕТ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 44
3.10 КОМПЛЕКС ЦИФРОВОЙ CR ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ И АРХИВИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИЙ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 44
3.11 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 44
3.12 КАМЕРА МУЛЬТИФОРМАТНАЯ термографическая (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 44
3.13 СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 45
3.14 ЦИФРОВОЙ ДЕТЕКТОР (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 45
3.15 НЕГАТОСКОП (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 46
3.16 РЕНТГЕНОЗАЩИТНОЕ СТЕКЛО/ОКНО (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 47
3.17 КОМПЛЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ поливинилхлоридносвинцовых СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 47
3.18 СТОЙКА ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 48
3.19 КАМЕРА ПЗС (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 49

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

3.20 УСИЛИТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 49
3.21 АНТИ-РАССЕИВАЮЩАЯ РЕШЕТКА (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 49
3.22 КАМЕРА ИОНИЗАЦИОННАЯ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 49
3.23 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ АРХИВА (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 50
3.24 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ) (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 50
3.25 ШИРМЫ РЕНТГЕНОЗАЩИТНЫЕ ЦЕЛЬНОМЕТАЛЛИЧЕСКИЕ СВИНЦОВЫЕ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 51
3.26 СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА МОБИЛЬНЫЙ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 51
3.27 ЛЮЛЬКА ДЕТСКАЯ ДВОЙНОГО ПОВОРОТА ПЕРЕДВИЖНАЯ ДЛЯ ПОЛИПОЗИЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ).. 51
3.28 КРЕПЛЕНИЕ ДЕТСКОЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 52
3.29 МАШИНА ДЛЯ ПРОЯВления МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ПЛЁНОК (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 52
4 ПОРЯДОК РАБОТЫ 54
4.1 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ 54
4.1.1 Установка аксессуаров из комплекта стола поворотного 54
4.1.2 Включение питания аппарата 57
4.1.3 Включение питания системы получения цифрового изображения 57
4.1.4 Включение питания рентгеновского генератора, прогрев рентгеновского излучателя 57
4.1.5 Регулировка направления распространения пучка рентгеновского излучения 58
4.1.6 Регулировка РИП 58
4.1.7 Выбор режима работы 58
4.1.8 Укладка и позиционирование пациента 58
4.1.9 Коллимация исследуемой области 59
4.1.10 Выбор параметров рентгеновской экспозиции 60
4.2 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ 61
4.2.1 Открытие архива 63
4.2.2 Открытие исследования 63
4.2.3 Проверка уровня дозы 64

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

4.2.4 Проверка настройки монитора 65
4.3 РАБОТА НА АВТОМАТИЗИРОВАННОМ РАБОЧЕМ МЕСТЕ ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА 66
4.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА 66
4.4.1 Выключение АРМ оператора 66
4.4.2 Выключение АРМ врача-рентгенолога и АРМ-архива 67
5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 70
5.1 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 70
5.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 70
5.3 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 70
5.4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА 73
5.5 УТИЛИЗАЦИЯ 85
5.5.1 Меры безопасности 85
5.5.2 Подготовка и отправка оборудования на утилизацию 85
5.5.3 Методы утилизации 85
5.6 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 86
6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 88
6.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 88
6.2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 88
6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА 89
6.3.1 Основные технические характеристики стола поворотного 89
6.3.2 Основные технические характеристики рентгеновского питающего устройства 89
6.3.3 Основные технические характеристики рентгеновского излучателя 89
ПРИЛОЖЕНИЕ П1 91

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

ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ АППАРАТ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА.

НЕПРАВИЛЬНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С АППАРАТОМ МОЖЕТ ПРИЧИНИТЬ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ СОДЕРЖАНИЕ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА.

Аппарат отвечает стандартам безопасности и обеспечивает высокую степень защиты от рентгеновского излучения. Однако всегда необходимо иметь в виду, что

не существует конструкции, которая способна обеспечить полную защиту от рентгеновского излучения и исключить возможность нарушения персоналом неосознанно или по невнимательности мер безопасности, направленных на снижение облучения рентгеновским излучением персонала или окружающих.

Важно, чтобы персонал, работающий с аппаратом, имел соответствующий уровень подготовки и предпринимал все необходимые меры защиты.

Изготовитель предполагает, что персонал, допущенный к использованию, установке, настройке и обслуживанию аппарата, информирован об опасности длительного воздействия рентгеновского излучения, а также имеет достаточный уровень подготовки и квалификации. Продажа аппарата осуществляется с пониманием того, что изготовитель, его доверенные лица и представители не несут ответственности за причиненный вред здоровью или ущерб, который может возникнуть в результате воздействия рентгеновского излучения.

Для защиты от рентгеновского излучения рекомендуется применять защитные материалы и приспособления.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В состав настоящего аппарата входят элементы и материалы, представляющие опасность для окружающей среды (электронные компоненты, свинец, аккумуляторные батареи и т.д.). После окончания срока службы указанные элементы и материалы, являющиеся токсичными отходами, требуют специального обращения в соответствии с требованиями международных, национальных и местных нормативных правовых актов.

По окончании срока службы аппарата для утилизации входящих в его состав элементов и материалов изготовитель рекомендует обратиться к своему уполномоченному представителю либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства.

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

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

Ниже приведены пояснения значений и случаев применения предупредительных символов, которые используются в настоящем руководстве.

⚠ ОПАСНО	***СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ИЛИ СМЕРТИ ЛЮДЕЙ.***
⚠ ОСТОРОЖНО	**СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.**
⚠ ВНИМАНИЕ	**Сообщение об условиях или ситуациях очень важных для правильной эксплуатации оборудования.**
ПРИМЕЧАНИЕ	*Сообщение рекомендательного характера, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия.*

ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

На наружной поверхности и внутри составных частей аппарата нанесены следующие знаки безопасности:



Внимание, обратиться к эксплуатационным документам!



Ионизирующее излучение



Аппаратура типа B



Опасность поражения электрическим током

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



Заземление



Наличие электронных компонентов, чувствительных к электростатическим разрядам



Опасность зажатия пальцев



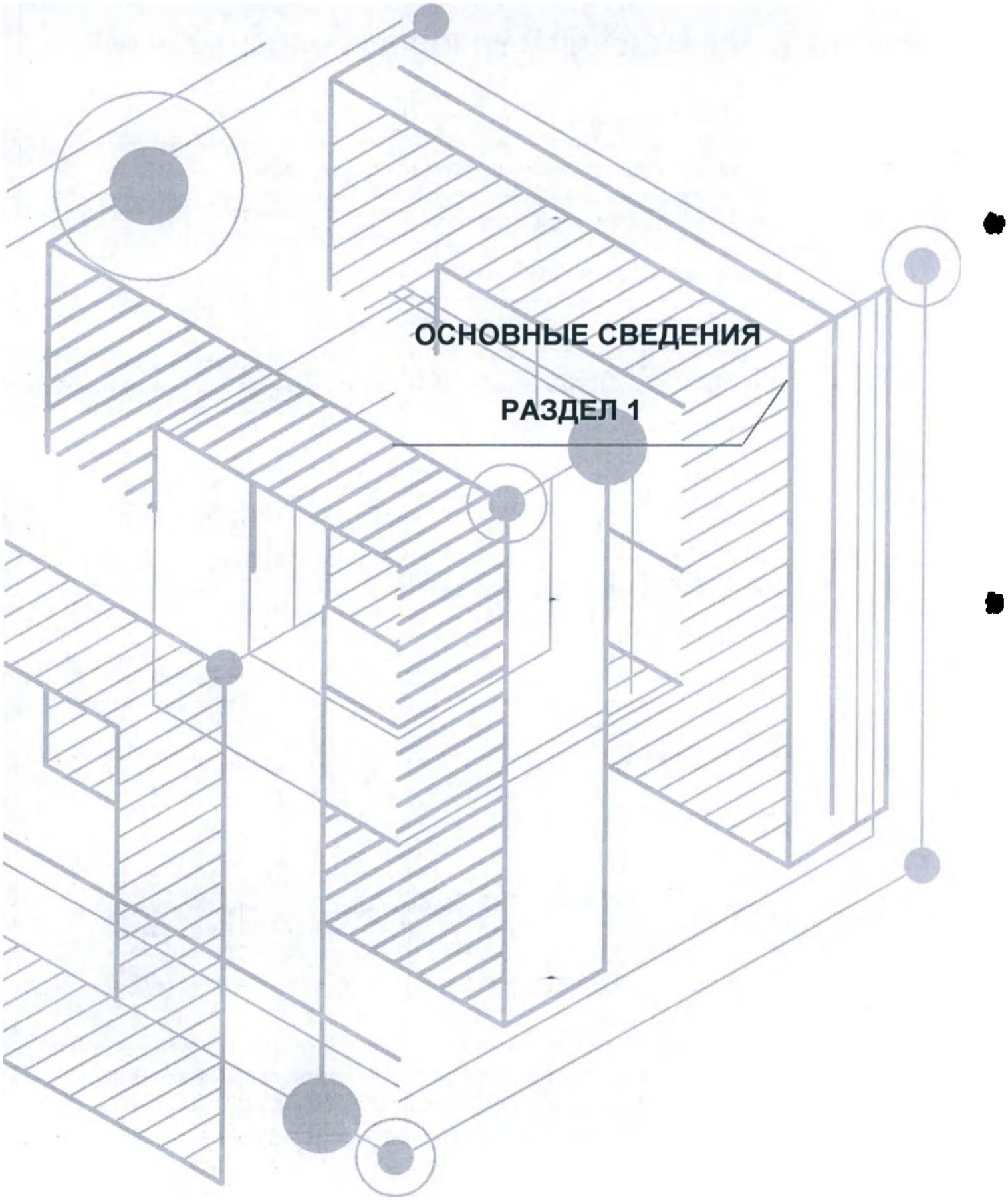
Отработанные электронные компоненты и материалы подлежат отдельному сбору и не должны вывозиться как обычный бытовой мусор. Обратиться к уполномоченному представителю изготовителя, либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства за информацией по утилизации.

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

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АВ	Анатомический вид
АПР	Анатомическая программируемая рентгенография
АРМ	Автоматизированное рабочее место
АСЯ	Автоматическая стабилизация яркости
АУЭ	Автоматическое управление экспозицией
ИБП	Источник бесперебойного питания
РИП	Расстояние от источника рентгеновского излучения до поверхности приемника
РПУ	Рентгеновское питающее устройство
ТНПА	Технический нормативный правовой акт
ТО	Техническое обслуживание
ЭСУ	Экранно-снимочное устройство

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



ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 1

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

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат рентгенодиагностический «УНИЭКСПЕРТ» предназначен для получения рентгенографических изображений стандартных размеров костной структуры и мягких тканей пациента.

1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат предназначен для исследования органов грудной клетки и брюшной полости, позвоночника, суставов, кистей рук, стоп, черепа и мягких тканей пациента в положении сидя, стоя, лежа.

1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

«УНИЭКСПЕРТ» представляет собой стационарный рентгенодиагностический аппарат, который предназначен для применения в следующих областях:

- гастроэнтерология;
- рентгеноскопия;
- педиатрия;
- урология и гинекология;
- травматология (включая оказание экстренной медицинской помощи).

1.4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для проведения рентгенодиагностического исследования какой-то специальной подготовки, как правило, не требуется, однако могут быть особые рекомендации врача для подготовки пациента к определенным исследованиям, например, к исследованию пищевода, желудка или кишечника.

Особенностью проведения исследования является то, что пациент все время находится в положении лежа на столе поворотном, а исследование происходит за счет перемещения рентгеновской трубки и специального детектора. Как правило, длительность процедуры не превышает 15 минут (зависит от конкретных диагностических задач). В ряде случаев, для повышения эффективности исследования прибегают к дополнительному контрастированию (например применение препаратов бария при исследовании желудка). В данном случае длительность процедуры увеличивается,

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

т.к. исследование проводят как до, так и после принятия контрастного препарата. Как и при любом рентгенологическом исследовании необходимо освободить исследуемую область тела от одежды.

Сама процедура сканирования совершенно безболезненна и хорошо переносится больными. Основным неудобством метода является необходимость сохранения максимальной неподвижности во время исследования.

1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На аппарате не должны проводиться исследования пациентов:

- В тяжелом состоянии;
- Беременные женщины из-за вероятного негативного влияния на развитие плода;
- С кровотечением или открытом пневмотораксом.

1.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При исследованиях на аппрете используется рентгеновское излучение, поэтому существует обычный риск, связанный с ионизирующей радиацией. В связи с этим решение о выполнении данного исследования должно приниматься лечащим врачом.

Риски, связанные с ионизирующим излучением

- Чрезмерное облучение пациента ионизирующим излучением (комплексно от всех возможных источников излучения) приводит к повышению риска развития онкологических заболеваний).

Риски, связанные с проведением исследования с контрастным веществом

- Тяжелый и длительный запор, спазмы кишечника, диарея. Анафилактоидные реакции - свистящее и/или затрудненное дыхание, стесненность в грудной клетке, боль в области желудка и нижней части живота, вздутие живота.

1.7 ПРИНЦЫП РАБОТЫ

Рентгенодиагностические аппараты позволяют проводить неинвазивную оценку состояния внутренних органов и костно-мышечных тканей организма.

Изображение формируется на основании различной степени поглощения лучей внутренними тканями пациента и называется рентгенограммой. Может отображаться как на специальной пленке, так и на компьютере.

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

На рентгенограмме хорошо видны внутренние органы и кости. С целью более четкой визуализации отдельных органов и тканей используется контрастная субстанция, что позволяет точнее диагностировать имеющиеся патологии.

1.8 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ

1.8.1 Состав

Аппарат рентгенодиагностический УНИЭКСПЕРТ:

I. Основной состав «УНИЭКСПЕРТ»:

1. Устройство питающее рентгеновское, высокочастотное SHF, HF; SHFR производства Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad, S.A. (Sedecal), Испания (РУ № ФСЗ 2009/04840); или EPS, EPS EVO производства EMD Technologies LLC, Канада; или Indico, CMP производства Communications & Power Industries Canada, Inc., Канада; или Z, HFE производства Spellman High Voltage Electronics Corporation, США; или Polydoros RF; Polydoros RF Rad производства Siemens Healthcare GmbH, Германия.
2. Стол поворотный Opera производства General Medical Merate SPA (GMM), Италия; или Apollo производства VILLA SISTEMI MEDICALI s.p.a., Италия; или серии АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
3. Рентгеновский излучатель E; EX производства Canon Medical System Corporation, Япония; или X, RTM, RTC производства I.A.E Industria Applicazioni Elettroniche S.P.A., Италия; или A; G; RAD; SG; Sapphire, Diamond, CGR производства Varex Imaging Corporation, США; или P 135/70; 135/30R; 125/10/20 CR производства Siemens Healthcare GmbH, Германия.
4. Кабели высоковольтные Cable Assy производства Varex Imaging Corporation, Филиппины и Нидерланды; или Roesys HVC, производства Roesys GmbH, Германия; или производства Comet AG, Швейцария.
5. Коллиматор (рентгеновская диафрагма) R, производства Ralco S.r.l, Италия; или CM производства Huestis Medical, США; или ML; AL; A; AF; AFL производства Siemens Healthcare GmbH, Германия; или Optica производства Varex Imaging Corporation, США.
6. Комплект эксплуатационной документации.
7. Монитор врача CCL; ME; CL; MS; CV; JD производства JVC KENWOOD Corporation, Япония; или NDS производства National Display Systems Inc., США; или NL производства Nical SPA, Италия; или N, MX, CX, CW производства Wide Corporation, Корея; или FS; FM; MX производства Foreseeson GmbH, Канада; или NEC производства NEC Display Solutions, Япония; или G, C производства Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай; или MD производства BARCO N.V., Бельгия (при необходимости).
8. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства ООО НПП «Доза», Российская Федерация (РУ № РЗН 2014/1562); или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System производства VacuTec Meßtechnik

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

GmbH, Германия (РУ № ФСЗ 2012/11816); или Kermax производства IBA Dosimetry GmbH, Германия (при необходимости).

9. Комплект кассет, производства ЗАО «Ренекс», Российская Федерация (при необходимости).

10. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений (CR 30-Xm или CR 10-X) (РУ № РЗН 2015/2731) или система компьютерной рентгенографии CR (CR 12-X или CR 15-X) (РУ № РЗН 2015/3346); или комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений (DX-M или DX-G) (РУ № ФСЗ 2011/09003) производства Agfa N.V., Бельгия; или система компьютерной радиографии REGIUS 110 (РУ № ФСЗ 2010/06650) или REGIUS 210 (РУ № ФСЗ 2010/06649) или REGIUS SIGMA (РУ № ФСЗ 2011/10738) производства Konica Minolta Medical&Graphic, Inc., Япония; или система цифровой радиографии Vita Flex CR System (РУ № РЗН 2017/5376) или Vita XE или серии CR System исполнения: Classic, Elite (РУ № ФСЗ 2010/08204) производства Carestream Health Inc., США; или Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров, модели: FCR Capsula X (CR-IR 357), FCR Capsula XL (CR-IR 356), FCR Profect One (CR-IR 368), FCR XG1 (CR-IR 346), FCR XG5000 (CR- IR 362), FCR Profect CS (CR-IR 363) (РУ № ФСЗ 2007/00091) или FCR Prima T (CR-IR 392) (РУ № РЗН 2013/910) или устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359) (РУ № ФСЗ 2009/04740) или FCR PROFECT CS Plus производства Fujifilm Corporation, Япония; или CR 3600 или CR Chrome производства iCRco Inc., США; или аппарат компьютерной радиографии FireCR Spark производства 3D Imaging & Simulations Corp. (3DISC), США (РУ № РЗН 2018/7751) (при необходимости).

11. АРМ врача-рентгенолога производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007 производства ООО «МЕД-РЕЙ», Россия (РУ № ФСР 2008/02715) (при необходимости).

12. Камера мультиформатная термографическая Drystar Axys или Drystar 5302 (РУ № ФСЗ 2008/02792) или Drystar 5503 производства Agfa N.V., Бельгия; или камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite (РУ № РЗН 2013/911) или камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus (РУ № ФСЗ 2012/12949) производства Fujifilm Corporation, Япония,; или камера лазерная мультиформатная TRIMAX TX55 Laser Imaging System (РУ № РЗН 2016/4667) или камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений (РУ № ФСЗ 2011/10352) производства Carestream Health, Inc., США; или устройство для печати монохромных медицинских изображений UP производства Sony Corporation, Япония (РУ № ФСЗ 2011/10354) (при необходимости).

13. Система цифровой рентгенографии CXDI производства Canon Medical System Corporation, Япония; или NX производства Agfa N.V., Бельгия; или Vxvue производства Vieworks Co., Ltd., Корея; или ArtPix производства Thales Electron Devices SAS., Франция; или CS производства Konica Minolta Medical & Graphic, Inc., Япония; или Nexus DR или DRF производства Varex Imaging Corporation,

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

США; или серии ECONSOLE1, производства DRTECH, Республика Корея; или производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

14. Цифровой детектор Pixium производства Thales Electron Devices SAS, Франция; или цифровой приёмник изображения PaxScan или XRpad производства Varex Imaging Corporation, США; или система цифровой радиографии медицинская диагностическая на основе беспроводного детектора рентгеновского излучения DRX производства Carestream Health Inc., США (РУ № ФСЗ 2012/13085); или приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S производства Vieworks Co., Ltd., Республика Корея; или аппарат цифровой радиографии АэроДР, варианты исполнения: Р-31, Р-51, Р-52 производства Konica Minolta, Inc., Япония (РУ № РЗН 2018/7682); или EVS производства DRTECH, Республика Корея; или Mars, Venu производства iRay Technology Co Ltd., Китай; или CareView производства Care Ray Medical System Co, Китай; или CXDI производства Canon Medical System Corporation, Япония (при необходимости).

15. Негатоскоп «ИКСВЬЮ» по ТУ 9441-023-74487176-2011 производства ООО «ДИКСИОН», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/11086); или негатоскоп общего назначения Нега-Н-РМ по ТУ 9452-001-46782692-99 производства ООО «Рентген-Комплект» (РУ № ФСР 2008/02874); или негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований» (РУ № ФСР 2011/10889); или негатоскоп «АРД» по ТУ 9452-001-35912766-2015 производства ООО «Витако» (РУ № РЗН 2016/4027); или негатоскоп медицинский серии Н по ТУ 9452-006-52132018-2015 производства ООО "Здоровый Мир" (РУ № РЗН 2016/4440); или негатоскопы медицинские НМ модификации: НМ-1, НМ-2, НМ-3 производства ООО «Мединдустрия Сервис» (РУ № РЗН 2013/1376) (при необходимости).

16. Рентгенозащитное стекло/окно, эквивалент ослабления не менее 2,5 Pb «TISSA-RP» производства ООО «ТИССА», Республика Беларусь; РЕНЕКС ОСРЗ производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).

17. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004 производства ЗАО «РЕНЕКС», Российская Федерация (РУ № ФСР 2008/03184); или 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 производства ООО "МП НПФ «Гаммамед-П», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/10727); или комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001 производства ООО «Рентген-Комплект», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/10477) (при необходимости).

18. Стойка для рентгенографии IMX производства Imago Radiology S.r.l. Италия; или Millenium производства Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad, S.A. (Sedecal), Испания; или RS производства General Medical Merate SPA (GMM) Италия; или АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт

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

Фэктори», Республика Беларусь; или производства Diagnostic Medical System Apelem, Франция; или WS производства Siemens Healthcare GmbH, Германия (при необходимости).

19. Камера ПЗС N производства Nical SPA, Италия; или Pearl производства Adimec Advanced Image Systems BV, Нидерланды; или TH производства Thales Electron Devices SAS, Франция; или HIDEQ производства Siemens Healthcare GmbH, Германия (при необходимости).

20. Усилитель рентгеновского изображения TH производства Thales Electron Devices SAS, Франция; или E производства Canon Medical System Corporation, Япония; или устройства усиления и формирования рентгеновского изображения HIDEQ производства Siemens Healthcare GmbH, Германия (РУ № ФСЗ 2010/06086) (при необходимости).

21. Анти-рассеивающая решетка производства JPI Healthcare Co, Ltd, Республика Корея; или производства Gilardoni S.p.A, Италия; или Ysio производства Siemens Healthcare GmbH, Германия. (не более 10 шт.) (при необходимости).

22. Камера ионизационная производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия; или SSMC; ICX B производства Varex Imaging Corporation, США; или XT производства Siemens Healthcare GmbH, Германия; или 5FA; 3FA производства Siemens Healthcare GmbH, Германия (не более 10 шт.) (при необходимости).

23. Программное обеспечение архива производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015 производства ООО «МЕД-РЕЙ», Российская Федерация (РУ № РЗН 2019/8485); или комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 (РУ № РЗН 2017/5621) или комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 (РУ № РЗН 2017/5616) производства ООО «ЛИНС», Российская Федерация (при необходимости).

24. Автоматизированное рабочее место (АРМ) производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

25. Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002 производства ЗАО «ПОНИ», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/11811); или ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001 производства «Рентген-Комплект», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/10476) (при необходимости).

26. Стол для пациента мобильный производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (при необходимости).

27. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1 по ТУ 9442-027-11396834-2006 производства ООО «СпектрАп», Российская Федерация (РУ № ФСР 2010/09430) (при необходимости).

28. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-800020198-2010 производства ИП Давлетов Д.Я., Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/09994); или устройство для позиционирования детей Octopaque или Minipaque или Octoroll производства фирмы Oktostop inc. Канада; или «РЕНЕКС

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

УРИД» производства фирмы ЗАО "РЕНЕКС", Российская Федерация; или производства ООО «С.П. Гелпик», Российская Федерация (при необходимости).

29. Машина для проявления медицинских рентгеновских пленок SRX-101A производства Konica Minolta Medical & Graphic, Inc., Япония (РУ № РЗН 2013/1252) (при необходимости).

Детальное описание конструкции аппарата, расположение и назначение основных функциональных узлов и элементов управления, составных частей и принадлежностей приведены в разделе 3.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перечень требуемой комплектности изделия, количество и состав комплектующих изделий определяются по согласованию с заказчиком.

По требованию заказчика допускается изменять состав, комплектность принадлежностей, в том числе исключать элементы, указанные в п.1 настоящего документа или комплектовать (дополнять) аппарат изделиями (составными частями), в части принадлежностей не указанными в п.1, но имеющими разрешения к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение).

По согласованию с заказчиком автоматизированные рабочие места могут комплектоваться мониторами, лазерными принтерами и/или другими специальными устройствами для печати, комплектами мебели, состоящими из столов, стульев, кресел. Модели и количество согласовываются с заказчиком.

1.8.2 Основные функциональные возможности

Оборудование аппарата обладает следующими функциональными возможностями.

Стол поворотный:

- дистанционное управление перемещениями частей штатива;
- управление перемещениями частей штатива непосредственно с пульта управления, расположенного на лицевой панели ЭСУ;
- автоматическая остановка стола поворотного в горизонтальном положении;
- синхронизация перемещения рентгеновского излучателя и приемника;
- автоматическая центровка излучателя относительно центра приемника;

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

- использование коллиматора;
- двойная защита приемника и излучателя от столкновения при перемещении штатива;
- возможность применения комплекта аксессуаров стола поворотного для проведения исследований;
- возможность выполнения исследований без применения отсеивающих растров;
- использование ионизационной камеры;
- применение компрессионного тубуса (опционально возможно применение разных типоразмеров) с автоматическим отведением в нерабочую зону;
- выполнение томографии при любом угле наклона деки стола поворотного;
- задание последовательных экспозиций с автоматическим изменением высоты среза (с одинаковым интервалом) при проведении томографических исследований.

Рентгеновское питающее устройство:

- автоматический экспонометр;
- анатомически программируемая рентгенография;
- автоматическая компенсация сетевого напряжения;
- звуковая сигнализация процесса облучения.

Система получения цифрового изображения:

- применение цифрового детектора;
- удержание последнего изображения, поворот изображения по горизонтали и вертикали, подавление шумов при перемещении, инверсия изображения;
- возможность внесения результатов рентгеноскопии в базу данных с последующей обработкой изображения при помощи программного обеспечения;
- поддержка режимов рентгенографии, многокадровой рентгенографии;

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

- автоматическая калибровка цифрового детектора;
- автоматическая оптимизация параметров изображения в зависимости от вида исследования;
- добавление аннотаций и указателей на изображении, а также выделение области интереса;
- запись информации с применением записывающего устройства DVD;
- хранение и воспроизведение цифровых изображений;
- печать изображений в реальном масштабе.

1.8.3 Эксплуатационные качества

Микропроцессорное управление

Все функции аппарата управляются микропроцессорами.

Микропроцессорное управление обеспечивает большую функциональную безопасность, высокую надежность и возможность постоянного контроля состояния оборудования, включая функцию самодиагностики.

Стол поворотный

Архитектура стола поворотного позволяет врачу подойти к пациенту с любой стороны. Укладка пациента осуществляется легко при любом положении деки.

Колонна излучателя

Широкий диапазон перемещения колонны излучателя создает дополнительные удобства при проведении рентгенодиагностики.

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

Интегрированная консоль

Управление оборудованием стола поворотного, рентгеновского генератора и системы получения цифрового изображения осуществляется с интегрированной консоли. Таким образом, оператор получает возможность управления всеми функциями аппарата с единой логикой и оптимальной эргономикой.

Линейная томография

С целью повышения точности выполнения томографии для стола поворотного аппарата были проведены специальные доработки по максимальному снижению веса подвижных частей колонны излучателя и ЭСУ, что в сочетании с цифровым управлением ходом процедуры обеспечивает высокую точность и эффективность выполнения операции.

Основные параметры томографии:

- угол наклона деки стола поворотного: от минус 30° до плюс 90° (от минус 90° до плюс 90° опционально);
- углы томографии: 5°; 8°; 20°; 30°; 40° (по две скорости выполнения томографии для каждого из углов);
- диапазон плавной регулировки высоты среза томографии: от 0 до 330 мм;
- автоматическое увеличение слоя среза: с шагом от 1 до 10 мм (выбирается при инсталляции);
- область томографии: вся зона движения ЭСУ.

Двухэнергетическое сканирование

Это метод получения двух изображений с интервалом в доли секунд при напряжении на рентгеновской трубке от 120 до 60 кВ с последующей субтракцией изображений, позволяющая независимо воспроизводить мягкие и костные ткани. Метод не просто разделяет изображения, он позволяет устранять нежелательные последствия такого разделения. Вычитается только часть значений ослабления рентгеновского излучения костными структуры. Это приводит к тому, что условная полость после «извлечения» кости заполняется тканями, по поглощающим характеристикам не отличающимися от мягких тканей.

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

Панорамные снимки

Функция сшивки снимков позволяет получать бесшовные изображения длинных костей или всего позвоночника в течение одного высокоавтоматизированного исследования. Автоматическая сшивка изображений – это специальная функция, которая упрощает проведение ортопедических исследований. (содержит измерения длин и углов). Система автоматически получает и составляет в единое целое два или три снимка, что особенно важно при анализе изображений нижних конечностей и позвоночника, при этом алгоритм обработки обеспечивает единое качество всего панорамного изображения. Доза рентгеновского излучения регулируется для каждого отдельного снимка в соответствии с анатомической областью. Данная функция автоматизирована и исключает необходимость в ручных действиях оператора, однако можно выполнять исследование и в ручном режиме.

Томосинтез

Томосинтез – реконструктивный метод визуализации, заключающийся в выполнении последовательности экспозиций с разными проекциями объекта на поверхность цифрового приемника рентгеновского изображения и последующим синтезированием из них трехмерного изображения в виде равноудаленных друг от друга срезов по глубине объекта.

Основные параметры томосинтеза:

- Угол: смена при 40° (или при 20°-30° и 40°(опционально))
- Скорость получения изображений: 8 и. /сек или 4 и./сек (при RF) или 6 и./сек (при FL)
- Общее количество: 64 экспозиции или 32 экспозиции (при RF) или 48 экспозиций (при FL) при 40°
- Время каждой экспозиции: 4 мксек
- РИП: 115 или 180 см (или 115 - 150 см (опционально))
- Доза: в 6-8 раз больше дозы единичного обследования (особ. при переднезадней / боковой проекции)

1.9 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Внешний вид маркировочной таблички аппарата с нанесенными на них надписями и условными знаками приведен на рисунке 1.1.

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



Рисунок 1.1 – Внешний вид маркировочной таблички

Кроме того, на составных частях аппарата нанесены знаки безопасности, приведенные на страницах 8 и 9 руководства.

1.10 СЕРТИФИКАЦИЯ

Аппарат соответствует требованиям технического регламента «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), что подтверждается декларацией о соответствии (регистрационный номер ЕАЭС №BY 112 11.01. ТР020 000 04857 от 15.03.2019 г.).

1.11 КЛАССИФИКАЦИЯ

Аппарат, описанный в данном руководстве, является стационарным медицинским изделием, которое по степеням защиты и безопасности относится к следующим классам:

– тип защиты от поражения электрическим током – класс I;

– тип аппаратуры, находящейся в непосредственном контакте с пациентом – B;

– степень защиты оболочки – IP20;

– уровень радиопомех – группа 1 класса А согласно ГОСТ Р 55011-2012;

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

– степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Аппарат рентгенодиагностический УНИЭКСПЕРТ относится к классу IIb, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/EEC (Приложение IX, правило 10).

Классификация по степени загрязнения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – степень загрязнения 2.

Классификация по категориям перенапряжения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – категория II.

Классификация программного обеспечения в соответствии с IEC 62304 – класс B.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

РАЗДЕЛ 2

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

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

В данном разделе обращается внимание на необходимость обеспечения радиационной, электрической, информационной и механической безопасностей, соблюдения санитарно-гигиенических требований, определены обязанности и ответственность персонала, а также другие аспекты обеспечения безопасной работы на аппарате.

2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

⚠ ОСТОРОЖНО

ДЛЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА СЛЕДОВАТЬ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА ТЩАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ РУКОВОДСТВО И ДЕРЖАТЬ ЕГО ПОД РУКОЙ.

К ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ, ПРОШЕДШИЙ ПОДГОТОВКУ ПО РАБОТЕ С РЕНТГЕНОВСКИМИ УСТАНОВКАМИ.

ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ АППАРАТ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ, КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ РАБОТАЮЩЕГО С НИМ ПЕРСОНАЛА.

ОЧЕНЬ ВАЖНО, ЧТОБЫ ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С АППАРАТОМ, БЫЛ ОЗНАКОМЛЕН С ТРЕБОВАНИЯМИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ОРГАНИЗАЦИОННЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ОСОБЕННО С ПОЛОЖЕНИЕМ, ОЗАГЛАВЛЕННЫМ «ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ».

ТРЕБОВАНИЯ ДАННОГО РАЗДЕЛА РУКОВОДСТВА ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧЕНЫ ДО ВВОДА РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

При работе с аппаратом необходимо соблюдать требования:

- радиационной безопасности;
- электробезопасности;
- информационной безопасности;
- механической безопасности;
- санитарно-гигиенические.

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

2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА

Персонал, работающий с аппаратом, должен принимать соответствующие меры предосторожности для защиты от рассеянного рентгеновского излучения, которое может воздействовать на присутствующих из-за их небрежности, неосторожности или по незнанию.

⚠ ОСТОРОЖНО

ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА АППАРАТ, ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ УСТАНОВКА КОТОРОГО ПРОВОДИЛИСЬ С НАРУШЕНИЯМИ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НЕГО, А ТАКЖЕ В ЛЮБЫХ СЛУЧАЯХ НЕСОГЛАСОВАННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ КОНСТРУКЦИИ АППАРАТА.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВЫШЕННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА, ПОЛУЧЕННОЕ НА АППАРАТЕ, ЕСЛИ ТАКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРОИЗОШЛО ИЗ-ЗА ЕГО НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ НА АППАРАТЕ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОИНФОРМИРОВАН ОБ ОПАСНОСТИ ИЗБЫТОЧНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ ПЕРСОНАЛА. ЭТО ДОСТИГАЕТСЯ ПУТЕМ ВИЗУАЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ПАЦИЕНТОМ, ЕГО ПРАВИЛЬНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕМ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

СЛЕДУЕТ ПОСТОЯННО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ АППАРАТА НЕ ЗАДЕВАЛИ ПАЦИЕНТА ИЛИ ДРУГОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И НЕ СОПРИКАСАЛИСЬ С НИМИ.

ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ САНИТАРНЫЕ НОРМЫ И ПРАВИЛА, А ТАКЖЕ РЕКОМЕНДАЦИИ, УТВЕРЖДЕННЫЕ МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ (ИЛИ СТРАНЫ ПОКУПАТЕЛЯ).

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

2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

2.3.1 Предельно допустимая доза

Перед началом эксплуатации аппарата персонал, допущенный к его эксплуатации, должен быть ознакомлен с соответствующими международными и национальными стандартами, а также должен пройти подготовку для работы с аппаратом.

⚠ ОСТОРОЖНО	**ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИВАТЬ ПРАВИЛЬНЫЕ КОЛЛИМИРОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ВЫБОР ЭКСПОЗИЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОЙ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА.**

2.3.2 Защита от рентгеновского излучения

Медицинский персонал должен принимать все необходимые меры для защиты от воздействия пучка первичного рентгеновского излучения и рассеянного излучения.

⚠ ОСТОРОЖНО	**ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ ИЛИ ПРИ ЕГО ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ ПУЧКА ПЕРВИЧНОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА КАКИЕ-ЛИБО ЧАСТИ ТЕЛА ПЕРСОНАЛА.**

В связи с тем, что воздействие рентгеновского излучения может принести вред здоровью, следует тщательно соблюдать меры защиты от первичного пучка. Некоторые проявления рентгеновского облучения являются кумулятивными, и их действие может проявиться через месяцы или годы. Лучшее правило безопасности для персонала, работающего с рентгеновским оборудованием, гласит: ***«Всегда избегать воздействия первичного рентгеновского излучения».***

Любой объект, лежащий на пути первичного пучка, является источником вторичного рассеянного излучения, интенсивность которого зависит от мощности и интенсивности первичного излучения, а также от атомного номера материала объекта, подвергшегося воздействию первичного луча. Интенсивность вторичного излучения может превышать интенсивность излучения, достигающего приемника.

При проведении диагностических исследований на аппарате следует проводить экранирование области таза, щитовидной железы и, по возможности, других частей тела, особенно у лиц репродуктивного возраста. Для этого используются стандартные средства защиты (индивидуальные средства защиты, специальные защитные экраны или пластины), имеющие свинцовый эквивалент в соответствии с

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

ГОСТ 31114.3-2012. У детей ранних возрастов должно обеспечиваться экранирование всего тела за пределами исследуемой области.

По степени радиационной защиты аппарат соответствует 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».

Для обеспечения радиационной безопасности необходимо соблюдать действующие правила и нормы, определяющие безопасность условий работы с источниками ионизирующих излучений, изложенные в документах:

Республика Беларусь:

- Санитарные нормы и правила «Требования к радиационной безопасности» от 28.12.2012 г. № 213;
- Гигиенический норматив «Критерии оценки радиационного воздействия» от 28.12.2012 г. № 213;
- Санитарные нормы и правила «Требования к обеспечению радиационной безопасности персонала и населения при осуществлении деятельности по использованию атомной энергии и источников ионизирующего излучения» от 31.12.2013 г № 137;
- Нормы и правила по обеспечению ядерной и радиационной безопасности «Безопасность при обращении с источниками ионизирующего излучения;
- Общие положения» от 31.05.2010 №22 и Санитарные правила и нормы 2.6.1.8-38-2003 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

Российская Федерация

- Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 07.07.2009 № 47;
- Санитарные правила и нормативы СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 26.04.2010 № 40.

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

2.3.3 Безопасность персонала

⚠ ОСТОРОЖНО

ВО ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПОМЕЩЕНИИ, ГДЕ РАЗМЕЩЕН АППАРАТ, ЗАПРЕЩЕНО НАХОЖДЕНИЕ ПЕРСОНАЛА БЕЗ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

В ПОМЕЩЕНИИ, ГДЕ УСТАНОВЛЕН АППАРАТ, ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДУСМОТРЕНА КАК МИНИМУМ ОДНА БЕЗОПАСНАЯ ЗОНА ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ ПЕРСОНАЛА.

ВО ВРЕМЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ РЕНГЕНОВСКОГО АППАРАТА НЕОБХОДИМО ВСЕГДА НАХОДИТЬСЯ НА РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ МЕТРОВ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ И ПЕРВИЧНОГО ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Мониторинг уровня радиационного облучения персонала проводится для определения поглощенной дозы излучения, что позволяет вести эффективный контроль достаточности предпринимаемых мер защиты. В ходе контроля может обнаружиться несоответствие предпринимаемых мер защиты или их нарушение.

Безопасность работы в рентгеновском кабинете обеспечивается посредством осуществления контроля выполнения действующих норм и правил по обеспечению безопасности при рентгенологических исследованиях.

Проведение индивидуального дозиметрического контроля, а также контроля и учета индивидуальных доз облучения персонала осуществляется в рамках единой государственной системы страны покупателя.

2.3.4 Безопасность пациента

Для обеспечения радиационной безопасности пациента оператор обязан:

- контролировать задание параметров экспозиции;
- максимально ограничивать площадь поля облучения исследуемого органа путем оптимального коллимирования рентгеновского пучка;
- следить за правильной укладкой пациента, позволяющей избежать облучения участков тела, не подвергающихся исследованию;
- использовать индивидуальные средства защиты от неиспользуемого рентгеновского излучения.

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

Общая фильтрация и слой половинного ослабления пучка рентгеновского излучения соответствуют требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013.

2.4 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I, а по степени защиты от поражения электрическим током – к типу B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Конструкция аппарата обеспечивает защиту от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения.

Защитные оболочки блоков аппарата имеют уровень защиты IP20.

⚠ ОПАСНО

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДАВАТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ НА АППАРАТ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ БУДУТ ПОЛУЧЕНЫ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КОЖУХИ С СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ВКЛЮЧЕННОГО АППАРАТА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ОПЕРАЦИЙ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ И / ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ АППАРАТА.

2.4.1 Кнопки аварийного выключения

Если во время работы аппарата создается аварийная ситуация с угрозой безопасности для пациента или оператора, то работу аппарата необходимо немедленно прервать, нажав ближайшую кнопку **аварийного выключения.** Кнопки аварийного выключения (с фиксацией в нажатом положении) установлены на корпусе ЭСУ и общем пульте управления.

В целях обеспечения простоты и быстроты нахождения кнопки аварийного выключения окрашены в красный цвет. При нажатии кнопки все органы управления аппаратом немедленно деактивируются, а все виды перемещения блокируются.

⚠ ОСТОРОЖНО

КНОПКУ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ СЛЕДУЕТ РАЗБЛОКИРОВАТЬ (ПОТЯНУВ ЗА НЕЕ) ТОЛЬКО ПОСЛЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ И УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИНЫ, ВЫЗВАВШЕЙ АВАРИЙНУЮ СИТУАЦИЮ.

ЕСЛИ ПОСЛЕ НАЖАТИЯ КНОПКИ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ НЕ ПРОИЗОШЛО ПРЕКРАЩЕНИЯ РАБОТЫ

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

АППАРАТА, НЕОБХОДИМО ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ УСТРОЙСТВОМ ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ, КОТОРОЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ НА ВСЕ УСТАНОВЛЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.

В ЭТОМ СЛУЧАЕ ОБОРУДОВАНИЕ НЕЛЬЗЯ ВКЛЮЧАТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО. НЕМЕДЛЕННО ПРОИНФОРМИРОВАТЬ О ФАКТЕ ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ СЕРВИСНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ АВТОРИЗОВАННОЙ ФИРМЫ.

2.4.2 Устройство общего аварийного отключения

Сеть электропитания в рентгеновском кабинете, выполняемая заказчиком, должна обеспечивать установку одного или нескольких автоматических выключателей для ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ. Выключатели должны располагаться в легкодоступных местах кабинета и обеспечивать оперативное отключение электропитания аппарата при возникновении опасной для пациента, оператора или оборудования ситуации.

При выключении любого ближайшего автоматического выключателя ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ немедленно отключится электропитание всех составных частей аппарата, блокируются любые перемещения и другие функции оборудования.

⚠ ВНИМАНИЕ

Выключатель ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ следует повторно включать только после определения и устранения причины, вызвавшей аварийную ситуацию. Во всех случаях, особенно если отмечены нарушения в работе оборудования, необходимо проинформировать сервисное подразделение ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» или уполномоченного представителя ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори».

2.5 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

⚠ ВНИМАНИЕ

После ввода аппарата в эксплуатацию производитель не несет ответственность за целостность, защищенность и сохранность информации и поддерживающей инфраструктуры (информационных ресурсов, программного обеспечения и оборудования, входящих в

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

состав АРМ аппарата) в случае каких-либо действий (случайных или преднамеренных) со стороны персонала или посторонних лиц, если эти действия не предусмотрены ЭД на аппарат и входящее в его состав оборудование и могут привести к потере или повреждению информации и программного обеспечения или к повреждению входящего в состав АРМ аппарата оборудования.

Любые несогласованные изменения входящего в состав АРМ аппарата оборудования и программного обеспечения (включая установку, удаление программ, не входящих в состав АРМ аппарата, удаление данных, непредусмотренное в порядке работы с аппаратом, описанном в ЭД на аппарат) приравниваются к изменению конструкции аппарата и исключают обязательства производителя в предоставлении гарантийного ремонта.

2.6 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

При использовании аппарата существует опасность травмирования пациента и оператора его подвижными частями, риск споткнуться или зацепиться за провода, опасность захвата одежды пациента выступающими частями аппарата в зоне движения.

⚠ ОСТОРОЖНО

ПРИ ПРОВЕДЕНИИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТ И ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ НЕ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ В КОНТАКТЕ С ПОДВИЖНЫМИ ЧАСТЯМИ ОБОРУДОВАНИЯ АППАРАТА.

Перед подачей команды на перемещение подвижных частей оборудования необходимо:

- проверить, что пациент безопасно размещен на поверхности стола поворотного и в пределах опасной зоны нет посторонних лиц;
- по возможности избегать нахождения рядом с аппаратом, не садиться непосредственно на аппарат;
- учитывать существование возможности травмирования ног при наклоне аппарата.

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

2.7 ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТЬ

Аппарат не предназначен для работы в помещениях, где существует опасность взрыва.

2.8 ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДСОЕДИНЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Так как из инструкций к дополнительным принадлежностям не всегда ясно, влияет ли их подсоединение к данному оборудованию на его безопасность, оператор всегда должен интересоваться у соответствующего изготовителя или специалиста, не повлечет ли использование конкретной дополнительной принадлежности снижение безопасности для пользователей и окружающей среды.

2.9 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед проведением исследования очередного пациента необходимо проводить санитарно-техническую обработку (очистку) и дезинфекцию поверхности деки.

2.9.1 Очистка аппарата

Все части аппарата, вступающие в контакт с телом пациента, должны в обязательном порядке пройти очистку (санитарно-техническую обработку) каждый раз до начала исследования пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ

Аппарат может быть поврежден при использовании средств, не предназначенных для очистки поверхностей!

Использование несоответствующих средств (реагентов) может вызвать повреждение частей аппарата, выполненных из пластика.

Необходимо использовать только средства, рекомендованные для очистки поверхностей медицинского оборудования.

Аппарат может быть поврежден при неправильном процессе очистки! Чистящее средство не должно попадать внутрь аппарата.

Необходимо протирать аппарат только мягкой влажной салфеткой, не оставляющей ворса.

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

2.9.2 Дезинфекция

Наружные поверхности аппарата, в том числе его части, контактирующие с поверхностями тела человека, устойчивы к дезинфекции средствами (за исключением спреев), которые не содержат фенол и хлор, и растворами средств дезинфицирующих, отвечающих требованиям раздела 20 «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», в соответствии с инструкциями по их применению.

⚠ ОПАСНО

ДЕЗИНФЕКТАНТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА!

НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КОНЦЕНТРАЦИЯ ПАРОВ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ В ВОЗДУХЕ НЕ ПРЕВЫШАЕТ ДОПУСТИМУЮ НОРМУ!

НЕОБХОДИМО РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ПРИВЕДЕННЫМИ В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

2.10 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ

В случае возникновения опасной ситуации, например:

– повреждения радиационной защиты аппарата,

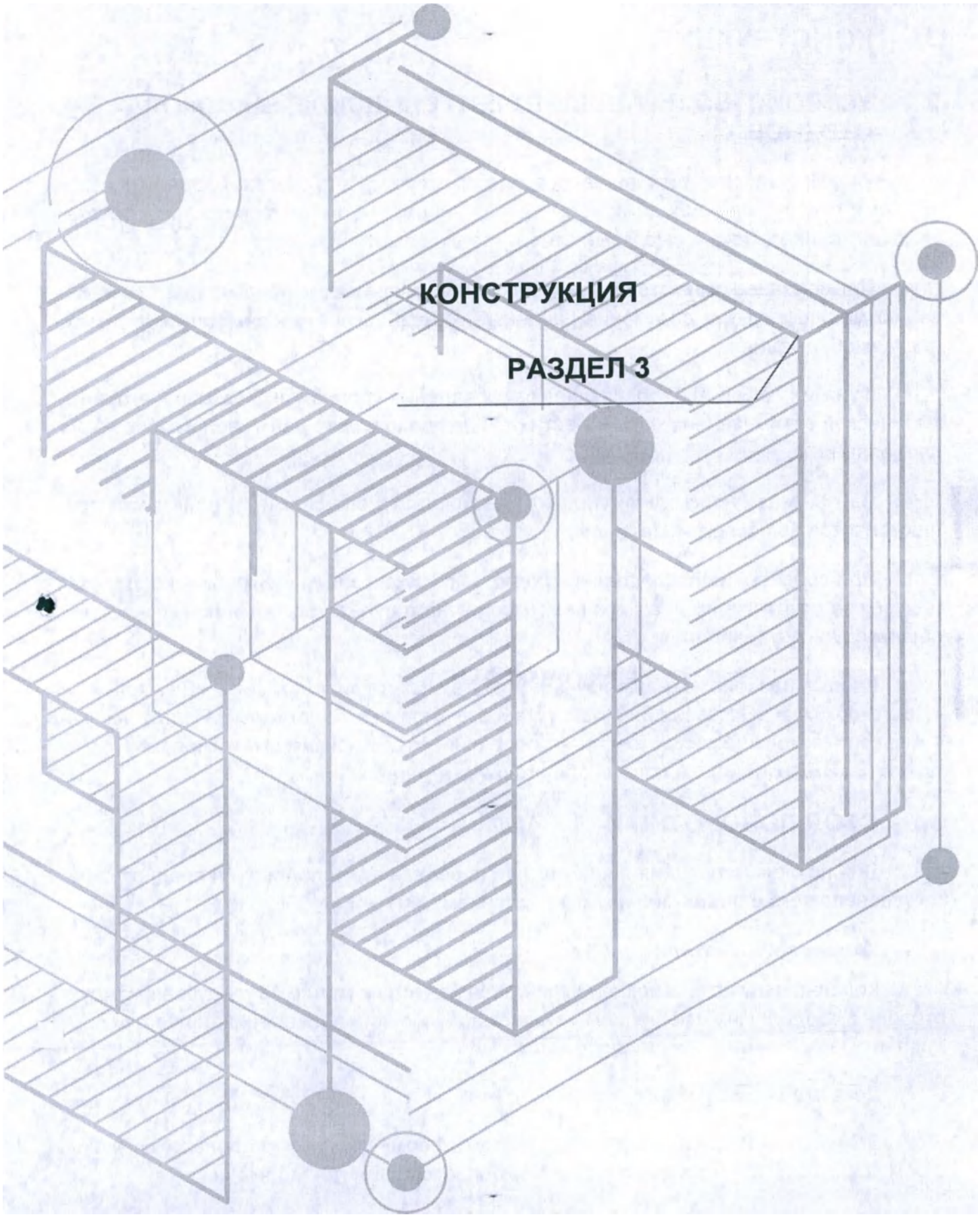
– короткого замыкания или обрыва в электрических цепях аппарата,

– механической поломки элементов аппарата,

необходимо отключить его от сети, нажав ближайшую кнопку аварийного выключения питания аппарата.

После чего, при необходимости, оказать первую медицинскую помощь пострадавшему и вызвать скорую медицинскую помощь. В случае аварийной ситуации связаться с организацией, осуществляющей гарантийное или послегарантийное обслуживание аппарата.

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



КОНСТРУКЦИЯ

РАЗДЕЛ 3

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

3 КОНСТРУКЦИЯ

3.1 УСТРОЙСТВО ПИТАЮЩЕЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ, ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ

Высоковольтное питающее устройство служит для питания рентгеновской трубки и состоит из привода вращающегося анода, высокочастотного преобразователя постоянного тока и высоковольтного трансформатора.

Применение компьютера для управления генератором обеспечивает минимизацию мощности дозы облучения пациента, четкую воспроизводимость и контрастность изображения.

Функции АУЭ и АПР обеспечивают управление уровнем экспозиции и его автоматической оптимизации в зависимости от вида проводимого рентгенологического исследования.

Связь рентгеновского питающего устройства с внешними устройствами осуществляется по последовательному интерфейсу RS232.

При проведении исследований подготовку к экспозиции и выполнение экспозиции можно осуществлять также с помощью ручного пульта, который подключается к общему пульту управления.

Кнопка, расположенная на ручном пульте, имеет три положения: «Выключено», «Подготовка» и «Экспозиция». При установке кнопки в положения «Подготовка» и «Экспозиция» осуществляются те же операции, что и при нажатии кнопок «Подготовка» и «Экспозиция» на панели общего пульта управления.

3.2 СТОЛ ПОВОРОТНЫЙ

Для позиционирования пациента при проведении исследования предназначен стол поворотный с дистанционным управлением.

Колонна излучателя

Колонна излучателя может наклоняться на угол не менее 40 градусов в каждую сторону с продольным смещением, что дает возможность проведения полного исследования позвоночника в косых проекциях.

Дека стола поворотного

Дека стола поворотного имеет плоскую форму с одной стороны и вогнутую форму с другой. При монтаже аппарата выбирается вогнутая форма деки.

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

Оба вида профиля деки стола поворотного обеспечивают минимизацию расстояния от ее поверхности до приемника. Кроме того, края деки снабжены специальными направляющими для держателей дополнительных принадлежностей, расположенными с нижней стороны деки, что позволяет исключить скопление в них какой-либо жидкости.

Экрано-снимочное устройство

ЭСУ аппарата помещено в корпусе, который расположен непосредственно под декой стола поворотного. ЭСУ полностью автоматическое. На передней нижней части корпуса ЭСУ установлены кнопка аварийного отключения аппарата и пульт управления.

В корпусе ЭСУ могут размещаться до двух отсеивающих растра (антирассеивающих решеток), доступные для дистанционного выбора. Имеется возможность выполнения исследования без применения отсеивающих растров. В зависимости от выбранного РИП подбирается соответствующий растр.

Также в корпусе ЭСУ установлена ионизационная камера.

Возможности ЭСУ повышаются наличием функции парковки растров (отвода в нерабочую зону), что позволяет уменьшить дозу облучения, получаемую пациентом.

Пульт управления

Пульт управления позволяет осуществлять управление некоторыми функциями непосредственно со стола поворотного с помощью клавиатуры, расположенной на передней панели ЭСУ. Это дает возможность при выполнении центрирования или настройки стола поворотного находиться в непосредственной близости от пациента в ходе проведения некоторых видов исследований.

Компрессионный тубус

Компрессионный тубус с дистанционным управлением позволяет эффективно и без травм проводить компрессию абдоминальной области. Если компрессионный тубус во время исследования пациента не используется, его можно убрать в нерабочую зону автоматически при помощи кнопки управления или вручную.

На опоре для крепления компрессионного тубуса расположен дисплей с индикаторами.

Стойка управления

Стойка управления представляет собой шкаф, в котором размещено электронное и электросиловое оборудование.

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

К стойке управления подводится кабель электропитания от щита распределительного из комплекта электрооборудования аппарата.

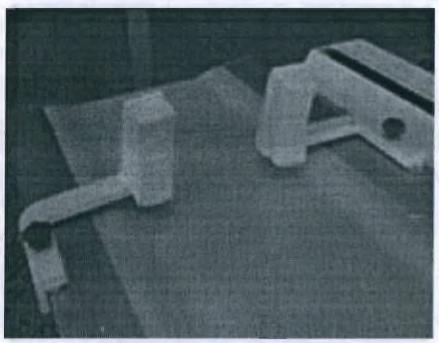
От стойки управления к столу поворотному по кабельному каналу подведены кабели электропитания и управления.

Интегрированная консоль

Интегрированная консоль предназначена для размещения на ней общего пульта управления, монитора оператора и сенсорной панели. На сенсорной панели реализована виртуальная панель управления режимами рентгеновского генератора.

Дополнительные аксессуары стола поворотного[1]

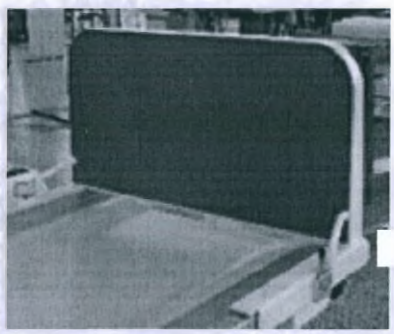
Внешний вид, название и расположение аксессуаров стола поворотного приведен на рисунке 3.1



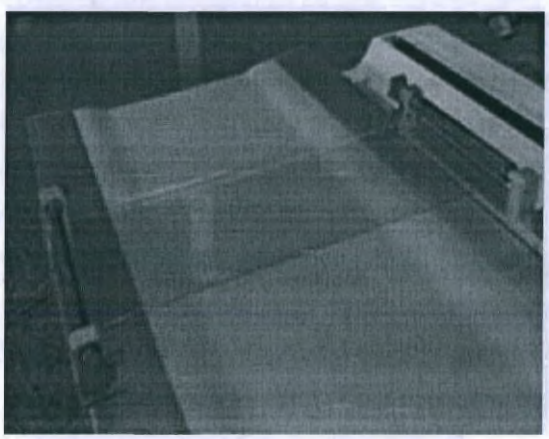
а) упор для плеч



б) съемная рукоятка



в) съемная подставка для ног



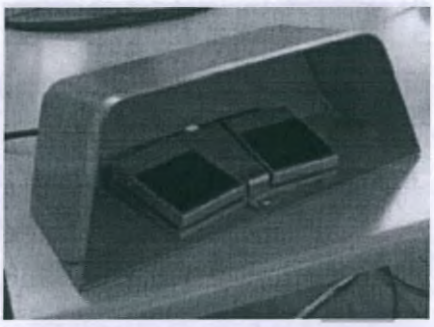
г) компрессионный ремень



д) подставка для стакана с рентгеноконтрастным веществом

[1] Состав комплекта дополнительных принадлежностей определяется договором на поставку аппарата.

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



е) сдвоенная педаль включения режима рентгеноскопии

Рисунок 3.1 – Внешний вид, название и расположение аксессуаров

3.3 РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ

Рентгеновский излучатель представляет собой электровакуумный прибор, предназначенный для получения рентгеновского излучения. Рентгеновское излучение возникает при торможении ускоренных электронов на экране анода, изготовленного из тугоплавкого металла.

Рентгеновский излучатель представляет собой рентгеновскую трубку, размещенную в специальном защитном кожухе.

Конструкция рентгеновского излучателя позволяет осуществлять его вращение вокруг собственной оси.

Основные технические характеристики рентгеновского излучателя приведены в разделе 19.

РПУ программируется таким образом, чтобы не превышать предельные эксплуатационные характеристики рентгеновского излучателя, который применяется в комплекте с ним.

Конструкция рентгеновского излучателя обеспечивает стандартную процедуру выполнения исследований пациента. При этом обеспечивается наличие интервалов между рентгеновскими экспонированиями для охлаждения.

При первом включении РПУ, а также после того, как оно не использовалось в течение нескольких часов, необходимо выполнить процедуру прогрева рентгеновского излучателя.

3.4 КАБЕЛИ ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ

Комплект высоковольтных кабелей применяется для подключения блока источника рентгеновского излучения к выводам РПУ.

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

3.5 КОЛЛИМАТОР (РЕНТГЕНОВСКАЯ ДИАФРАГМА)

В аппарате применен коллиматор с полями прямоугольной ирисовой диафрагмы, которые очень удобны при применении системы получения цифрового изображения. Коллиматор может иметь как прямоугольное поле, так и смешанное – прямоугольное и ирисовое.

Коллиматор оснащен световым центрирующим устройством (центратором) для предварительного определения оператором центра облучаемой области на теле пациента. Центратор обеспечивает световую визуализацию оси пучка рентгеновского излучения. Имеется возможность его применения в трех режимах:

- ручном;
- дистанционном с пульта управления;
- автоматическом, в соответствии с выбранным значением РИП или размером изображения.

При необходимости предусмотрена возможность вручную развернуть коллиматор от центрального положения, как показано на рисунке 3.2



Рисунок 3.1 – Положения коллиматора

3.6 КОМПЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

С аппаратом поставляется комплект эксплуатационной документации в соответствии с ведомостью эксплуатационных документов АДН109.00.00.000 ВЭ. В состав комплекта эксплуатационных документов входят:

– Руководство по эксплуатации АДН109.00.00.000 РЭ;

– Формуляр АДН109.00.00.000 ФО;

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

– Руководство оператора на комплекс программ управления;

– Ведомость эксплуатационных документов АДН109.00.00.000 ВЭ.

3.7 МОНИТОР ВРАЧА (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

В составе с аппаратом при необходимости может применяется медицинский монитор, который обеспечивает сверхвысокое разрешение и отображение более 1000 ступеней оттенков серого, что в свою очередь обеспечивает высокое качество диагностирования.

3.8 ДОЗИМЕТР (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Дозиметры клинические для контроля радиологических процедур предназначены для измерения произведения кермы в воздухе на площадь (мкГр·м2) и произведения мощности кермы в воздухе на площадь (мкГр·м2/мин).

Принцип работы дозиметра заключается в преобразовании энергии ионизирующего излучения в электрический сигнал. Под действием рентгеновского излучения, проходящего через измерительный объем ионизационной камеры дозиметра, в ней протекает ионизационный ток, пропорциональный произведению площади облучаемой поверхности на мощность кермы в воздухе. Активная поверхность ионизационной камеры при измерении должна целиком перекрывать поле излучения. Ток усиливается в электронном блоке, встроенном или подключаемом к ионизационной камере, преобразуется в цифровую форму и затем обрабатывается с учетом текущих настроек прибора.

Дозиметры являются стационарными лабораторными средствами измерений и при-меняются в медицинских учреждениях для контроля доз, получаемых пациентами при проведении рентгенодиагностических процедур.

Дозиметр представляет собой измерительную камеру, в состав которой входит иони-зационная камера и электронный блок.

Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновского излучателя не менее 40-150 кВ.

Диапазон измерений произведения кермы в воздухе на площадь- от 0,1 до 10000000 мкГр·м2.

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

3.9 КОМПЛЕКТ КАССЕТ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Кассеты используются для размещения в них радиографических пленок и усиливающих экранов, обеспечивая их фиксацию и защиту в процессе контроля. Кассеты представляют собой пластиковые конверты из светонепроницаемого материала.

3.10 КОМПЛЕКС ЦИФРОВОЙ CR ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ И АРХИВИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИЙ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Данный комплекс предназначен для оцифровки кассет с плёнкой и анализа полученных изображений.

Программное обеспечение комплекса совмещает в себе систему управления оцифровщиком, получения рентгенографических снимков и функциональность рабочей станции врача. Это законченное решение для различных медицинских учреждений. Используя один интерфейс, пользователь может получать, просматривать, диагностировать, переправлять и архивировать изображения пациента.

3.11 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

АРМ врача предназначено для просмотра и анализа полученных рентгенографических изображений, их печати, сохранения в архиве, составления отчетов о проделанных исследованиях.

АРМ врача выполнено на базе персонального компьютера, функционирующего под управлением операционной системы Windows и специального программного обеспечения медицинской диагностической станции.

Для обеспечения стабильной работы компьютера в состав АРМ врача включен ИБП.

Для получения твердых копий рентгенографических изображений АРМ врача укомплектовано принтером.

3.12 КАМЕРА МУЛЬТИФОРМАТНАЯ ТЕРМОГРАФИЧЕСКАЯ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Камера мультиформатная представляет собой медицинский принтер сухой термографической печати.

Работа такого принтера основана на применении прямой термографической печати. Применение данной технологии позволяет отказаться от сложных оптических

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

компонентов и вращающихся или движущихся частей, что повышает срок службы данного оборудования.

Камера мультиформатная может быть установлен рядом с устройством вывода информации, либо непосредственно возле рабочего места врача.

3.13 СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Система цифровой рентгенографии аппарата включает нижеперечисленные основные части:

- цифровой детектор;
- блок обработки информации;
- стойка монитора с медицинским монитором;
- АРМ аппарата рентгенодиагностического в составе:
  - коммутатора;
  - АРМ оператора;

Система цифровой рентгенографии предназначена для получения и обработки рентгеновских изображений в цифровом виде.

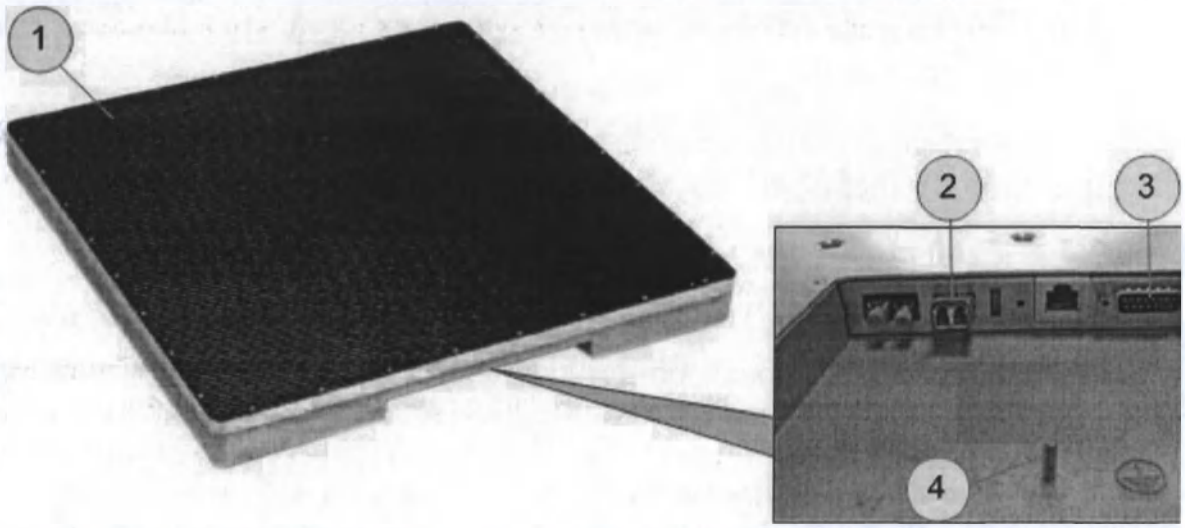
При этом следует учитывать, что оборудование из состава аппаратной части АРМ оператора конструктивно размещено на интегрированной консоли и в шкафу.

3.14 ЦИФРОВОЙ ДЕТЕКТОР (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Цифровой детектор представляется собой устройство, предназначенное для получения цифровых рентгеновских снимков в реальном времени, без использования плёнки.

Внешний вид и разъемы подключения цифрового детектора показаны на рисунке 3.3

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



1 – цифровой детектор; 2 – разъем подключения волоконно-оптического кабеля;
3 – разъем подключения кабеля электропитания;
4 – клемма подключения заземляющего проводника.

Рисунок 2.3 – Внешний вид
и разъемы подключения цифрового детектора

Детектор устанавливается в кассетоприемник ЭСУ и работает совместно с блоком обработки информации, который размещен в шкафу. От блока обработки информации к детектору по кабелю подводится питающее постоянное напряжение +24 В. По волоконно-оптическому кабелю между детектором и блоком обработки информации осуществляется обмен информационными данными. Для управления работой детектора, калибровки и коррекции применяется специальное ПО.

Блок обработки информации

Блок обработки информации представляет собой шкаф, который предназначен для размещения оборудования, входящего в систему.

Доступ к оборудованию, установленному в шкафу, осуществляется через две съемных стенки. На каждой из стенок имеется вентиляционная решетка с тремя вентиляторами, при помощи которых осуществляется принудительная вентиляция воздуха.

3.15 НЕГАТОСКОП (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Негатоскоп (экран) для просмотра рентгеновских снимков представляет собой прямоугольное устройство с ярким светящимся белым экраном, благодаря чему становится возможным детально просматривать рентгенологические снимки.

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

Источником света в нем являются люминесцентные или светодиодные лампы, свет которых равномерно рассеивается с помощью матового молочно-белого покрытия экрана. Прежде всего негатоскопы предназначены для исследования различных рентгеновских снимков, а также сравнения нескольких изображений между собой с целью выявления динамики лечения.

Характеристики:

– срок службы лампы (Наработка на отказ) - 100 000 часов;

– свето-температурный диапазон - ≥12000°К;

– время непрерывной работы - 24 ч;

3.16 РЕНТГЕНОЗАЩИТНОЕ СТЕКЛО/ОКНО (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Рентгенозащитное окно защищает от рентгеновского излучения за счет специального просвинцованного стекла и специальной рамы, несущей в себе скрытый свинцовый защитный слой. Рама рентгенозащитного окна изготовлена из двухмиллиметрового металлического профиля, с нанесенным полимерным покрытием. Материал защиты – стекло рентгенозащитное (пластины стеклянные просвинцованные). свинцовый эквивалент рентгенозащитного окна – не менее 2,5 мм Pb.

3.17 КОМПЛЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНОСВИНЦОВЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Воротник рентгенозащитный

Защищает щитовидную железу и область шеи. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид.

Рекомендуемые области применения:

– для защиты пациента при проведении маммографии в сочетании с юбкой рентгенозащитной или передником рентгенозащитным;

– для защиты персонала при проведении исследований и операций с большой радиационной нагрузкой в сочетании с односторонним и двусторонним рентгенозащитными фартуками, рентгенозащитными халатом и жилетом.

Фартук рентгенозащитный

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

Обеспечивает защиту передней части тела. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид

Рекомендуемые области применения:

- Защита врача-рентгенолога при проведении рентгеноскопии.
- Защита рентгенлаборанта при проведении исследований, связанных с его присутствием рядом с пациентом: стоматологическая практика, проведение рентгеновских исследований при помощи передвижных и палатных рентгеновских установок.
- В детской рентгенологии для защиты родственников и медицинского персонала, находящихся во время рентгеновского исследования рядом с ребенком.

Набор рентгенозащитных пластин

Применяется для защиты отдельных участков тела пациента. В набор входят семь пластин различной формы. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид.

3.18 СТОЙКА ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Стойка для рентгенографии применяется совместно с рентгеновским излучателем стола поворотного и образует рабочее место. Стойка позволяет выполнять рентгеновские снимки при различных положениях пациента в пределах перемещения вертикальной каретки с держателем кассетоприемника.

Включение (выключение) электропитания стойки осуществляется при включении (выключении) электропитания стола снимков.

Держатель кассетоприемника установлен на подвижной каретке, которая перемещается вертикально вдоль колонны и блокируется при помощи электромагнита. Чтобы разблокировать каретку для перемещения держателя кассетоприемника на требуемую высоту и позиционирования относительно пациента, необходимо нажать кнопку разблокировки. Кнопки разблокировки установлены на ручках с держателем, которые расположены с левой и с правой стороны держателя кассетоприемника.

Конструкция держателя кассетоприемника позволяет применять для работы кассеты стандартных размеров.

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

3.19 КАМЕРА ПЗС (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Данная камера применяется в рентгеноскопии в качестве устройства для оцифровки аналоговых снимков. Преимущества современных камер ПЗС:

- высокая чувствительность,
- большой динамический диапазон,
- небольшие габариты,
- высокая надежность, отсутствие инерционности.

Данная камера применяется вместе с усилителем рентгеновского изображения.

3.20 УСИЛИТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Усилитель рентгеновского изображения (УРИ), или рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП) представляет собой устройство с высоким коэффициентом усиления для целей получения рентгеновских изображений в условиях, когда доза облучения должна быть минимальной.

Усилитель изображения может давать одну рентгенограмму или серию рентгенограмм с низкой дозой облучения, а также работать во флуороскопическом режиме, когда рентгеновская трубка действует непрерывно, но при очень низком токе.

3.21 АНТИ-РАССЕИВАЮЩАЯ РЕШЕТКА (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Анти-рассеивающая решетка – это устройство, позволяющее отфильтровывать рентгеновские лучи длинноволновой части рентгеновского спектра и рентгеновские лучи, направленные не перпендикулярно к приемнику.

Следствием его использования является увеличение четкости рентгенограммы и уменьшение вуали на снимке, которая ухудшает ценность рентгеновского изображения.

Применение растров может приводить к корректировке параметров рентгенсъемки - киловольт и милиампер-секунд в сторону увеличения примерно на 10%.

3.22 КАМЕРА ИОНИЗАЦИОННАЯ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Ионизационная камера используется в качестве чувствительного элемента в устройстве для автоматического контроля уровня рентгеновского облучения.

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

Ток, который образуется на полях датчика вследствие действия рентгеновских лучей, в дальнейшем усиливается, превращается в цифровые данные, и поступает к автоматическому контроллеру уровня облучения. Этот контроллер посылает к генератору сигнал отключения, благодаря чему обеспечивается оптимальное и воспроизводимое качество изображения, независимо от качества излучения, плотности объекта и других факторов.

3.23 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ АРХИВА (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Программное обеспечение архива предназначено для сохранения в архиве полученных изображений.

АРМ архива выполнено на базе персонального компьютера, функционирующего под управлением операционной системы Windows и специального программного обеспечения архива.

Допускается применение следующего программного обеспечения: серии АПК АрхиМед производства МЕД-РЕЙ; серии АДН115.50.30.000 ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» или ЛИНС Махаон производства ООО «Линс».

Для обеспечения стабильной работы компьютера в состав АРМ архива включен ИБП.

3.24 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ) (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

АРМ аппарата предназначено для регистрации пациентов, планирования исследования, получения рентгеновских изображений, их обработки и отправки на АРМ врача или на печать.

АРМ оператора состоит из аппаратной части и ПО. Конструктивно оборудование АРМ оператора размещено:

- видеопроцессор, главный контроллер и блок обработки информации в шкафу;
- монитор, сенсорная панель, клавиатура и мышь на интегрированной консоли.

Работа на АРМ оператора осуществляется под управлением ПО, которое состоит из операционной системы Windows и комплекса специальных программ.

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

3.25 ШИРМЫ РЕНТГЕНОЗАЩИТНЫЕ ЦЕЛЬНОМЕТАЛЛИЧЕСКИЕ СВИНЦОВЫЕ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Ширма рентгенозащитная предназначена для защиты персонала от рентгеновского излучения в момент проведения рентгенодиагностических исследований. Конструкция подразумевает защиту, устанавливаемую внутри рентгеновского кабинета, и используемую как щит от ионизированного прямого потока заряженных частиц.

Ширмы могут быть выполнены в самых разнообразных формах, в зависимости от особенностей рентген кабинета. Ширмы могут передвигаться на колесиках или переноситься, быть глухими или с окошком, быть плоскими или с боковыми панелями (с одной боковой панелью). Как защитный материал, в ширмах используют свинцовые и металлические листы. Внешние размеры могут быть разнообразными и варьируются в зависимости от технического задания. Отделка ширмы выполнена в виде покраски или облицовки МДФ панелями. Ширмы, как конструкции, могут быть сделаны из рентгенозащитного тканого материала и металлического каркаса, могут быть плоскими глухими и с окошком, такие ширмы имеют меньший вес, и ограничения по форме и свинцовой защите (без боковых панелей, без большого свинцового эквивалента защиты). Как защитный материал, в тканых ширмах используют просвинцованный винил, такие шторы могут быть со свинцовым эквивалентом от 0,25мм до 1,0мм Pb.

3.26 СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА МОБИЛЬНЫЙ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Стол для пациента представляет собой тележку, предназначенную для перемещения и позиционирования пациента.

3.27 ЛЮЛЬКА ДЕТСКАЯ ДВОЙНОГО ПОВОРОТА ПЕРЕДВИЖНАЯ ДЛЯ ПОЛИПОЗИЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Люлька двойного поворота предназначена для фиксации детей в возрасте от новорожденных до 4 - 6 месяцев при проведении двухосевых полипозиционных рентгенографических исследований.

Приспособление устанавливается на передвижной стойке или закрепляется непосредственно на стене рентгеновского кабинета. Люлька имеет собственный кассетодержатель для установки кассет. В комплект поставки входят сменные мягкие люльки различных типоразмеров.

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

3.28 КРЕПЛЕНИЕ ДЕТСКОЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

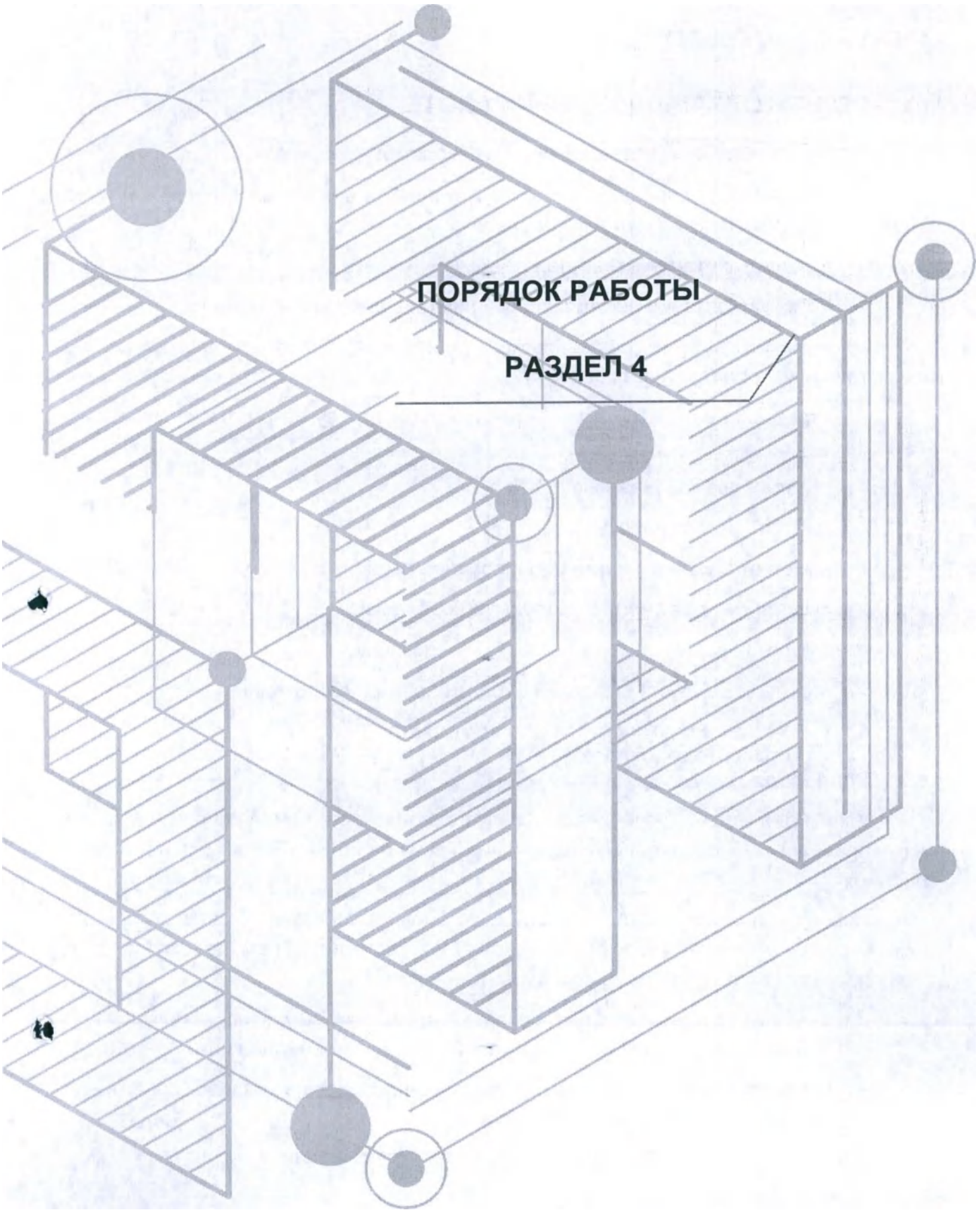
Устройство предназначено для фиксации детей до 4-5 лет при проведении рентгеновских и иных исследований. Фиксация детей уменьшает возможность получить плохой снимок и тем самым снижает вероятность проведения повторных исследований, что приводит к ограничению дозы облучения ребенка».

В педиатрии, при работе с пациентами, следует принимать специальные меры для фиксации ребенка. Это обусловлено тем, что, несмотря на использование минимальных времен экспозиции и максимальных токов анода трубки, с целью компенсировать нерезкость изображения из-за движения пациента, без специально разработанных приспособлений, проблему нерезкости снимка решить не удается. Эффективная фиксация – основа педиатрической рентгенографии.

3.29 МАШИНА ДЛЯ ПРОЯВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ПЛЁНОК (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Автоматическая проявочная машина предназначена для быстрой и качественной обработки листовых медицинских рентгеновских пленок (с возможностью проявления рулонной пленки) в двух режимах. Машина имеет память на несколько режимов обработки, которые позволяют увеличить гибкость и эффективность процесса обработки.

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



ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 4

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

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

Перед проведением исследований необходимо:

– проверить и, при необходимости, установить в требуемое положение принадлежности из комплекта стола поворотного;

– включить питание аппарата;

– включить питание системы получения цифрового изображения;

– включить питание рентгеновского генератора, выполнить прогрев рентгеновского излучателя (при необходимости);

– отрегулировать направление распространения пучка рентгеновского излучения;

– отрегулировать значение РИП;

– выбрать режим работы;

– выполнить укладку и позиционирование пациента;

– выполнить коллимацию исследуемой области;

– выбрать параметры рентгеновской экспозиции;

– подать команду на выполнение рентгеновской экспозиции.

4.1.1 Установка аксессуаров из комплекта стола поворотного

Упоры для плеч

Упоры для плеч обеспечивают полную безопасность пациента при необходимости проведения исследования в положении Тренделенбурга (например, при миелографии).

Перед установкой упоров необходимо установить съемные рукоятки. Упоры для плеч необходимо устанавливать по одному при горизонтальном положении деки стола поворотного в следующей последовательности:

– ослабить прижимные ручки упора для плеч и аккуратно вставить его в направляющую поверхности, не допуская при этом царапин на поверхности;

– переместить упор для плеч в требуемое положение и зафиксировать его поворотом прижимной ручки по часовой стрелке;

– аналогичным образом установить второй упор для плеч.

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

Съемные рукоятки

Рукоятки обеспечивают безопасное и устойчивое положение пациента, а также повышают чувство безопасности.

Рукоятки фиксируются при горизонтальном положении деки стола поворотного в следующей последовательности:

- ослабить ручку рукоятки насколько это требуется, повернув ее против часовой стрелки;
- установить упор рукоятки на направляющую;
- переместить рукоятку в необходимое положение;
- зафиксировать рукоятку поворотом ручки по часовой стрелке.

Съемная подставка для ног

При проведении исследований в вертикальном положении стола подставка для ног пациента может использоваться в качестве основного упора.

Подставка для ног может быть установлена на правой стороне (обычно сторона изножья) или на левой стороне (обычно сторона изголовья) поверхности стола поворотного.

Установка подставки для ног осуществляется при горизонтальном положении деки в следующей последовательности:

- совместить желоба подставки для ног с направляющими поверхностями стола поворотного;
- аккуратно вставить подставку в направляющие, не допуская при этом царапин поверхности;
- удерживая фиксирующие нажимные кнопки в нажатом состоянии, пропустить подставку до практически полного входа в направляющие;
- отпустить фиксирующие нажимные кнопки и пропустить подставку еще на несколько сантиметров до щелчка запирающего устройства подставки;
- убедиться в надежной фиксации подставки, переведя ее в нижнее положение и нажав в продольном направлении вперед и назад.

Для снятия подставки необходимо нажать фиксирующие нажимные кнопки, чтобы отпустить стопорные защелки, и потянуть подставку до снятия ее с направляющих стола поворотного.

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

ОСТОРОЖНО

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ РЕГУЛИРОВОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ НА ПОДСТАВКЕ ДЛЯ НОГ ПРИ ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ СТОЛА ПОВОРОТНОГО ИЗ-ЗА ОПАСНОСТИ ПАДЕНИЯ ПАЦИЕНТА ИЛИ ТРАВМИРОВАНИЯ ОПЕРАТОРА.

Компрессионный ремень

Компрессионный ремень используется для сжатия тканей в процессе проведения абдоминальных исследований и, как следствие, снижения рассеянного облучения.

Компрессионный ремень также используется для удержания пациентов, которые в силу своего состояния могут случайно упасть со стола поворотного.

Закрепление компрессионного ремня осуществляется при горизонтальном положении стола поворотного в следующей последовательности:

- аккуратно вставить одну из двух механических опор в направляющие на поверхности стола поворотного, не допуская при этом царапания поверхности;
- повернуть фиксирующую ручку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать опору на направляющей в требуемом положении;
- вставить вторую механическую опору в направляющую, расположенную напротив, таким образом, чтобы она располагалась симметрично опоре, вставленной ранее;
- приподнять защелку, обеспечивающую удержание компрессионного ремня, таким образом, чтобы ремень освободился и свободно размотался;
- вставить малый стержень внутрь ремня со свободной стороны, пропустить эту сторону под перекладиной противоположного зажима ремня;
- вставить конец ремня с жестким стержнем в углубление на мотальное колесо;
- повернуть ручку мотального колеса как минимум на один оборот по часовой стрелке;
- опустить защелку, предназначенную для удержания механического упора, с которого был размотан ремень, чтобы предотвратить его разматывание;
- для требуемого натяжения ремня повернуть по часовой стрелке ручку натяжного устройства, расположенную с внешней стороны поверхности стола поворотного.

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

4.1.2 Включение питания аппарата

Включение питания аппарата выполнять в следующей последовательности:

- проверить положение и, при необходимости, потянуть вверх до упора кнопки аварийного выключения, расположенные на передней части корпуса ЭСУ и на панели пульта управления;
- при первом включении аппарата открыть верхнюю крышку щита распределительного, включить автоматические выключатели
- включить автоматический выключатель или рубильник питающей электросети рентгеновского кабинета;
- нажать кнопку зеленого цвета с маркировкой «I» на кнопочном посте, должен сработать контактор щита распределительного и загореться фонарь сигнальный зеленого цвета.

4.1.3 Включение питания системы получения цифрового изображения

Включение питания системы выполнять в следующей последовательности:

- проверить и, при необходимости, включить термомагнитный выключатель на шкафу;
- включить выключатель питания на передней части шкафа);
- включить питание монитора оператора и сенсорной панели на интегрированной консоли;
- включить питание монитора врача на стойке монитора.

4.1.4 Включение питания рентгеновского генератора, прогрев рентгеновского излучателя

Включение питания рентгеновского генератора выполнять в следующей последовательности:

- включить питание РПУ.

ПРИМЕЧАНИЕ	*В зависимости от комплектации аппарата панель управления генератора виртуальная и может быть как виртуальной, так и физической.*

Перед получением рентгеновского изображения после длительного (свыше 6 часов) простоя аппарата, выполнить прогрев рентгеновского излучателя в следующей последовательности:

- на панели управления РПУ установить режим 80 kV, 50 mA, 500 ms;

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

– выполнить 30 рентгеновских экспозиций с интервалом 2 секунды.

После прогрева рентгеновского излучателя перейти к выполнению следующих операций.

4.1.5 Регулировка направления распространения пучка рентгеновского излучения

Регулировку направления распространения пучка необходимо выполнять путем изменения наклона колонны излучателя при помощи специальной рукоятки, расположенного на горизонтальной панели общего пульта управления.

Контроль положения колонны излучателя необходимо осуществлять по специальным индикаторам информационного дисплея вертикальной панели общего пульта управления.

4.1.6 Регулировка РИП

Выбор РИП необходимо осуществлять при помощи кнопок, расположенных на панели общего пульта управления. Контроль выбранного значения РИП необходимо осуществлять по высвечиванию светодиода на соответствующей кнопке.

4.1.7 Выбор режима работы

Выбор режима работы необходимо осуществлять при помощи органов управления, расположенных на горизонтальной панели общего пульта управления в следующей последовательности:

– выбрать необходимое поле увеличения;

– выбрать высоту плоскости среза;

– необходимый угол выполнения томографии и время сканирования;

– при необходимости, выбрать шаг автоматическое увеличение высоты томографического среза.

4.1.8 Укладка и позиционирование пациента

При укладке пациента необходимо применять принадлежности из комплекта стола поворотного.

Для позиционирования пациента необходимо пользоваться следующими органами управления:

– клавишами «Наклоны», «Подъем / опускание», «Продольное движение», расположенными на пульте управления стола поворотного;

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

– кнопками и рукояткой управления, расположенными на горизонтальной панели общего пульта управления.

4.1.9 Коллимация исследуемой области

Коллимация осуществляется при помощи органов управления, расположенных на лицевой панели коллиматора, а также на горизонтальной панели общего пульта управления.

Лицевая панель коллиматора показана на рисунке 4.1.

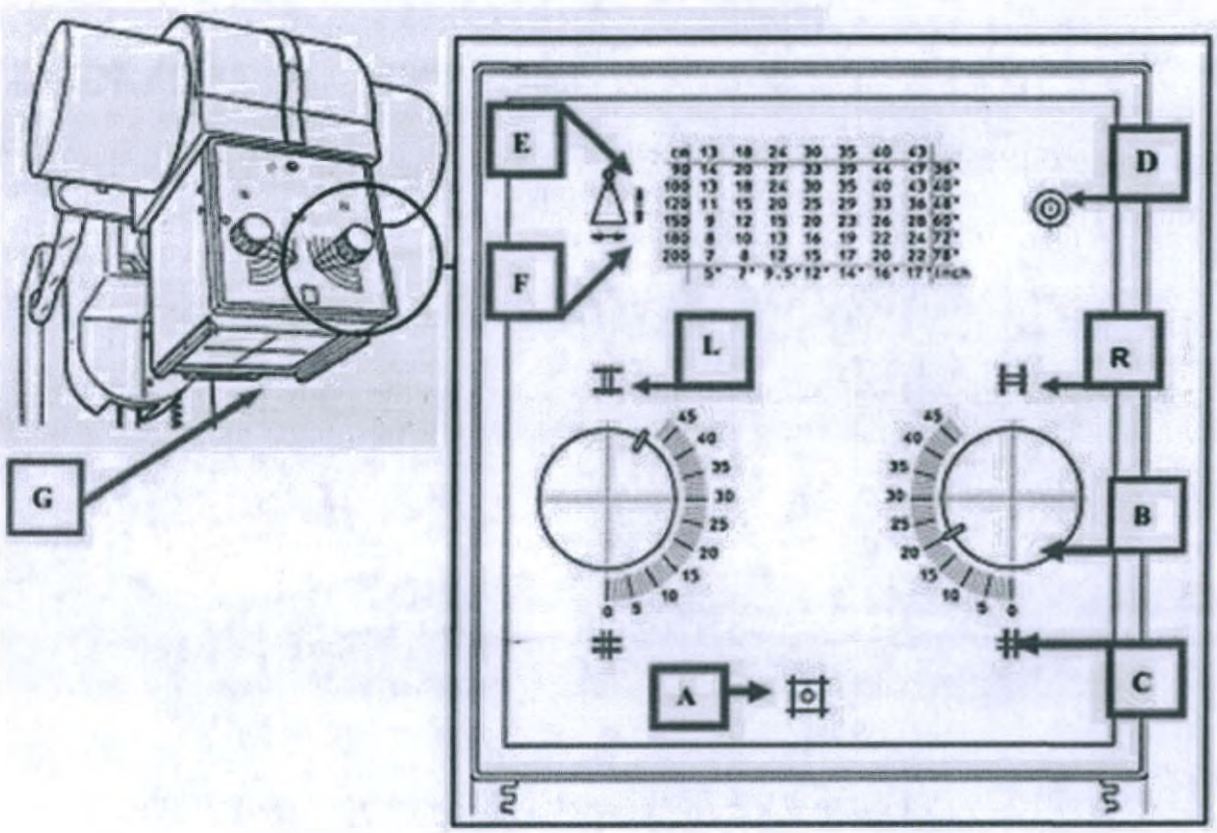


Рисунок 4.1 – Лицевая панель коллиматора

Включение лампы диафрагмы

Для включения лампы диафрагмы необходимо нажать и отпустить кнопку (A) на лицевой панели коллиматора (смотри рисунок 4.1), или кнопку на общем пульте управления. При этом лампа включится примерно на 30 с и ее световой пучок будет имитировать пучок рентгеновского излучения. Таким образом, моделируются размеры поля рентгеновского излучения. Выключение лампы диафрагмы произойдет автоматически.

Перекрестие **G** в нижней части коллиматора указывает положение центра поля.

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

Ограничение поля рентгеновского излучения

Для ограничения поля рентгеновского излучения необходимо пользоваться регулировочными ручками **B** на лицевой панели коллиматора, при этом:

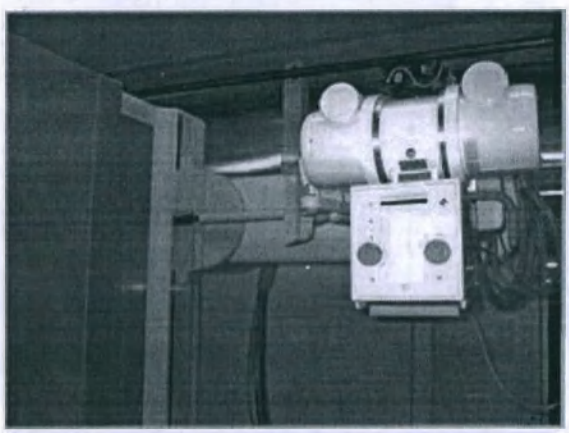
– левая ручка **L** обеспечивает управление диафрагмами в горизонтальном направлении (параллельные диафрагмы);

– правая ручка **R** обеспечивает управление диафрагмами в вертикальном направлении (перпендикулярные диафрагмы).

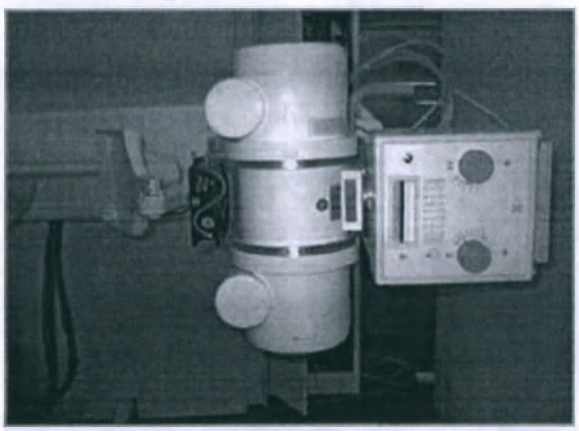
Поворот регулировочных ручек по часовой стрелке открывает диафрагмы, поворот против часовой стрелки – закрывает.

Настройка рентгеновского поля для получения «внешних снимков»

Пустой кассетодержатель необходимо установить в исходное положение (за пределами рентгеновского поля) и повернуть блок рентгеновского излучателя в положение плюс 90°/180°, как показано на рисунке 4.2.



а) +90°



б) +180°

Рисунок 4.2 – Положение рентгеновского излучателя

Выполнить действия, описанные в предыдущем пункте. Размеры рентгеновского поля могут изменяться в пределах диапазона настройки площади, допускаемой коллиматором.

ОСТОРОЖНО **ПРИ ВЫБОРЕ ПРОЕКЦИИ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ВОЗМОЖНОСТЬ РЕНТГЕНОВСКОЙ ЗАЩИТЫ КАБИНЕТА.**

4.1.10 Выбор параметров рентгеновской экспозиции

Параметры экспозиции могут быть выбраны с панели управления генератором или с общего пульта управления автоматически (или вручную) в зависимости от выбранного режима работы.

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

При ручном выборе параметров экспозиции необходимо пользоваться таблицами, приведенными в приложении П1.

В таблицах показаны значения mAs, обусловленные предварительно выбранными значениями mA и ms (трехточечная работа), а также диапазон и взаимосвязь указанных коэффициентов нагрузки.

Например, если при работе с автоматическим управлением экспозицией известно, что предустановленный предел резервного значения mAs равен 50 mAs, и для данной методики выбрано значение 100 mA, то максимально возможная продолжительность экспозиции (время, в течение которого достигается предел резервного значения mAs) составляет 500 ms. В данном примере в нижней части столбца таблицы необходимо найти значение 50 mAs, затем в этой строке, в левой части таблицы найти значение 500 ms, которое будет составлять максимально допустимое время для указанных условий.

Согласно требованиям стандарта ГОСТ IEC 60601-2-7-2011 данная информация должна иметься в наличии в виде, пригодном для размещения на видном месте.

Таблицы в приложении П1 приведены в двух экземплярах. Страницы первого экземпляра таблиц должны оставаться в руководстве, а страницы второго экземпляра должны быть вырезаны, скомпонованы и размещены в непосредственной близости от общего пульта управления.

4.2 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ

Проведение рентгенологических исследований осуществляется с рабочего места оператора, при этом используются монитор, клавиатура и мышь.

Порядок работы на рабочем месте оператора в ходе проведения исследований подробно описан в руководстве оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ	*Порядок проведения исследований подробно описан в соответствующем руководстве оператора, в зависимости от комплекта поставки.*

В ходе проведения исследований каждая функция, как правило, выбирается при помощи мыши, а затем одним из следующих способов:

- клавишей ENTER на клавиатуре;
- клавишей подтверждения ОК в соответствующем диалоговом окне монитора;
- функциональной клавишей, отображаемой на мониторе.

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

При этом, если функция включена, то надпись на клавише выделена жирным шрифтом, а если выключена, то выделение отсутствует.

Проведение исследований на аппарате состоит из четырех основных этапов:

- начало нового исследования;
- получение рентгеновского изображения;
- обработка результатов исследования;
- передача рентгеновского изображения по локальной сети.

Специальное ПО АРМ оператора содержит онлайн руководство оператора и руководство по техническому обслуживанию в формате PDF.

Действия после включения электропитания

После включения электропитания, используя окно монитора с главным меню, можно выполнить следующие действия:

- выбрать и открыть результаты исследования, хранящиеся в памяти или начать новое исследование;
- изменить архив или создать новый архив;
- войти в меню технического программирования;
- проверить версию программного обеспечения.

Отсутствие связи с цифровым детектором

В процессе загрузки системы возможно появление предупреждающих сообщений об отсутствии связи с детектором.

При появлении подобных сообщений, необходимо выполнить команду повторного подключения к устройству.

Система проверяет подключение и, в случае успешного соединения, сообщение снимается. Система может использоваться в обычном режиме.

Если сообщение появится вновь, обратиться в службу технической поддержки для восстановления соединения.

При появлении сообщения об отсутствии питания на детекторе - вероятнее всего отказ блока питания детектора. Необходимо обратиться в сервисную службу. В данном случае проведение исследований невозможно, однако имеется возможность выполнять работу в автономном режиме.

Статус работа в автономном режиме также указывается на панели инструментов.

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

Калибровка нулевого сигнала детектора при включении

После установки соединения с детектором выполняется автоматическая калибровка его нулевого сигнала, при этом появляется информационное окно.

Калибровка занимает около 2 минут. После завершения калибровки автоматически появляется список исследований.

Обычно калибровка нулевого сигнала детектора действительна в течение 30 минут (определяется во время установки). Если одно исследование длится менее 30 минут, значение нулевого сигнала автоматически обновится при выходе из исследования.

Если исследование длится более 30 минут, нулевой сигнал детектора будет заново откалиброван при входе в новое исследование.

4.2.1 Открытие архива

Переход из одного архива в другой выполняется в порядке, приведенном ниже.

1. Закрыть исследование, если оно было открыто, затем закрыть текущий архив. Откроется главное окно программы.

2. Открыть новый архив.

Отображается окно **Менеджер списка архивов**, где перечислены все архивы.

В окне менеджера списка файлов возможны следующие действия:

- удаление архива из списка;
- просмотр архивов, не включенных в список;
- закрытие окна менеджера списка файлов без открытия архива;
- выбор необходимого архива и подтверждение выбора нажатием ОК, после чего появляется соответствующий список исследований.

4.2.2 Открытие исследования

После открытия архива и появления списка исследований имеются следующие возможности:

- выбор имеющегося исследования в архиве для последующей обработки рентгеновских изображений, внесения изменений в данные о пациенте или получения новых рентгеновских изображений и их добавление к имеющимся;
- открыть новое исследование.

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

ПРИМЕЧАНИЕ *Если список исследований длинный, то рекомендуется использовать сортировку списка или функции поиска.*

Новое исследование

1. Выбрать функцию **Новое Исследование**. Откроется окно **Данные обследования.**

Большинство необходимых данных автоматически вводится системой благодаря рабочему листу DICOM и функциям MPPS. В случае необходимости ввести данные с использованием окон **Данные о пациенте** и **Данные обследования** и подтвердить действие.

2. Выбрать функцию **Открыть,** откроется окно **Рабочее окно** для данного исследования.

3. Выбрать **ОК** для возврата к списку исследований. Новое исследование добавлено в список (для выбора следовать шагам, указанным выше для существующих исследований).

Также отображается общее количество снимков, сохраненные снимки и снимки, отправленные на печать, для каждого исследования.

В рабочем окне отображаются данные пациента и сгруппированные данные врача (за исключением параметров комплекции, веса и кода комплекции).

Блокировка исследования

1. Выбрать функцию **Блокировка обследования** в меню.

При блокировке исследования слева от его названия появится значок замка. Эта функция используется для предотвращения случайного удаления важных исследований во время ручного или автоматического удаления данных предыдущих пациентов.

2. Выбрать, при необходимости, **Блокировано** для конкретного исследования, а также изменить данный статус, **Разблокировать исследование.** Выбранное исследование теперь разблокировано и может быть удалено.

4.2.3 Проверка уровня дозы

Перед проведением исследований необходимо проверять постоянство характеристик системы. Для этого необходимо проверить уровень дозы в режиме рентгенографии сразу после включения системы в порядке, приведенном ниже.

1. Открыть новое исследование.
2. Открыть данные о пациенте и выбрать режим **Тестирования**.

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

3. Выбрать педиатрическую комплекцию пациента, установить следующие параметры экспозиции:

– анодное напряжение 70 кВ;

– анодный ток 50 мА;

– значение рабочей дозы 3 мкГр.

4. Задать режим АУЭ с применением всех трех полей ионизационной камеры и выбрать одно экспонирование.

5. Дать команду на выполнение рентгеновской экспозиции.

6. Убедиться, что в окне программируемой и полученной дозы облучения появилось сообщение о получении результатов, а значение дозы находится в пределах ±20% от заданного значения в настройках.

⚠ ОПАСНО ***ЕСЛИ ЗНАЧЕНИЕ ПОЛУЧЕННОЙ ДОЗЫ ВЫХОДИТ ЗА ПРЕДЕЛЫ ДОПУСКА, НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ В СЛУЖБУ СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ИСПРАВНОСТИ И НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ.***

4.2.4 Проверка настройки монитора

Проверку настроек монитора оператора необходимо выполнять ежедневно после включения питания перед проведением исследований.

Необходимо перевести монитора в тестовый режим.

В области изображения монитора отображается тестовый шаблон (см. рисунок 4.3).

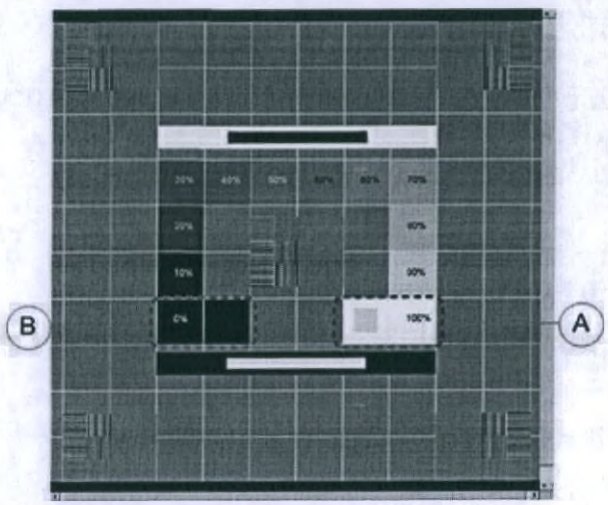


Рисунок 4.3

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

Необходимо выполнить регулировку яркости и контрастности монитора таким образом, чтобы получить всю шкалу серого цвета (уровень яркости указывается в процентах в каждом квадрате).

Должна обеспечиваться четкая видимость серого квадрата в белой коробке (позиция А) и в черной коробке (позиция В).

Регулировка яркости и контрастности монитора выполняется при помощи кнопок настройки монитора.

4.3 РАБОТА НА АВТОМАТИЗИРОВАННОМ РАБОЧЕМ МЕСТЕ ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА

Включить компьютер АРМ врача в следующей последовательности:

- подать питание на ИБП, нажать кнопку включения питания на передней панели ИБП;
- нажать кнопку включения питания на системном блоке компьютера врача, дождаться загрузки операционной системы Windows.

ПРИМЕЧАНИЕ	*Если компьютер врача подключен к локальной компьютерной сети учреждения, необходимо ввести сетевой пароль (выбирается пользователем).*

Для запуска программы врача следует дважды щелкнуть на значок необходимой программы экрана монитора.

Порядок работы на АРМ врача подробно описан в руководстве оператора для соответствующей программы.

4.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

Выключение аппарата выполнять в следующем порядке:

- выключить АРМ оператора;
- выключить АРМ архива и АРМ врача;
- выключить электропитание аппарата.

4.4.1 Выключение АРМ оператора

Выключение АРМ аппарата выполнять в последовательности, приведенной ниже.

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

1. Сохранить все изображения, полученные в ходе выполнения исследований, в общий внешний архив аппарата по локальной сети.

2. Закрыть все исследования и архивы, в главном окне программы.

3. Нажать кнопку завершение работы в меню **Пуск** операционной системы.

4. Дождаться, пока экран монитора не станет черного цвета, что означает закрытие всех активных программ.

5. Выключить РПУ, нажав соответствующую кнопку, которая находится на пульте управления РПУ.

6. Отключить аппарат от сети питания.

⚠ ВНИМАНИЕ	**После выключения питания повторное включение системы должно осуществляться не ранее, чем через 15 секунд.**

4.4.2 Выключение АРМ врача-рентгенолога и АРМ-архива

⚠ ВНИМАНИЕ	**Выключение АРМ архива необходимо осуществлять в последнюю очередь после выключения АРМ оператора и АРМ врача.**

Выключение и АРМ врача-рентгенолога и АРМ архива выполняются по одинаковой схеме в последовательности, приведенной ниже.

1. Нажать кнопку «Выход» в рабочей программе (подробное описание процедуры выхода изложено в руководстве оператора на соответствующую специальную программу).

2. Выполнить выключение компьютера.

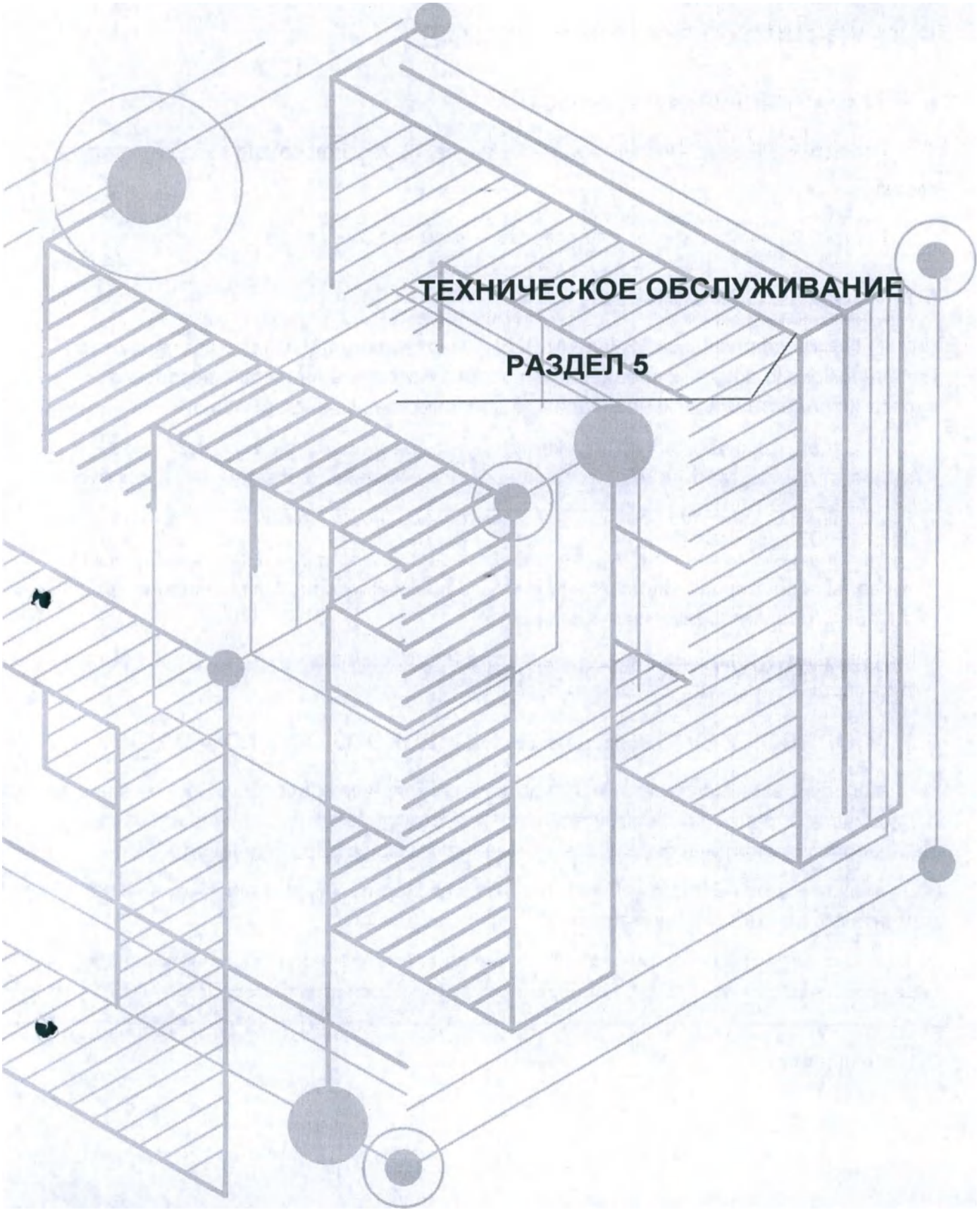
3. Выключить электрическое питание ИБП, нажав соответствующую кнопку.

⚠ ВНИМАНИЕ	**При отключении АРМ от сети на длительное время (более 7 дней), аккумуляторную батарею на ИБП необходимо отключить следующим образом:** – **отключить ИБП от сети;** – **снять крышку отсека батареи снизу ИБП;** – **отключить клеммы на батарее;** – **закрыть крышку отсека батареи.**

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

⚠ ВНИМАНИЕ	**При возобновлении подачи питания на АРМ необходимо подключить аккумуляторную батарею на ИБП следующим образом:** – **снять крышку отсека батареи снизу ИБП;** – **подключить клеммы батареи;** – **закрыть крышку отсека батареи;** – **подать питание на ИБП;** – **зарядить ИБП в течение часа.**
⚠ ВНИМАНИЕ	**Не отключать автоматический выключатель или рубильник питающей электрической сети рентгеновского кабинета.**

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



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 5

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

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения аппарата – не менее 3 месяцев.

5.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Поставляя аппарат, ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» предлагает воспользоваться помощью опытных специалистов, готовых ответить на любые вопросы об аппарате и предоставить всю необходимую дополнительную информацию.

Отдел технической поддержки пользователя нашего предприятия осуществляет инсталляцию, гарантийное и сервисное обслуживание поставляемых аппаратов.

Целью ТО является обеспечение работоспособности и безопасности аппарата.

Описанные ниже процедуры проверки и обслуживания, а также предлагаемые интервалы обслуживания являются рекомендациями изготовителя по наиболее рациональному графику обслуживания аппарата.

Задачи по обслуживанию, описанные в настоящем документе, должны выполняться специально подготовленным персоналом.

5.3 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Обслуживание аппарата заключается в регулярном проведении ежедневных и периодических работ согласно установленной структуре и периодичности, а также внеплановых ремонтов в случае возникновения отказов в работе аппарата.

Техническое обслуживание (ТО) должен проходить каждый аппарат, начиная с момента его ввода в эксплуатацию.

ТО включает в себя три вида обслуживания: ежедневное (ТО1), периодическое через шесть месяцев – (ТО2)*, периодическое через двенадцать месяцев – (ТО3)*.

ТО РПУ и рентгеновского излучателя проводят в соответствии с требованиями ЭД на изделия.

---

* ТО2 и ТО3 выполняют специалисты предприятия-изготовителя или уполномоченной им сервисной организации.

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

ПРИМЕЧАНИЕ	*Необходимо записывать в формуляр на изделие все процедуры технического обслуживания выполненные в ходе ТО2 и ТО3, а также изменения данных, внесенные при выполнении любых процедур обслуживания.*
⚠ ВНИМАНИЕ	**В случае замены любого из основных элементов аппарата необходимо выполнить соответствующие процедуры конфигурирования, калибровки и приемочных испытаний.** **Необходимо обновлять и записывать в формуляр на изделие любые новые данные о настройках и технических характеристиках аппарата.**

Перед началом процедур ТО и после их окончания необходимо выполнить несколько испытательных экспозиций с использованием тех же самых рабочих факторов и условий, что и при типовой экспозиции.

Выполнять процедуру прогрева рентгеновского излучателя, если аппарат не использовался в течение 6 часов и более (см. пункт 4.1.4).

Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО аппарата, приведены в таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО		
		ТО1	ТО2	ТО3
1. Стол поворотный, аксессуары				
1а	Выполнить осмотр внешних поверхностей оборудования	⊕	⊖	⊖
1б	Выполнить проверку установки, фиксацию и позиционирование аксессуаров из комплекта стола поворотного.	⊕	⊖	⊖
1в	Выполнить осмотр перемещаемых частей оборудования, состояния дисплеев, сигнализаторов	⊕	⊖	⊖
1г	Выполнить проверку погрешности визуализации границ рентгеновского поля на входной поверхности деки	⊕	⊖	⊖
1д	Выполнить функциональную проверку автоматического управления коллимацией.	⊖	⊕	⊖

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

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО		
		ТО1	ТО2	ТО3
2. Интегрированная консоль				
2а	Выполнить осмотр кнопок, рукояток управления и индикаторов общего пульта управления, мониторов, клавиатуры и мыши.	⊕	⊖	⊖
2б	Выполнить проверку работоспособности кнопки аварийного выключения на общем пульте управления	⊖	⊕	⊖
3. Рентгеновское питающее устройство				
3а	Осмотр внешних поверхностей РПУ и пульта управления.	⊕	⊖	⊖
3б	Осмотр и очистка оборудования в стойке РПУ.	⊖	⊖	⊕
3в	Проверка состояния кабелей и соединителей.	⊖	⊖	⊕
3г	Проверка состояния органов управления и индикации панели управления.	⊖	⊖	⊕
3д	Проверка состояния оборудования высоковольтного генератора.	⊖	⊖	⊕
3е	Функциональная проверка каналов управления параметрами рентгенографии.	⊖	⊖	⊕
3ж	Функциональная проверка режима АУЭ.	⊖	⊖	⊕
3з	Функциональная проверка режима АСЯ.	⊖	⊖	⊕
3и	Проверка параметров рентгенографии.	⊖	⊖	⊕
4. Блок источника рентгеновского излучения				
4а	Осмотр поверхности кожуха, узла крепления блока источника рентгеновского излучения на колонне.	⊕	⊖	⊖
4б	Очистка составных компонентов блока источника рентгеновского излучения.	⊖	⊕	⊖
4в	Функциональная проверка составных компонентов блока источника рентгеновского излучения.	⊖	⊕	⊖
4г	Регулировки и калибровки составных компонентов блока источника рентгеновского излучения.	⊖	⊖	⊕

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

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО		
		ТО1	ТО2	ТО3
5. Высоковольтные кабели				
5а	Внешний осмотр высоковольтных кабелей в доступных местах.	⊕	⊖	⊖
6. АРМ				
6а	Проверка внешнего состояния экранов мониторов, корпусов системных блоков, оборудования АРМ.	⊕	⊖	⊖
6б	Проверка внешнего состояния вилок и шнуров питания, кабелей подключения устройств.	⊖	⊕	⊖
6в	Очистка внутренних полостей системных блоков	⊖	⊖	⊕

5.4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

Обслуживание составных частей производится предприятием-изготовителем или персоналом, авторизованным на такие работы предприятием-изготовителем. Изготовитель не несет ответственности за нарушения в работе, повреждения или опасные ситуации, возникшие прямо или косвенно в результате неправильного использования аппарата или несоблюдения правил обслуживания. На руководстве медицинского учреждения лежит ответственность за то, чтобы аппарат использовался только квалифицированным персоналом в соответствии с действующими правилами.

Перед проведением технического обслуживания необходимо повторно изучить требования раздела 2 «Безопасность».

⚠ ВНИМАНИЕ **Перед проведением технического обслуживания отключить питающее напряжение от аппарата.**

При выполнении ежедневного технического обслуживания составных частей аппарата необходимо руководствоваться требованиями карт работ, перечень которых приведен в таблице 5.2.

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

Таблица 5.2 – Перечень карт работ для ТО1

№ карты работы	Наименование работы
1. Ежедневное техническое обслуживание	
Карта № 1	1а. Осмотр внешних поверхностей оборудования
	1б. Проверка установки, фиксация и позиционирование аксессуаров из комплекта стола поворотного.
	1в. Осмотр перемещаемых частей оборудования, состояния дисплеев, сигнализаторов
	1г. Проверка погрешности визуализации границ рентгеновского поля на входной поверхности деки
	2а. Осмотр кнопок, рукояток управления и индикаторов общего пульта управления, мониторов, клавиатуры и мыши
	3а. Осмотр внешних поверхностей РПУ и пульта управления.
	4а. Осмотр поверхности кожуха, узла крепления блока источника рентгеновского излучения на колонне.
	5а. Внешний осмотр высоковольтных кабелей.
	6а. Проверка состояния экранов мониторов, корпусов системных блоков, оборудования АРМ.

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

РЭ УНИЭКСПЕРТ	Карта работ № 1 Ежедневное техническое обслуживание	На страницах 76	
Номер работы __1а__	Наименование работы: Осмотр внешних поверхностей оборудования	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить визуальный осмотр поверхностей деки, корпуса ЭСУ, пульта управления, колонны излучателя, компрессионного тубуса, коллиматора. На поверхностях кнопок, рукояток управления и индикаторов не должно быть пыли, грязи, трещин и сколов. Кнопки и клавиши должны срабатывать плавно и четко, без заеданий.		Выполнить очистку поверхностей, руководствуясь требованиями п. 2.9.1. При необходимости обратиться в сервисную организацию.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство. 3. Салфетки для протирки мониторов.

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

РЭ УНИЭКСПЕРТ	Карта работ № 1 Ежедневное техническое обслуживание	На страницах 77
Номер работы __1б__	Наименование работы: Проверка установки, фиксация и позиционирование аксессуаров из комплекта стола поворотного	Трудоемкость (чел-час) _____

Содержание работы и технические требования (ТТ)	Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Проверить установку необходимых аксессуаров из комплекта стола поворотного. Установить аксессуары на требуемую для исследований позицию, зафиксировать их. Аксессуары должны быть надежно зафиксированы штатными фиксирующими ручками.	Выполнить установку и фиксацию аксессуаров, руководствуясь требованиями п. 4.1.1	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство..

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

РЭ УНИЭКСПЕРТ	Карта работ № 1 Ежедневное техническое обслуживание	На страницах 78
Номер работы __1в__	Наименование работы: Осмотр перемещаемых частей оборудования стола поворотного, состояния дисплеев, сигнализаторов	Трудоемкость (чел-час) _____

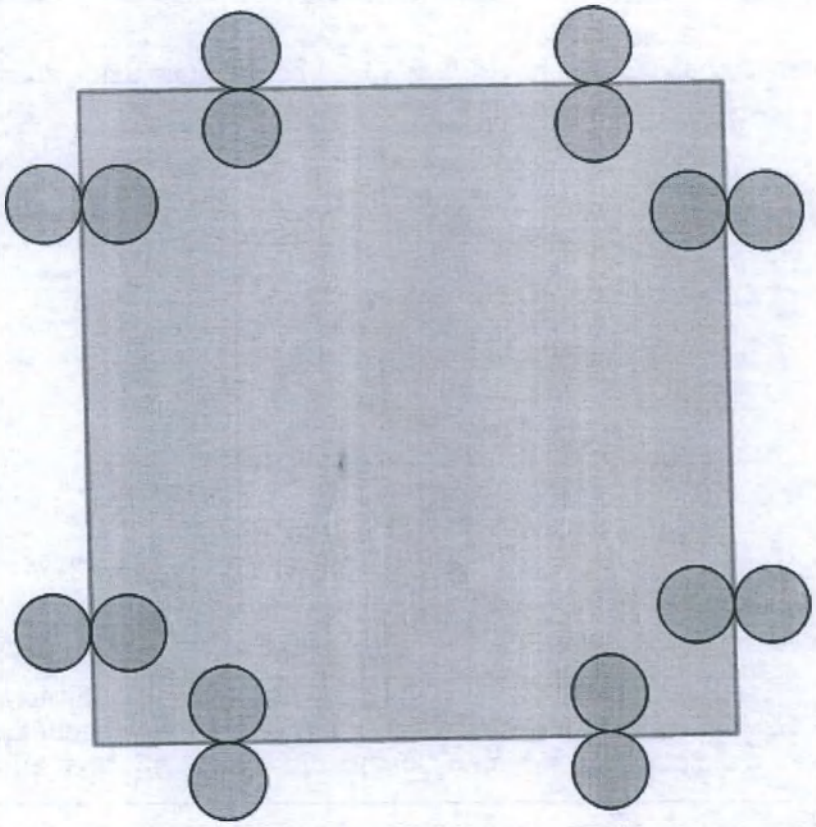
Содержание работы и технические требования (ТТ)	Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить осмотр зон перемещения колонны излучателя, ЭСУ, деки стола поворотного В данных зонах не должно быть посторонних предметов, препятствующих перемещению. 2. Выполнить визуальный осмотр дисплеев и сигнализаторов, расположенных на столе. Лицевые панели дисплеев и сигнализаторы должны быть чистыми.	Убрать посторонние предметы. Выполнить очистку поверхностей, руководствуясь требованиями п. 2.9.1.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		1. Салфетки протирочные для протирки экранов дисплеев.

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

РЭ УНИЭКСПЕРТ	Карта работ № 1 Ежедневное техническое обслуживание	На страницах 79-80	
Номер работы __1г__	Наименование работы: Проверка погрешности визуализации границ рентгеновского поля на входной поверхности деки	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
ВНИМАНИЕ **Выполнение данной процедуры требует включения РПУ. Необходимо принять меры, позволяющие избежать прямое или непрямое облучение.** 1. Включить питание аппарата и АРМ оператора в соответствии с указаниями п.п. 4.1.2, 4.1.3. 2. Выполнить прогрев рентгеновского излучателя в последовательности, приведенной в п. 4.1.4. 3. Нажать кнопку включения лампы на лицевой панели коллиматора или кнопку 49 на общем пульте управления. 4. Регулировочными ручками коллиматора установить площадь светового поля примерно 150 см2 (12 см x 12 см). 5. Расположить по периметру светового поля 16 контрольных монет (шайб) по схеме, показанной на рисунке 1. При этом монеты (шайбы), расположенные с внутренней стороны, должны быть освещены, точка касания будет определять край светового поля. 6. Установить параметры экспозиции 50 kV, 4 mAs и выполнить экспонирование. 7. Оценить величину расхождения между краями поля рентгеновского излучения и соответствующими краями светового поля. Сумма модулей отклонения границ рентгеновского поля от поля визуализации по вертикали и горизонтали не должна превышать 23 мм.		Обратиться в сервисную организацию	

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

Содержание работы и технические требования (ТТ)	Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
 Рисунок 1 – Расположение контрольных монет (шайб) по периметру поля излучения		

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
	1. Контрольные монеты (шайбы). 2. Линейка измерительная.	

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

РЭ УНИЭКСПЕРТ	Карта работ № 1 Ежедневное техническое обслуживание	На страницах ___81___	
Номер работы __2а__	Наименование работы: Осмотр кнопок, рукояток управления и индикаторов общего пульта управления, монитора, клавиатуры и мыши	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить визуальный осмотр кнопок, рукояток управления и индикаторов общего пульта управления, поверхностей экранов и защитных кожухов монитора, клавиатуры и мыши. На поверхностях кнопок, рукояток управления и индикаторов, объектива мыши не должно быть пыли, грязи, трещин и сколов. Кнопки и клавиши должны срабатывать плавно и четко, без заеданий.		Выполнить очистку поверхностей, руководствуясь требованиями п. 2.9.1. При необходимости обратиться в сервисную организацию.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство. 3. Салфетки для протирки мониторов.

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

РЭ УНИЭКСПЕРТ	Карта работ № 1 Ежедневное техническое обслуживание	На страницах 82	
Номер работы __3а__	Наименование работы: Осмотр внешних поверхностей РПУ и пульта управления	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить осмотр панели управления генератора, соединительных кабелей, разъемов их подключения. На поверхностях стойки, панели пульта управления РПУ не должно быть пыли и грязи. Соединители внешних кабелей подключения не должны иметь следов повреждения.		Выполнить очистку поверхностей оборудования, руководствуясь требованиями п. 2.9.1. При необходимости обратиться в сервисную организацию.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство. 3. Салфетки для протирки мониторов.

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

РЭ УНИЭКСПЕРТ	Карта работ № 1 Ежедневное техническое обслуживание	На страницах 83
Номер работы __4а__	Наименование работы: Осмотр поверхности кожуха, узла крепления блока источника рентгеновского излучения на колонне	Трудоемкость (чел-час) _____

Содержание работы и технические требования (ТТ)	Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить осмотр кожуха рентгеновского излучателя, узла крепления излучателя на колонне. На поверхности излучателя не должно быть пыли, грязи, следов рентгеноконтрастного вещества. Излучатель должен быть надежно присоединен к колонне, не должно быть люфта узла крепления.	Выполнить очистку поверхности излучателя, устранить люфт узла крепления к колонне. При необходимости обратиться в службу сервисного обслуживания.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
	Инструмент из комплекта ЗИП	1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство.

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

РЭ УНИЭКСПЕРТ	Карта работ № 1 Ежедневное техническое обслуживание	На страницах 84	
Номер работы __5а__	Наименование работы: Внешний осмотр высоковольтных кабелей	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить внешний осмотр высоковольтных кабелей в доступных местах. Внешняя изоляция кабелей не должна иметь повреждений, следов перегрева и электрического пробоя.		Обратиться в службу сервисного обслуживания.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы

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

РЭ УНИЭКСПЕРТ	Карта работ № 1 Ежедневное техническое обслуживание	На страницах 85	
Номер работы __6а__	Наименование работы: Проверка состояния экранов мониторов, корпусов системных блоков, оборудования АРМ	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить внешний осмотр, монитора, корпусов системных блоков, клавиатуры, мыши. На поверхностях и экранах монитора, корпусах оборудования не должно быть пыли и посторонних частиц.		Очистить поверхности.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		Салфетки протирочные.

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

5.5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.5.1 Меры безопасности

Перед выполнением демонтажа составных частей аппарата в целях утилизации необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

1. Перед началом работ отключить электропитания аппарата.
2. При выполнении демонтажных работ применять только исправный инструмент.

5.5.2 Подготовка и отправка оборудования на утилизацию

Оборудование из состава аппарата демонтируется и сортируется на составные части.

Отдельно извлекаются свинцовые элементы защиты, электронные блоки, кабели и провода.

Из корпусов электронного оборудования (системные блоки, высоковольтный генератор и т.п.) извлекаются электронные платы.

От всего оборудования отдельно отстыковываются и демонтируются электрические кабели, провода и пластмассовые короба.

Демонтированное оборудование сортируется на черные и цветные металлы, драгметаллы и пластмассовые изделия, аккумуляторы.

5.5.3 Методы утилизации

Оборудование аппарата, отсортированное после демонтажа на черные и цветные металлы и их сплавы, драгметаллы, пластмассовые изделия и аккумуляторы, сдается в специализированные организации, осуществляющие сбор и переработку соответствующих материалов.

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

5.6 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийное, сервисное обслуживание поставляемых систем, а также ремонт осуществляется специалистами ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» либо специалистами уполномоченной изготовителем сервисной организации.

Ниже указаны адрес и телефоны организаций, где окажут необходимую помощь по эксплуатации, ремонту и сервисному обслуживанию системы.

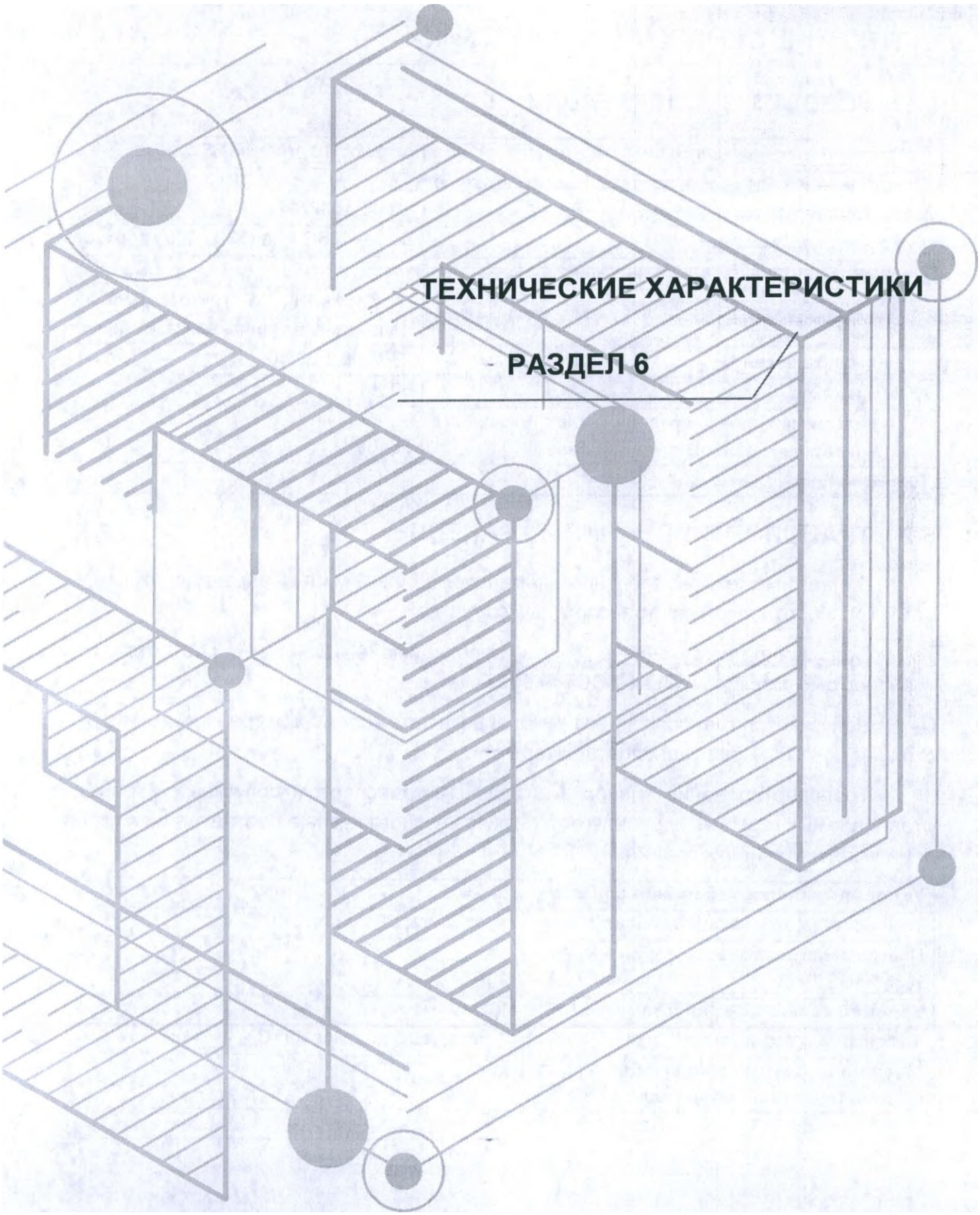
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

ул. Селицкого, 7, г. Минск, Республика Беларусь, 220075
Тел.: +375173490000, Факс: +375173462902
Отдел технической поддержки пользователей: +375173490054, +375173490055
info@adani.by
www.adani.by

ООО «АДАНИ РУС»

Адрес: 190005, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург,
Набережная Обводного Канала, д. 118А, литер Х, пом. 7-Н оф.7.
Телефон: +7 812 389 23 88.

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



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗДЕЛ 6

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

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающего воздуха	от плюс 10 до плюс 35°С
Относительная влажность воздуха (при температуре плюс 25 °С)	От 45 до 80%
Атмосферное давление	84,0 – 106,7 кПа (630...800 мм рт. ст.)
Параметры питающей электрической сети	
– род тока, количество фаз	~ 3-фазный, с глухозаземленной нейтралью и защитным заземлением
– напряжение, В	230/400 ± 23/40
– частота, Гц	50 ± 1
– максимальная потребляемая мощность (кратковременно), кВ·А, не более	65 (85)*
*опционально	

6.2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Аппарат может транспортироваться автомобильным или железнодорожным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Погрузочно-разгрузочные работы необходимо выполнять в соответствии с транспортной маркировкой по ГОСТ 14192.

Допускается транспортирование аппарата автомобильным транспортом на расстояние до 200 км без транспортной тары.

Транспортирование аппарата воздушным транспортом допускается только в отапливаемых герметизированных отсеках воздушного судна в соответствии с требованиями авиационных правил.

Условия транспортирования аппарата	
Температура окружающей среды	от минус 20 до плюс 40°С
Повышенная влажность (при температуре плюс 25°С)	–
Условия хранения аппарата	
Температура воздуха	от плюс 5 до плюс 40° С
Максимальная относительная влажность воздуха (при температуре плюс 25°С)	80%

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

6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

6.3.1 Основные технические характеристики стола поворотного

Длина деки, мм, не менее	2100
Ширина деки, мм, не менее	700
Поперечное перемещение деки, мм, не менее	340
Продольное перемещение деки, мм, не менее	1600
Максимальный вес пациента, кг, не менее	220 (300)*
* опционально	

6.3.2 Основные технические характеристики рентгеновского питающего устройства

Частота генератора, кГц, не более	400
Потребляемая мощность (максимальная), кВ·А не более	65 (85, 100)*
Максимальная выходная мощность, кВт, не менее	50 (65, 80)*
Диапазон анодного напряжения, кВ, в диапазоне	Минимальное значение: от 25 до 40, Максимальное значение: от 130 до 160
Диапазон анодного тока, мА	Минимальное значение: от 1 до 10, Максимальное значение: от 600 до 1100
Максимальное время экспозиции, с, не более	10
*опционально	

6.3.3 Основные технические характеристики рентгеновского излучателя

Максимальное пиковое напряжение, кВ, в диапазоне	от 100 до 200
Теплоемкость анода, kHU, в диапазоне	от 300 до 1000

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

ПРИЛОЖЕНИЯ

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

ПРИЛОЖЕНИЕ П1

Таблица П1.1 – Зависимость значений доз облучения от загружаемых и выбираемых параметров экспозиции

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
1.0																	
1.2																	.5
1.6																.5	.63
2															.5	.63	.8
2.5														.5	.63	.8	1.0
3.2													.5	.63	.8	1.0	1.25
4												.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6
5											.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0
6.3										.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5
8									.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2
10								.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0
12.5							.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0
16						.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3
20					.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0
25				.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10
32			.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5
40		.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16
50	.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20
63	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25
80	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32
100	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40
125	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50
160	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63
200	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80
250	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100
320	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125
400	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160
500	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200

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

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

Продолжение таблицы П1.1

Время (ms)	mA Выбранное значение																	
	500	630	800	1000														
1.0	.5	.63	.8	1.0														
1.2	.63	.8	1.0	1.2														
1.6	.8	1.0	1.2	1.6														
2	1.0	1.25	1.6	2.0														
2.5	1.25	1.6	2.0	2.5														
3.2	1.6	2.0	2.5	3.2														
4	2.0	2.5	3.2	4.0														
5	2.5	3.2	4.0	5.0														
6.3	3.2	4.0	5.0	6.3														
8	4.0	5.0	6.3	8.0														
10	5.0	6.3	8.0	10														
12.5	6.3	8.0	10	12.5														
16	8.0	10	12.5	16														
20	10	12.5	16	20														
25	12.5	16	20	25														
32	16	20	25	32														
40	20	25	32	40														
50	25	32	40	50														
63	32	40	50	63														
80	40	50	63	80														
100	50	63	80	100														
125	63	80	100	125														
160	80	100	125	160														
200	100	125	160	200														
250	125	160	200	250														
320	160	200	250	320														
400	200	250	320	400														
500	250	320	400	500														

Продолжение таблицы П1.1

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
630	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250
800	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320
1000	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
1250	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500
1600	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630
2000	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800
2500	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000
3200	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000	
4000	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000		
5000	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000			
6300	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000				

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	500	630	800	1000													
630	320	400	500	630													
800	400	500	630	800													
1000	500	630	800	1000													
1250	630	800	1000														
1600	800	1000															
2000	1000																
2500																	
3200																	
4000																	
5000																	
6300																	

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

Экз. 2

Таблица П1.1 – Зависимость значений доз облучения от загружаемых и выбираемых параметров экспозиции

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
1.0																	
1.2																	.5
1.6																.5	.63
2															.5	.63	.8
2.5														.5	.63	.8	1.0
3.2													.5	.63	.8	1.0	1.25
4												.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6
5											.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0
6.3										.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5
8									.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2
10								.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0
12.5							.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0
16						.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3
20					.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0
25				.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10
32			.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5
40		.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16
50	.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20
63	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25
80	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32
100	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40
125	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50
160	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63
200	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80
250	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100
320	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125
400	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160
500	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200

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

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

Продолжение таблицы П1.1

Время (ms)	mA Выбранное значение																	
	500	630	800	1000														
1.0	.5	.63	.8	1.0														
1.2	.63	.8	1.0	1.2														
1.6	.8	1.0	1.2	1.6														
2	1.0	1.25	1.6	2.0														
2.5	1.25	1.6	2.0	2.5														
3.2	1.6	2.0	2.5	3.2														
4	2.0	2.5	3.2	4.0														
5	2.5	3.2	4.0	5.0														
6.3	3.2	4.0	5.0	6.3														
8	4.0	5.0	6.3	8.0														
10	5.0	6.3	8.0	10														
12.5	6.3	8.0	10	12.5														
16	8.0	10	12.5	16														
20	10	12.5	16	20														
25	12.5	16	20	25														
32	16	20	25	32														
40	20	25	32	40														
50	25	32	40	50														
63	32	40	50	63														
80	40	50	63	80														
100	50	63	80	100														
125	63	80	100	125														
160	80	100	125	160														
200	100	125	160	200														
250	125	160	200	250														
320	160	200	250	320														
400	200	250	320	400														
500	250	320	400	500														

Продолжение таблицы П1.1

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
630	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250
800	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320
1000	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
1250	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500
1600	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630
2000	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800
2500	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000
3200	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000	
4000	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000		
5000	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000			
6300	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000				

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	500	630	800	1000													
630	320	400	500	630													
800	400	500	630	800													
1000	500	630	800	1000													
1250	630	800	1000														
1600	800	1000															
2000	1000																
2500																	
3200																	
4000																	
5000																	
6300																	

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

Начальник отдела оценки соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

М.А. Шавель

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

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи на документе, не удостоверяет изложенных в нем фактов.

Город Минск, Республика Беларусь. Шестнадцатое сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Садовская Инна Васильевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 880, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 08 февраля 2018 г.) свидетельствую подлинность подписи начальника отдела оценки соответствия закрытого акционерного общества «АДВИН Смарт Фэктори» Шавеля Михаила Александровича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Шавеля М.А. установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 16-54.

Взыскано нотариального тарифа 16 рублей.

Нотариус

Республика Беларусь Нотариус Минский городской нотариальный округ Садовская Инна Васильевна

Республика Беларусь Нотариус Минский городской нотариальный округ Садовская Инна Васильевна

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 49 (сорок девять) листов.

Нотариус

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

ADVIN

Утверждаю
Начальник отдела оценки
соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

_____ Шавель М.А.

«___» _____ 2022г

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ «УНИЭКСПЕРТ 2 плюс»

АДН114.00.00.000 РЭ

EAC

ул. Селицкого, 7, г. Минск,
Республика Беларусь, 220075

Тел.: +375 17 3490000
Отдел технической поддержки пользователей:
+375 17 3490055

info@advin.by
www.advin.by

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

Руководство по эксплуатации АДН114.00.00.000 РЭ на аппараты рентгенодиагностические «УНИЭКСПЕРТ 2 плюс» (в дальнейшем – аппарат или «УНИЭКСПЕРТ 2 плюс») предназначено для персонала (оператора, врача-рентгенолога и специалистов сервиса), осуществляющего эксплуатацию аппаратов.

Руководство содержит основные сведения об аппаратах различных опциональных исполнений, указания по мерам безопасности и соблюдению нормативных документов, описание конструкции, порядок работы, рекомендации по техническому обслуживанию и технические данные аппаратов.

Разделы руководства составлены из информационных модулей данных в соответствии с перечнями модулей данных.

К работе на аппаратах допускается медицинский персонал, изучивший настоящее руководство и прошедший подготовку по программе изготовителя.

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

ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ АППАРАТОВ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА.

НЕПРАВИЛЬНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С АППАРАТАМИ МОЖЕТ ПРИЧИНИТЬ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТОВ НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ СОДЕРЖАНИЕ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА.

Аппараты всех опциональных исполнений отвечают стандартам безопасности и обеспечивают высокую степень защиты от рентгеновского излучения. Однако, всегда необходимо иметь в виду, что

не существует конструкции, которая способна обеспечить полную защиту от рентгеновского излучения и исключить возможность нарушения персоналом неосознанно или по невнимательности мер безопасности, направленных на снижение облучения рентгеновским излучением персонала или окружающих.

Важно, чтобы персонал, работающий с аппаратами, имел соответствующий уровень подготовки и предпринимал все необходимые меры защиты.

Изготовитель предполагает, что персонал, допущенный к использованию, установке, настройке и обслуживанию аппаратов, информирован об опасности длительного воздействия рентгеновского излучения, а также имеет достаточный уровень подготовки и квалификации. Продажа аппаратов осуществляется с пониманием того, что изготовитель, его доверенные лица и представители не несут ответственности за причиненный вред здоровью или ущерб, который может возникнуть в результате воздействия рентгеновского излучения.

Для защиты от рентгеновского излучения рекомендуется применять защитные материалы и приспособления.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В состав аппаратов входят элементы и материалы, представляющие опасность для окружающей среды (электронные компоненты, свинец, аккумуляторные батареи и т.д.). После окончания срока службы указанные элементы и материалы, являющиеся токсичными отходами, требуют специального обращения в соответствии с требованиями международных, национальных и местных нормативных правовых актов.

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

По окончании срока службы аппарата для утилизации входящих в его состав элементов и материалов изготовитель рекомендует обратиться к своему уполномоченному представителю либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

Ниже приводится разъяснение предупредительных символов, которые используются в настоящем руководстве, и случаев их применения.

ОПАСНО

СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ИЛИ СМЕРТИ ЛЮДЕЙ.

ОСТОРОЖНО

СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.

ВНИМАНИЕ

Сообщение об условиях или ситуациях очень важных для правильной эксплуатации оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сообщение рекомендательного характера, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия.

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

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АВ	Анатомический вид
АПР	Анатомический программируемый режим
АРМ	Автоматизированное рабочее место
АУЭ	Автоматическое управление экспозицией
ИБП	Источник бесперебойного питания
ПО	Программное обеспечение
РИП	Расстояние от источника рентгеновского излучения до поверхности приемника
РПУ	Рентгеновское питающее устройство
РШУ	Рентгеновское штативное устройство
ТНПА	Технический нормативный правовой акт
ЭД	Эксплуатационная документация

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

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ 4
ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ 5
СОДЕРЖАНИЕ 6
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ 11
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ 11
1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 11
1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 12
1.4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ 12
1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 12
1.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 13
1.7 ПРИНЦИП РАБОТЫ 13
1.8 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ 13
1.9 СЕРТИФИКАЦИЯ 19
1.10 КЛАССИФИКАЦИЯ 19
1.11 ИДЕНДИФИКАЦИЯ 19
2 БЕЗОПАСНОСТЬ 21
2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 21
2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА 22
2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 23
2.4 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 28
2.5 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 28
2.6 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 29
2.7 ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТЬ 30
2.8 ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДСОЕДИНЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ. 30
2.9 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ 31
2.10 МЕСТА РАСПОЛОЖЕНИЯ УСТРОЙСТВ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ 31
2.11 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 33

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

3 КОНСТРУКЦИЯ 35
3.1 СТОЛ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ 35
3.2 РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ 35
3.3 КАБЕЛИ ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ 36
3.4 КОЛОННА ОПОРНАЯ ДЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ 36
3.5 КОЛЛИМАТОР (РЕНТГЕНОВСКАЯ ДИАФРАГМА) 37
3.6 УСТРОЙСТВО ПИТАЮЩЕЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ, ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ 37
3.7 СТОЙКА ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ 38
3.8 КОМПЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ 38
3.9 АНТИРАССЕИВАЮЩАЯ РЕШЕТКА (ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР) 38
3.10 КАМЕРА ИОНИЗАЦИОННАЯ 39
3.11 ДОЗИМЕТР 39
3.12 КОМПЛЕКТ КАССЕТ 40
3.13 КОМПЛЕКС ЦИФРОВОЙ CR ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ И АРХИВИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИЙ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 40
3.14 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА 40
3.15 КАМЕРА МУЛЬТИФОРМАТНАЯ ТЕРМОГРАФИЧЕСКАЯ 41
3.16 СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 41
3.17 ЦИФРОВОЙ ДЕТЕКТОР 41
3.18 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ АРХИВА 42
3.19 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ) 42
3.20 МОНИТОР ВРАЧА 42
3.21 СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА МОБИЛЬНЫЙ 42
3.22 НЕГАТОСКОП 43
3.23 РЕНТГЕНОЗАЩИТНОЕ СТЕКЛО/ОКНО 43
3.24 КОМПЛЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНОСВИНЦОВЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ 43

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

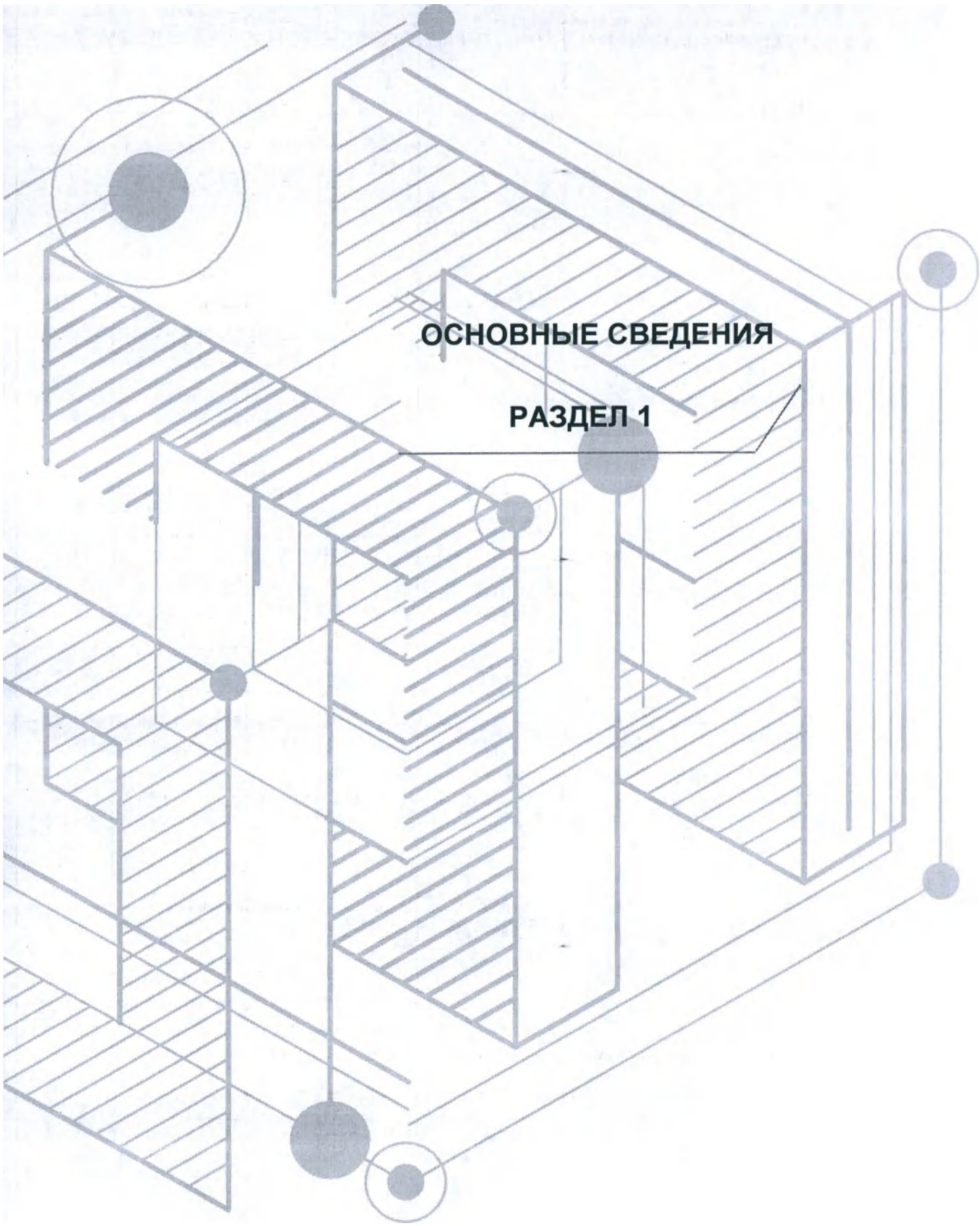
3.25 ШИРМЫ РЕНТГЕНОЗАЩИТНЫЕ ЦЕЛЬНОМЕТАЛЛИЧЕСКИЕ СВИНЦОВЫЕ 44
3.26 ЛЮЛЬКА ДЕТСКАЯ ДВОЙНОГО ПОВОРОТА ПЕРЕДВИЖНАЯ ДЛЯ ПОЛИПОЗИЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ 45
3.27 КРЕПЛЕНИЕ ДЕТСКОЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ 45
3.28 МАШИНА ДЛЯ ПРОЯВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ПЛЁНОК 46
4 ПОРЯДОК РАБОТЫ 48
4.1 ВКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ АППАРАТА 48
4.2 ВКЛЮЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА 48
4.3 ТИПОВАЯ ПРОЦЕДУРА ПРОГРЕВА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ 49
4.4 РАБОТА СО СТОЛОМ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИМ 50
4.5 РАБОТА СО СТОЙКОЙ ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ 52
4.6 РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР 53
4.7 РАБОТА НА АВТОМАЗИРОВАННОМ РАБОЧЕМ МЕСТЕ 55
4.8 РАБОТА НА АВТОМАТИЗИРОВАННОМ РАБОЧЕМ МЕСТЕ ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА 55
4.9 РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ АРХИВА 56
4.10 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АВТОМАТИЗИРОВАННОГО РАБОЧЕГО МЕСТА , АВТОМАТИЗИРОВАННОГО РАБОЕЧЕГО МЕСТА ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА И АРХИВА 56
4.11 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА 57
5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 59
5.1 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 59
5.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 59
5.3 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 59
5.4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА 63
5.5 УТИЛИЗАЦИЯ 70
5.6 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 71
6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 73
6.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 73
6.2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 73

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

6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА 74

ПРИЛОЖЕНИЕ П1 77

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



ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 1

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

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

«УНИЭКСПЕРТ 2 плюс» является рентгеновским диагностическим аппаратом общего назначения и предназначен для получения рентгенографических изображений стандартных размеров костной структуры и мягких тканей пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат не предназначен для рентгенографических исследований молочной железы.

В аппарате может использоваться как аналоговая (получение рентгеновских снимков на пленке), так и цифровая система получения изображения с применением АРМ аппарата рентгенодиагностического «УНИЭКСПЕРТ» (далее – АРМ аппарата) и приемника рентгеновского излучения цифрового.

Оборудование, входящее в состав аппарата, позволяет организовать два рабочих места, общим для которых является РПУ с пультом управления.

Первое рабочее место организовано на основе стола рентгенографического с колонной опорной для рентгеновского излучателя (далее – колонна излучателя). Конструкция стола рентгенографического позволяет проводить рентгенографические исследования пациента в положении лежа при различных горизонтальных и вертикальных положениях деки стола, а также проводить томографические исследования (опционально).

Второе рабочее место организовано на основе стойки для рентгенографии и позволяет выполнять рентгенографические исследования пациента в положениях стоя или сидя. При этом задействуется колонна излучателя из состава оборудования первого рабочего места.

Аппарат изготавливается в стационарном исполнении.

1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат предназначен для исследования органов грудной клетки и брюшной полости, позвоночника, суставов, кистей рук, стоп, черепа и мягких тканей пациента в положении сидя, стоя, лежа.

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

1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

«УНИЭКСПЕРТ 2 плюс» представляет собой стационарный рентгенодиагностический аппарат, который предназначен для применения в следующих областях:

– гастроэнтерология;

– рентгеноскопия;

– педиатрия;

– урология и гинекология;

– травматология (включая оказание экстренной медицинской помощи).

1.4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для проведения рентгенодиагностического исследования какой-то специальной подготовки, как правило, не требуется, однако могут быть особые рекомендации врача для подготовки пациента к определенным исследованиям, например, к исследованию пищевода, желудка или кишечника.

Как правило, длительность процедуры не превышает 15 минут (зависит от конкретных диагностических задач). В ряде случаев, для повышения эффективности исследования прибегают к дополнительному контрастированию (например применение препаратов бария при исследовании желудка). В данном случае длительность процедуры увеличивается, т.к. исследование проводят как до, так и после принятия контрастного препарата. Как и при любом рентгенологическом исследовании необходимо освободить исследуемую область тела от одежды.

Сама процедура сканирования совершенно безболезненна и хорошо переносится больными. Основным неудобством метода является необходимость сохранения максимальной неподвижности во время исследования.

1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На аппарате не должны проводиться исследования пациентов:

- В тяжелом состоянии;
- Беременные женщины из-за вероятного негативного влияния на развитие плода;
- С кровотечением или открытом пневмотораксом.

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

1.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При исследованиях на аппрете используется рентгеновское излучение, поэтому существует обычный риск, связанный с ионизирующей радиацией. В связи с этим решение о выполнении данного исследования должно приниматься лечащим врачом.

Риски, связанные с ионизирующим излучением

- Чрезмерное облучение пациента ионизирующим излучением (комплексно от всех возможных источников излучения) приводит к повышению риска развития онкологических заболеваний).

Риски, связанные с проведением исследования с контрастным веществом

- Тяжелый и длительный запор, спазмы кишечника, диарея. Анафилактоидные реакции - свистящее и/или затрудненное дыхание, стесненность в грудной клетке, боль в области желудка и нижней части живота, вздутие живота.

1.7 ПРИНЦИП РАБОТЫ

Рентгенодиагностические аппараты позволяют проводить неинвазивную оценку состояния внутренних органов и костно-мышечных тканей организма.

Изображение формируется на основании различной степени поглощения лучей внутренними тканями пациента и называется рентгенограммой. Может отображаться как на специальной пленке, так и на компьютере.

На рентгенограмме хорошо видны внутренние органы и кости. С целью более четкой визуализации отдельных органов и тканей используется контрастная субстанция, что позволяет точнее диагностировать имеющиеся патологии.

1.8 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ

1.8.1 СОСТАВ

Аппарат рентгенодиагностический УНИЭКСПЕРТ 2 ПЛЮС:

I. Основной состав «УНИЭКСПЕРТ 2 ПЛЮС»:

1. Стол рентгенографический IMX производства Imago Radiology S.r.l., Италия; или Millenium производства Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad, S.A. (Sedecal), Испания; или МТО производства General Medical Merate SPA (GMM), Италия; или производства Diagnostic Medical System Apelem, Франция; или АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

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

2. Рентгеновский излучатель E; EX производства Canon Medical System Corporation, Япония; или X, RTM, RTC производства I.A.E Industria Applicazioni Elettroniche S.P.A., Италия; или A; G; RAD; SG; Sapphire, Diamond, CGR производства Varex Imaging Corporation, США; или P 135/70; 135/30R; 125/10/20 CR производства Siemens Healthcare GmbH, Германия.

3. Кабели высоковольтные Cable Assy производства Varex Imaging Corporation, Филиппины и Нидерланды; или Roesys HVC, производства Roesys GmbH, Германия; или производства Comet AG, Швейцария.

4. Колонна опорная для рентгеновского излучателя IMX производства Imago Radiology S.r.l. Италия; или Millenium производства Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad, S.A. (Sedecal), Испания; или MCP производства General Medical Merate SPA (GMM), Италия; или АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства Diagnostic Medical System Apelem, Франция.

5. Коллиматор (рентгеновская диафрагма) R, производства Ralco S.r.l, Италия; или CM производства Huestis Medical, США; или ML; AL; A; AF; AFL производства Siemens Healthcare GmbH, Германия; или Optica производства Varex Imaging Corporation, США.

6. Устройство питающее рентгеновское, высокочастотное SHF, HF; SHFR производства Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad, S.A. (Sedecal), Испания (РУ № ФСЗ 2009/04840); или EPS, EPS EVO производства EMD Technologies LLC, Канада; или Indico, CMP производства Communications & Power Industries Canada, Inc., Канада; или Z, HFE производства Spellman High Voltage Electronics Corporation, США; или Polydoros RF; Polydoros RF Rad производства Siemens Healthcare GmbH, Германия.

7. Стойка для рентгенографии IMX производства Imago Radiology S.r.l. Италия; или Millenium производства Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad, S.A. (Sedecal), Испания; или RS производства General Medical Merate SPA (GMM) Италия; или АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства Diagnostic Medical System Apelem, Франция; или WS производства Siemens Healthcare GmbH, Германия.

8. Комплект эксплуатационной документации.

9. Анти-рассеивающая решетка производства JPI Healthcare Co, Ltd, Республика Корея; или производства Gilardoni S.p.A, Италия; или Ysio производства Siemens Healthcare GmbH, Германия. (не более 10 шт.) (при необходимости).

10. Камера ионизационная производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия; или SSMC; ICX B производства Varex Imaging Corporation, США; или XT производства Siemens Healthcare GmbH, Германия; или 5FA; 3FA производства Siemens Healthcare GmbH, Германия (не более 10 шт.) (при необходимости).

11. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства ООО НПП «Доза», Российская Федерация (РУ № РЗН 2014/1562); или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия (РУ № ФСЗ 2012/11816); или Kermax производства IBA Dosimetry GmbH, Германия (при необходимости).

12. Комплект кассет, производства ЗАО «Ренекс», Российская Федерация (при необходимости).

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

13. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений (CR 30-Xm или CR 10-X) (РУ № РЗН 2015/2731) или система компьютерной рентгенографии CR (CR 12-X или CR 15-X) (РУ № РЗН 2015/3346); или комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений (DX-M или DX-G) (РУ № ФСЗ 2011/09003) производства Agfa N.V., Бельгия; или система компьютерной радиографии REGIUS 110 (РУ № ФСЗ 2010/06650) или REGIUS 210 (РУ № ФСЗ 2010/06649) или REGIUS SIGMA (РУ № ФСЗ 2011/10738) производства Konica Minolta Medical&Graphic, Inc., Япония; или система цифровой радиографии Vita Flex CR System (РУ № РЗН 2017/5376) или Vita XE или серии CR System исполнения: Classic, Elite (РУ № ФСЗ 2010/08204) производства Carestream Health Inc., США; или Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров, модели: FCR Capsula X (CR-IR 357), FCR Capsula XL (CR-IR 356), FCR Profect One (CR-IR 368), FCR XG1 (CR-IR 346), FCR XG5000 (CR- IR 362), FCR Profect CS (CR-IR 363) (РУ № ФСЗ 2007/00091) или FCR Prima T (CR-IR 392) (РУ № РЗН 2013/910) или устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359) (РУ № ФСЗ 2009/04740) или FCR PROFECT CS Plus производства Fujifilm Corporation, Япония; или CR 3600 или CR Chrome производства iCRco Inc., США; или аппарат компьютерной радиографии FireCR Spark производства 3D Imaging & Simulations Corp. (3DISC), США (РУ № РЗН 2018/7751) (при необходимости).

14. АРМ врача-рентгенолога производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007 производства ООО «МЕД-РЕЙ», Россия (РУ № ФСР 2008/02715) (при необходимости).

15. Камера мультиформатная термографическая Drystar Axys или Drystar 5302 (РУ № ФСЗ 2008/02792) или Drystar 5503 производства Agfa N.V., Бельгия; или камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite (РУ № РЗН 2013/911) или камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus (РУ № ФСЗ 2012/12949) производства Fujifilm Corporation, Япония,; или камера лазерная мультиформатная TRIMAX TX55 Laser Imaging System (РУ № РЗН 2016/4667) или камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений (РУ № ФСЗ 2011/10352) производства Carestream Health, Inc., США; или устройство для печати монохромных медицинских изображений UP производства Sony Corporation, Япония (РУ № ФСЗ 2011/10354) (при необходимости).

16. Система цифровой рентгенографии CXDI производства Canon Medical System Corporation, Япония; или NX производства Agfa N.V., Бельгия; или Vxvue производства Vieworks Co., Ltd., Корея; или ArtPix производства Thales Electron Devices SAS., Франция; или CS производства Konica Minolta Medical & Graphic, Inc., Япония; или Nexus DR производства Varex Imaging Corporation, США; или серии ECONSOLE1, производства DRTECH, Республика Корея; или производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

17. Цифровой детектор Pixium производства Thales Electron Devices SAS, Франция; или цифровой приёмник изображения PaxScan или XRpad производства Varex Imaging Corporation, США; или

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

система цифровой радиографии медицинская диагностическая на основе беспроводного детектора рентгеновского излучения DRX производства Carestream Health Inc., США (РУ № ФСЗ 2012/13085); или приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S производства Vieworks Co., Ltd., Республика Корея; или аппарат цифровой радиографии АэроДР, варианты исполнения: Р-31, Р-51, Р-52 производства Konica Minolta, Inc., Япония (РУ № РЗН 2018/7682); или EVS производства DRTECH, Республика Корея; или Mars, Venu производства iRay Technology Co Ltd., Китай; или CareView производства Care Ray Medical System Co, Китай; или CXDI производства Canon Medical System Corporation, Япония (при необходимости).

18. Программное обеспечение архива производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015 производства ООО «МЕД-РЕЙ», Российская Федерация (РУ № РЗН 2019/8485); или комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 (РУ № РЗН 2017/5621) или комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 (РУ № РЗН 2017/5616) производства ООО «ЛИНС», Российская Федерация (при необходимости).

19. Автоматизированное рабочее место (АРМ) производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

20. Монитор врача CCL; ME; CL; MS; CV; JD производства JVC KENWOOD Corporation, Япония; или NDS производства National Display Systems Inc., США; или NL производства Nical SPA, Италия; или N, MX, CX, CW производства Wide Corporation, Корея; или FS; FM; MX производства Foreseeson GmbH, Канада; или NEC производства NEC Display Solutions, Япония; или G, C производства Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай; или MD производства BARCO N.V., Бельгия (при необходимости).

21. Стол для пациента мобильный производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (при необходимости).

22. Негатоскоп «ИКСВЬЮ» по ТУ 9441-023-74487176-2011 производства ООО «ДИКСИОН», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/11086); или негатоскоп общего назначения Нега-Н-РМ по ТУ 9452-001-46782692-99 производства ООО «Рентген-Комплект» (РУ № ФСР 2008/02874); или негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований» (РУ № ФСР 2011/10889); или негатоскоп «АРД» по ТУ 9452-001-35912766-2015 производства ООО «Витако» (РУ № РЗН 2016/4027); или негатоскоп медицинский серии Н по ТУ 9452-006-52132018-2015 производства ООО "Здоровый Мир" (РУ № РЗН 2016/4440); или негатоскопы медицинские НМ модификации: НМ-1, НМ-2, НМ-3 производства ООО «Мединдустрия Сервис» (РУ № РЗН 2013/1376) (при необходимости).

23. Рентгенозащитное стекло/окно, эквивалент ослабления не менее 2,5 Pb «TISSA-RP» производства ООО «ТИССА», Республика Беларусь; РЕНЕКС ОСРЗ производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).

24. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004 производства ЗАО «РЕНЕКС», Российская Федерация (РУ № ФСР 2008/03184); или комплекты

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

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 производства ООО "МП НПФ «Гаммамед-П», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/10727); или комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001 производства ООО «Рентген-Комплект», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/10477) (при необходимости).

25. Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002 производства ЗАО «ПОНИ», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/11811); или ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001 производства «Рентген-Комплект», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/10476) (при необходимости).

26. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1 по ТУ 9442-027-11396834-2006 производства ООО «СпектрАп», Российская Федерация (РУ № ФСР 2010/09430) (при необходимости).

27. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-800020198-2010 производства ИП Давлетов Д.Я., Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/09994); или устройство для позиционирования детей Octopaque или Minipaque или Octoroll производства фирмы Oktostop inc. Канада; или «РЕНЕКС УРИД» производства фирмы ЗАО "РЕНЕКС", Российская Федерация; или производства ООО «С.П. Гелпик», Российская Федерация (при необходимости).

28. Машина для проявления медицинских рентгеновских пленок SRX-101A производства Konica Minolta Medical & Graphic, Inc., Япония (РУ № РЗН 2013/1252) (при необходимости).

Детальное описание конструкции аппарата, расположение и назначение основных функциональных узлов и элементов управления, составных частей и принадлежностей приведены в разделе 3.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перечень требуемой комплектности изделия, количество и состав комплектующих изделий определяются по согласованию с заказчиком.

По требованию заказчика допускается изменять состав, комплектность принадлежностей, в том числе исключать элементы, указанные в п.1 настоящего документа или комплектовать (дополнять) аппарат изделиями (составными частями), в части принадлежностей не указанными в п.1, но имеющими разрешения к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение).

По согласованию с заказчиком автоматизированные рабочие места могут комплектоваться мониторами, лазерными принтерами и/или другими специальными устройствами для печати, комплектами мебели,

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

состоящими из столов, стульев, кресел. Модели и количество согласовываются с заказчиком.

1.8.2 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Оборудование аппарата обладает следующими функциональными возможностями.

Стол рентгенографический с колонной излучателя:

– ручное продольное и поперечное перемещения деки;

– электромеханическое вертикальное перемещение деки стола совместно с пациентом;

– ручное продольное перемещение кассетодержателя;

– применение вспомогательных принадлежностей и аксессуаров: рукояток и компрессионного ремня, приспособления для латерографии;

– применение дополнительных отсеивающих растров;

– применение устройства томографического (опционально);

– управление оборудованием аппарата с панели управления, размещенной на блоке источника рентгеновского излучения колонны излучателя;

– поперечное перемещение колонны излучателя;

– вращение колонны излучателя;

– вертикальное и поперечное перемещения блока источника рентгеновского излучения;

– вращение поворотного кронштейна колонны с блоком источника рентгеновского излучения относительно его продольной оси.

Стойка для рентгенографии:

– вертикальное перемещение каретки с кассетодержателем;

– применение дополнительных отсеивающих растров;

– применение аксессуаров: опоры для рук, держателя для кассеты при съемке без отсеивающего растра.

Рентгеновский излучатель:

– управление режимами подготовки и экспозиции с пульта управления;

– наличие режима АУЭ;

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

– наличие АПР.

1.9 СЕРТИФИКАЦИЯ

Аппарат соответствует требованиям технического регламента «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), что подтверждается декларацией о соответствии (регистрационный номер ЕАЭС № BY/112 11.01. ТР020 000 04857 от 29.05.2019 до 24.05.2024).

1.10 КЛАССИФИКАЦИЯ

Аппарат, описанный в данном руководстве, является стационарным медицинским изделием, которое по степеням защиты и безопасности относится к следующим классам:

– тип защиты от поражения электрическим током – класс I;

– тип аппаратуры, находящейся в непосредственном контакте с пациентом – B;

– степень защиты оболочки – IP20;

– уровень радиопомех – группа 1 класса А согласно СТБ ЕН 55011-2006;

– степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

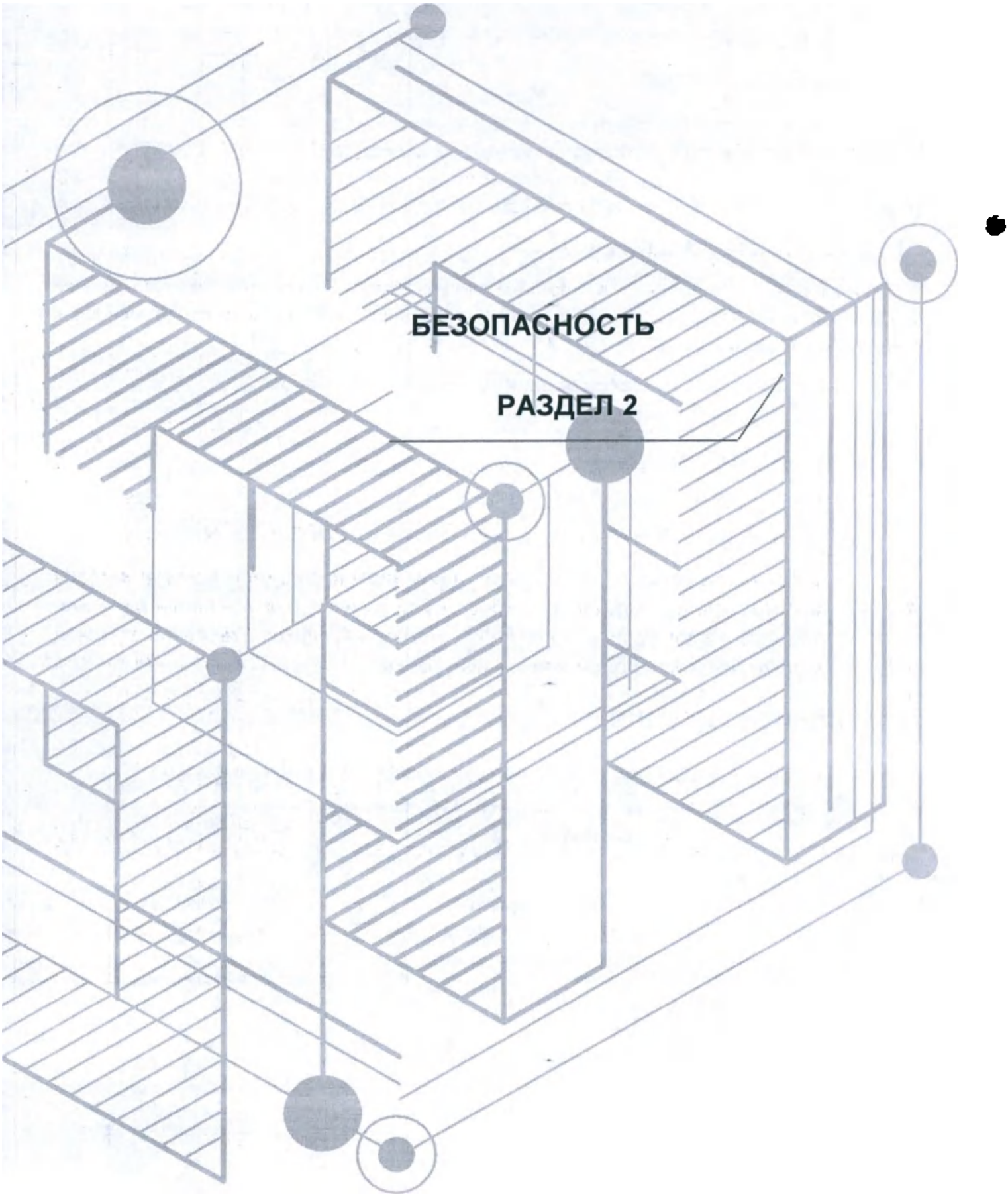
1.11 ИДЕНДИФИКАЦИЯ

Внешний вид маркировочной таблички аппарата приведен на рисунке 1.1.



Рисунок 1.1 – Внешний вид маркировочной таблички аппарата

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



БЕЗОПАСНОСТЬ

РАЗДЕЛ 2

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

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ ОСТОРОЖНО

ДЛЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА ТЩАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО И ДЕРЖИТЕ ЕГО ПОД РУКОЙ.

К ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ, ПРОШЕДШИЙ ПОДГОТОВКУ ПО РАБОТЕ С РЕНТГЕНОВСКИМИ УСТАНОВКАМИ.

ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ АППАРАТ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ, КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ РАБОТАЮЩЕГО С НИМ ПЕРСОНАЛА.

ОЧЕНЬ ВАЖНО, ЧТОБЫ ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С АППАРАТОМ, БЫЛ ОЗНАКОМЛЕН С ТРЕБОВАНИЯМИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ОРГАНИЗАЦИОННЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ОСОБЕННО С ПОЛОЖЕНИЕМ, ОЗАГЛАВЛЕННЫМ «ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ».

ТРЕБОВАНИЯ ДАННОГО РАЗДЕЛА РУКОВОДСТВА ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧЕНЫ ДО ВВОДА РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

ⓘ ВНИМАНИЕ

Для безопасного применения аппарата в рентгеновском кабинете должны быть предусмотрены звуковая и визуальная связь между оператором и пациентом.

При работе с аппаратами необходимо соблюдать требования:

1) радиационной безопасности;
2) электробезопасности;
3) информационной безопасности;
4) механической безопасности;
5) санитарно-гигиенические.

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

2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА

Персонал, работающий с аппаратами, должен принимать соответствующие меры предосторожности для защиты от рассеянного рентгеновского излучения, которое может воздействовать на присутствующих из-за их небрежности, неосторожности или по незнанию.

⚠ ОСТОРОЖНО

ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА АППАРАТЫ, ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ УСТАНОВКА КОТОРЫХ ПРОВОДИЛИСЬ С НАРУШЕНИЯМИ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НИХ, А ТАКЖЕ В ЛЮБЫХ СЛУЧАЯХ НЕСОГЛАСОВАННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ КОНСТРУКЦИИ АППАРАТА.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВЫШЕННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА, ПОЛУЧЕННОЕ НА АППАРАТЕ, ЕСЛИ ТАКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРОИЗОШЛО ИЗ-ЗА ЕГО НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ НА АППАРАТАХ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОИНФОРМИРОВАН ОБ ОПАСНОСТИ ИЗБЫТОЧНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ ПЕРСОНАЛА. ЭТО ДОСТИГАЕТСЯ ПУТЕМ ВИЗУАЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ПАЦИЕНТОМ, ЕГО ПРАВИЛЬНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕМ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

СЛЕДУЕТ ПОСТОЯННО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ АППАРАТА НЕ ЗАДЕВАЛИ ДРУГОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И НЕ ТРАВМИРОВАЛИ ПАЦИЕНТА.

ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ САНИТАРНЫЕ НОРМЫ И ПРАВИЛА, А ТАКЖЕ РЕКОМЕНДАЦИИ, УТВЕРЖДЕННЫЕ МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ (ИЛИ СТРАНЫ ПОКУПАТЕЛЯ).

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

2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

2.3.1 ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМАЯ ДОЗА

Перед началом эксплуатации аппарата персонал, допущенный к его эксплуатации, должен быть ознакомлен с соответствующими международными и национальными стандартами, а также должен пройти подготовку для работы с аппаратом.

ⓘ ВНИМАНИЕ

При рентгенодиагностических исследованиях используется рентгеновское излучение с замедлением энергии до 80 кэВ. При этом первичным пучком излучения экспонируется только площадь, ограниченная коллиматором.

Удельная мощность дозы первичного пучка пациента может составлять от 1 мкГр/с до 3 мГр/с.

ⓘ ВНИМАНИЕ

При рентгенодиагностических исследованиях необходимо учитывать возможность неблагоприятных эффектов от материалов, находящихся в пучке рентгеновского излучения.

⚠ ОСТОРОЖНО

ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИВАТЬ ПРАВИЛЬНЫЕ КОЛЛИМИРОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ВЫБОР ЭКСПОЗИЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОЙ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА.

Количественная информация о зависимости значений доз облучения от выбираемых и загружаемых параметров экспозиции, а также применяемой фильтрации, может быть приведена в таблицах приложения А.

Таблицы приведены в двух экземплярах. Страницы с первым экземпляром таблиц должны оставаться в руководстве, а страницы со вторым экземпляром должны быть вырезаны, скомпонованы и размещены в непосредственной близости от пульта управления РПУ.

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

2.3.2 ПРОВЕРКА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ

Проверку функционирования режима АУЭ рентгеновского генератора выполнять в последовательности, приведенной ниже.

1) Включить рентгеновский генератор и выбрать соответствующий приемник рентгеновского изображения.

2) Сориентировать блок источника рентгеновского излучения и приемник изображения таким образом, чтоб центральный луч пучка был направлен точно в центральное поле приемного устройства АУЭ. Установить значение РИП равным 1 м.

3) Выбрать режим работы АУЭ, центральное поле и большой фокус.

Минимальное время экспозиции

4) При отсутствии объекта в поле излучения отрегулировать выходное окно коллиматора на поле 24 х 24 см в приемнике изображения.

5) Выбрать параметры экспозиции 80 кВ, 100 мА и зарезервированное значение мАс, равное 50.

6) Выполнить экспозицию, последующее показание мАс должно быть ≤ 2 мАс.

Максимальное время экспозиции

7) Полностью закрыть выходное окно кооллиматора. Разместить сложенных фартук из просвинцованной резины на приемнике изображения.

8) Выбрать параметры экспозиции 60 кВ, 100 мА и зарезервированное значение мАс, равное 50.

9) Выполнить экспозицию и убедиться, что в окне дисплея АПР после окончания экспозиции индицируется сообщение об ошибке «НЕТ ОТВЕТА ОТ АУЭ» (AEC DEVICE ERR), «АУЭ ПРЕВЫШ ВРЕМЯ» (AEC BUT ERROR) или «АУЭ ПРЕВЫШ МАС» (AEC BU MAS ERR). Это подтверждает, что экспозиция продолжалась до тех пор, пока она не была остановлена резервным таймером АУЭ.

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

2.3.3 ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Медицинский персонал должен принимать все необходимые меры для защиты от воздействия первичного и рассеянного рентгеновских излучений.

⚠ ОСТОРОЖНО

ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТАМИ ИЛИ ПРИ ИХ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ ПУЧКА ПЕРВИЧНОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА КАКИЕ-ЛИБО ЧАСТИ ТЕЛА ПЕРСОНАЛА.

В связи с тем, что воздействие рентгеновского излучения может принести вред здоровью, следует тщательно соблюдать меры защиты от первичного пучка. Некоторые проявления рентгеновского облучения являются кумулятивными, и их действие может проявиться через месяцы или годы. Лучшее правило безопасности для персонала, работающего с рентгеновским оборудованием, гласит: ***«Всегда избегать воздействия первичного рентгеновского излучения».***

Любой объект, лежащий на пути первичного пучка, является источником вторичного рассеянного излучения, интенсивность которого зависит от мощности и интенсивности первичного излучения, а также от атомного номера материала объекта, подвергшегося воздействию первичного луча. Интенсивность вторичного излучения может превышать интенсивность излучения, достигающего приемника.

При проведении диагностических исследований на аппаратах следует проводить экранирование области таза, щитовидной железы и, по возможности, других частей тела, особенно у лиц репродуктивного возраста. Для этого использовать стандартные средства защиты (индивидуальные средства защиты, специальные защитные экраны или пластины). У детей ранних возрастов должно обеспечиваться экранирование всего тела за пределами исследуемой области.

По степени радиационной защиты персонала аппараты соответствуют требованиям действующей нормативной документации Республики Беларусь:

- Закону Республики Беларусь «О радиационной безопасности населения»;
- СанПиН 2.6.1.8-38-2003 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»;
- СанПиН от 31.12.2013 № 137 «Требования к обеспечению радиационной безопасности персонала и населения при осуществлении деятельности по использованию атомной энергии и источников ионизирующего излучения»;

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

– нормам радиационной безопасности ГН «Критерии оценки радиационного воздействия» и Санитарным нормам и правилам «Требования к радиационной безопасности», введенным в действие постановлением МЗ РБ от 28.12.2012 № 213.

Мощность дозы облучения на рабочих местах персонала не превышает 13 мкЗв/ч.

Конструкция защитных кожухов рентгеновских излучателей и коллиматоров обеспечивает при закрытом выходном окне мощность дозы, не превышающую 0,87 мГр/ч.

2.3.4 БЕЗОПАСНОСТЬ ПЕРСОНАЛА

⚠ ОСТОРОЖНО

ВО ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПОМЕЩЕНИИ, ГДЕ РАЗМЕЩЕН АППАРАТ, ЗАПРЕЩЕНО НАХОЖДЕНИЕ ПЕРСОНАЛА БЕЗ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

⚠ ОСТОРОЖНО

В ПОМЕЩЕНИИ, ГДЕ УСТАНОВЛЕН АППАРАТ, ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДУСМОТРЕНА КАК МИНИМУМ ОДНА БЕЗОПАСНАЯ ЗОНА ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ ПЕРСОНАЛА.

ВО ВРЕМЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ РЕНГЕНОВСКОГО АППАРАТА НЕОБХОДИМО ВСЕГДА НАХОДИТЬСЯ НА РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ МЕТРОВ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ И ПЕРВИЧНОГО ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Мониторинг уровня радиационного облучения персонала проводится для определения поглощенной дозы излучения, что позволяет вести эффективный контроль достаточности предпринимаемых мер защиты. В ходе контроля может обнаружиться несоответствие предпринимаемых мер защиты или их нарушение.

Безопасность работы в рентгеновском кабинете обеспечивается посредством осуществления контроля выполнения действующих норм и правил по обеспечению безопасности при рентгенологических исследованиях.

Проведение индивидуального дозиметрического контроля, а также контроля и учета индивидуальных доз облучения персонала осуществляется в рамках единой государственной системы страны покупателя.

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

2.3.5 БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

Для обеспечения радиационной безопасности пациента оператор обязан:

1) контролировать задание параметров экспозиции;

2) максимально ограничивать площадь поля облучения исследуемого органа путем оптимального коллимирования рентгеновского пучка;

3) следить за правильной укладкой пациента, позволяющей избежать облучения участков тела, не подвергающихся исследованию;

4) использовать индивидуальные средства защиты от неиспользуемого рентгеновского излучения.

⚠ ОСТОРОЖНО

НЕОБХОДИМО ВЫБИРАТЬ РИП ПО ВОЗМОЖНОСТИ БОЛЬШИМ, ЧТОБЫ СНИЗИТЬ ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

ПРИ ВЫБОРЕ РИП НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ, ЧТО ДОЗА ИЗЛУЧЕНИЯ НА ПАЦИЕНТЕ ОБРАТНО ПРОПОРЦИОНАЛЬНА КВАДРАТУ РАССТОЯНИЯ.

Проверку дозы на входной поверхности пациента на один снимок при обследовании на аппарате проводить с помощью универсального дозиметра UNIDOS по следующей методике:

5) установить параметры загрузки и выбора в соответствии с таблицей **Ошибка! Источник ссылки не найден.**;

6) установить прямоугольный тест-объект из полиметилметакрилата (ПММА) размером 25 см x 25 см x 20 см на деку стола рентгенографического (место пациента);

7) поместить дозиметр поочередно на входной и выходной поверхностях тест-объекта для каждого измерения.

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

2.4 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

ВНИМАНИЕ

После ввода аппарата в эксплуатацию производитель не несет ответственность за целостность, защищенность и сохранность информации и поддерживающей инфраструктуры (информационных ресурсов, программного обеспечения и оборудования, входящих в состав АРМ аппарата) в случае каких-либо действий (случайных или преднамеренных) со стороны персонала или посторонних лиц, если эти действия не предусмотрены ЭД на аппарат и входящее в его состав оборудование и могут привести к потере или повреждению информации и программного обеспечения или к повреждению входящего в состав АРМ аппарата оборудования.

Любые несогласованные изменения входящего в состав АРМ аппарата оборудования и программного обеспечения (включая установку, удаление программ, не входящих в состав АРМ аппарата, удаление данных, непредусмотренное в порядке работы с аппаратом, описанном в ЭД на аппарат) приравниваются к изменению конструкции аппарата и исключают обязательства производителя в предоставлении гарантийного ремонта.

2.5 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

При использовании аппаратов существует опасность травмирования пациента и оператора его подвижными частями, опасность захвата одежды пациента выступающими частями аппарата в зоне перемещения составных частей оборудования.

ОСТОРОЖНО

ПРИ ПРОВЕДЕНИИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТ И ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ НЕ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ В КОНТАКТЕ С ПОДВИЖНЫМИ ЧАСТЯМИ ОБОРУДОВАНИЯ АППАРАТА.

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

⚠ ОСТОРОЖНО

ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ДЕКИ СТОЛА РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО ВВЕРХ НЕ ДОПУСКАТЬ ЕЕ СТОЛКНОВЕНИЯ С БЛОКОМ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ВНИЗ НЕ ДОПУСКАТЬ ЕГО СТОЛКНОВЕНИЯ С ДЕКОЙ СТОЛА РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО.

⚠ ОСТОРОЖНО

ПРИ НАХОЖДЕНИИ ДЕКИ СТОЛА РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО В КРАЙНИХ ЛЕВОМ ИЛИ ПРАВОМ ПОЛОЖЕНИЯХ ПАЦИЕНТ НЕ ДОЛЖЕН САДИТЬСЯ НА КРАЙ СТОЛА.

Перед подачей команды на перемещение подвижных частей оборудования необходимо:

8) проверить, что пациент безопасно размещен на поверхности стола, и в пределах зоны перемещения оборудования нет посторонних лиц;
9) учитывать существующую возможность травмирования ног при изменении высоты стола рентгенографического.
10) по возможности избегать нахождения в непосредственной близости от подвижных частей оборудования аппарата при проведении исследований.

2.6 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

2.6.1 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I, а по степени защиты от поражения электрическим током – к типу B по СТБ IEC 60601-1.

Конструкция аппарата обеспечивает защиту от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения. Защитные оболочки блоков аппарата имеют уровень защиты IP20.

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

ВНИМАНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током составные части аппарата должны подключаться только к сети с защитным заземлением.

ОПАСНО

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДАВАТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ НА АППАРАТ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ БУДУТ ПОЛУЧЕНЫ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КОЖУХИ С СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ВКЛЮЧЕННОГО АППАРАТА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ОПЕРАЦИЙ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ И / ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ АППАРАТА.

ВНИМАНИЕ

К аппарату разрешено подключать только оборудование, соответствующее международным стандартам безопасности на него.

2.7 ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТЬ

Аппараты не предназначены для работы в помещениях, где существует опасность взрыва.

2.8 ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДСОЕДИНЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Так как из инструкций на дополнительные принадлежности не всегда возможно определить, влияет ли их подсоединение к оборудованию аппарата на его безопасность, оператор всегда должен уточнить у соответствующего изготовителя или специалиста, не повлечет ли использование конкретной дополнительной принадлежности снижение безопасности для пользователей и окружающей среды.

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

2.9 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ

В случае возникновения опасной ситуации, например:

- повреждения радиационной защиты аппарата,
- короткого замыкания или обрыва в электрических цепях аппарата,
- механической поломки элементов аппарата,

необходимо отключить его от сети, нажав ближайшую кнопку аварийного выключения питания аппарата.

После чего, при необходимости, оказать первую медицинскую помощь пострадавшему и вызвать скорую медицинскую помощь. В случае аварийной ситуации связаться с организацией, осуществляющей гарантийное или послегарантийное обслуживание аппарата.

2.10 МЕСТА РАСПОЛОЖЕНИЯ УСТРОЙСТВ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ

2.10.1 КНОПКИ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ

В конструкции стола рентгенографического предусмотрена кнопка аварийного отключения электропитания с фиксацией в выключенном положении.

Если во время выполнения исследований на оборудовании первого или второго рабочих мест создается аварийная ситуация с угрозой безопасности для пациента или оператора, то работу аппарата необходимо немедленно прервать любым из перечисленных ниже способом:

- нажать на кнопку аварийного отключения электропитания стола рентгенографического;
- нажать на кнопку аварийного выключения электропитания, расположенную на пульте управления из состава электрооборудования аппарата.

При нажатии на любую из кнопок электропитание всего оборудования аппарата немедленно отключается.

⚠ ОСТОРОЖНО

КНОПКИ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ МОЖНО РАЗБЛОКИРОВАТЬ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ И УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИНЫ, ВЫЗВАВШЕЙ АВАРИЙНУЮ СИТУАЦИЮ.

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

⚠ ОСТОРОЖНО

ЕСЛИ ПОСЛЕ НАЖАТИЯ КНОПКИ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ НЕ ПРОИЗОШЛО ПРЕКРАЩЕНИЯ РАБОТЫ АППАРАТА, НЕОБХОДИМО ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ УСТРОЙСТВОМ ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ, КОТОРОЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ НА ВСЕ УСТАНОВЛЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.

В ЭТОМ СЛУЧАЕ ОБОРУДОВАНИЕ НЕЛЬЗЯ ВКЛЮЧАТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО. О ФАКТЕ ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ СЛЕДУЕТ ПРОИНФОРМИРОВАТЬ СЕРВИСНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

2.10.2 ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ

Сеть электропитания в рентгеновском кабинете, выполняемая заказчиком, должна обеспечивать установку одного или нескольких автоматических выключателей для ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ. Выключатели должны располагаться в легкодоступных местах кабинета и обеспечивать оперативное отключение электропитания аппарата при возникновении опасной для пациента, оператора или оборудования ситуации.

При выключении любого ближайшего автоматического выключателя ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ немедленно отключится электропитание всех составных частей аппарата, блокируются любые перемещения и другие функции оборудования.

ⓘ ВНИМАНИЕ

Выключатель ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ можно повторно включать только после определения и устранения причины, вызвавшей аварийную ситуацию. Во всех случаях, особенно если отмечены нарушения в работе оборудования, необходимо проинформировать сервисное подразделение ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» или уполномоченного представителя ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори».

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

2.11 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Все части аппарата, вступающие в контакт с телом пациента, должны в обязательном порядке пройти очистку (санитарно-техническую обработку) каждый раз до начала исследования пациента.

ВНИМАНИЕ

Аппарат может быть поврежден при использовании средств, не предназначенных для очистки поверхностей!

Использование несоответствующих средств (реагентов) может вызвать повреждение частей аппарата, выполненных из пластика.

Необходимо использовать только средства, рекомендованные для очистки поверхностей медицинского оборудования.

Аппарат может быть поврежден при неправильном процессе очистки! Чистящее средство не должно попадать внутрь аппарата.

Необходимо протирать аппарат только мягкой влажной салфеткой, не оставляющей ворса.

2.11.1 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности аппарата, в том числе его части, контактирующие с поверхностями тела человека, устойчивы к дезинфекции средствами (за исключением спреев), которые не содержат фенол и хлор, и растворами средств дезинфицирующих, отвечающих требованиям раздела 20 «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», в соответствии с инструкциями по их применению.

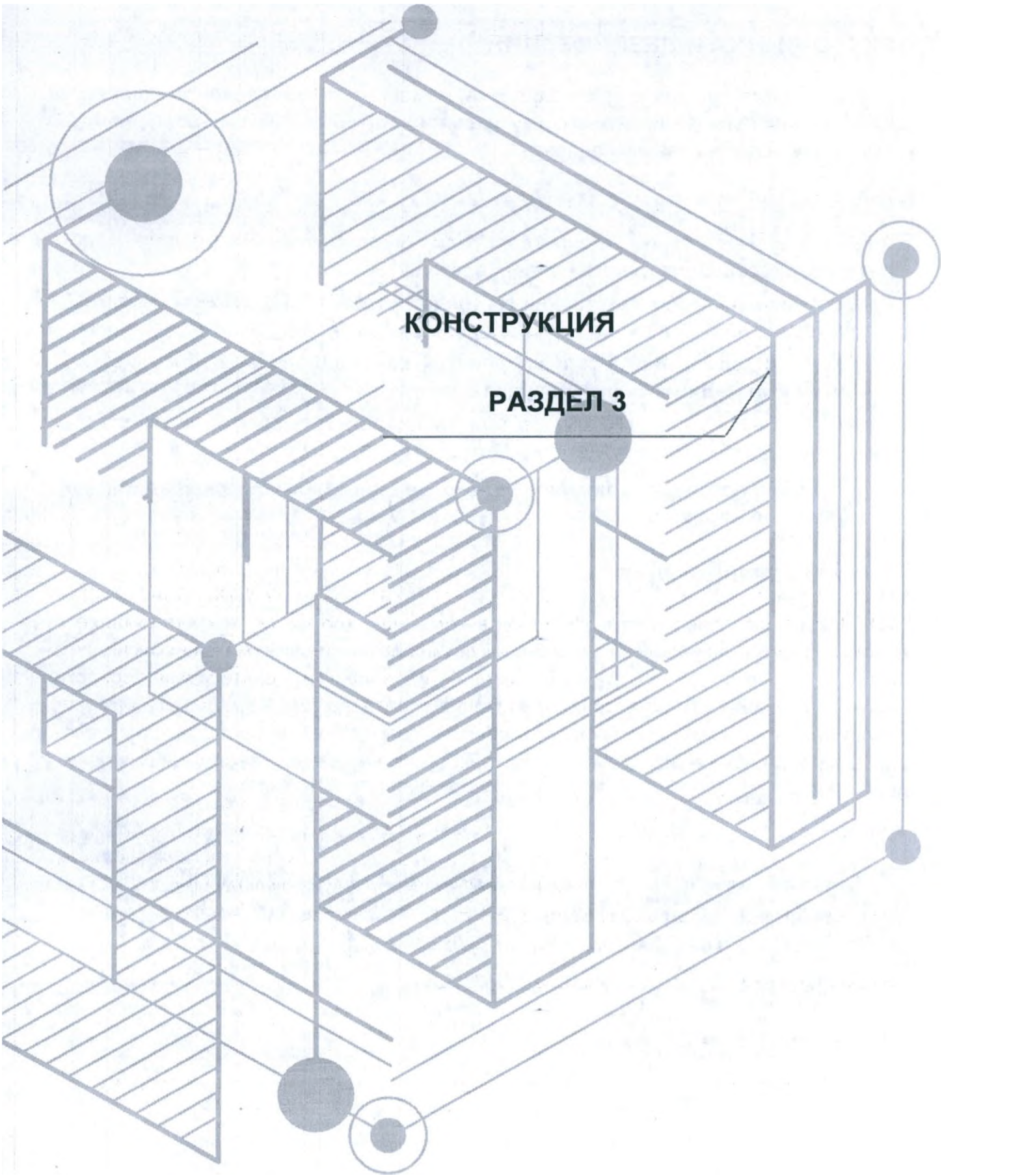
ОПАСНО

ДЕЗИНФЕКТАНТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА!

НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КОНЦЕНТРАЦИЯ ПАРОВ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ В ВОЗДУХЕ НЕ ПРЕВЫШАЕТ ДОПУСТИМУЮ НОРМУ!

НЕОБХОДИМО РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ПРИВЕДЕННЫМИ В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

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



КОНСТРУКЦИЯ

РАЗДЕЛ 3

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

3 КОНСТРУКЦИЯ

3.1 СТОЛ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ

Для позиционирования пациента при проведении исследования предназначен стол рентгенографический.

Стол рентгенографический совместно с колонной излучателя и устройством томографическим образуют рабочее место аппарата с функцией томографии.

Конструкция стола рентгенографического позволяет осуществлять:

- горизонтальные продольное и поперечное перемещения деки;
- электромеханические вертикальные перемещение деки стола совместно с пациентом;
- продольное перемещение кассетодержателя.

Конструкция кассетодержателя позволяет применять кассеты стандартных размеров.

В состав стола рентгенографического в качестве аксессуаров может включаться приспособление для латерографии. Приспособление для латерографии сконструировано таким образом, что с его помощью можно надежно установить рентгеновскую кассету формата 35x43 или 43x43 см. по ISO 4090 вдоль длинного края столешницы стола рентгенографического перпендикулярно к ее деке. В приспособлении для латерографии предусмотрена возможность вертикального перемещения установленной в него кассеты в диапазоне ±5 см относительно плоскости деки стола.

3.2 РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ

Рентгеновский излучатель представляет собой электровакуумный прибор, предназначенный для получения рентгеновского излучения. Рентгеновское излучение возникает при торможении ускоренных электронов на экране анода, изготовленного из тугоплавкого металла.

Рентгеновский излучатель представляет собой рентгеновскую трубку, размещенную в специальном защитном кожухе.

Конструкция рентгеновского излучателя позволяет осуществлять его вращение вокруг собственной оси

РПУ программируется таким образом, чтобы не превышать предельные эксплуатационные характеристики рентгеновского излучателя, который применяется в комплекте с ним.

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

Конструкция рентгеновского излучателя обеспечивает стандартную процедуру выполнения исследований пациента. При этом обеспечивается наличие интервалов между рентгеновскими экспонированиями для охлаждения.

При первом включении РПУ, а также после того, как оно не использовалось в течение нескольких часов, необходимо выполнить процедуру прогрева рентгеновского излучателя.

3.3 КАБЕЛИ ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ

Комплект высоковольтных кабелей применяется для подключения блока источника рентгеновского излучения к выводам РПУ.

В комплект высоковольтных кабелей входят два кабеля для подключения блока источника рентгеновского излучения колонны излучателя. Длина каждого кабеля, в зависимости от опционального исполнения аппарата, может составлять двенадцать или четырнадцать метров.

3.4 КОЛОННА ОПОРНАЯ ДЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ

Колонна опорная для рентгеновского излучателя предназначена для размещения и требуемой ориентации блока источника рентгеновского излучения, который крепится на держателе трубки. Механизм продольного перемещения закреплен на каретке, которая имеет возможность вертикального перемещения вдоль колонны.

Колонна опорная для рентгеновского излучателя может использоваться в сочетании либо со столом рентгенографическим, либо со стойкой для рентгенографии при выполнении исследований пациентов в вертикальном положении, и имеет следующие возможности:

- продольного перемещения по установленной на полу кабинета направляющей горизонтального перемещения;
- поворота на углы 180° при помощи узла поворота колонны;
- перемещения блока источника рентгеновского излучения при помощи механизма продольного перемещения;
- поворота блока источника рентгеновского излучения в диапазоне углов ±150°.

На основании колонны установлен фиксатор для управления ее вращением. Для поворота колонны на требуемый угол необходимо нажать и удерживать педаль фиксатора. При отпускании фиксатора вращение колонны блокируется в положениях 0°; 90° или 180°.

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

Устройство томографическое

Устройство томографическое обеспечивает горизонтальное перемещение колонны излучателя относительно приемника изображения стола рентгенографического, при этом фокусное пятно всегда будет занимать центральное положение по отношению к приемнику рентгеновского изображения.

Управление режимами томографии осуществляется с модуля управления.

Отметка высоты томографического среза, установленной оператором с модуля управления, обозначается лазерным указателем с зеркалом, значение высоты среза отображается на дисплее панели сенсорной модуля управления. После отпускания кнопки управления высотой среза лазерный луч продолжает высвечиваться в течение пяти секунд.

3.5 КОЛЛИМАТОР (РЕНТГЕНОВСКАЯ ДИАФРАГМА)

В аппарате применен коллиматор с полями прямоугольной ирисовой диафрагмы, которые очень удобны при применении системы получения цифрового изображения. Коллиматор может иметь как прямоугольное поле, так и смешанное – прямоугольное и ирисовое.

Коллиматор оснащен световым центрирующим устройством (центратором) для предварительного определения оператором центра облучаемой области на теле пациента. Центратор обеспечивает световую визуализацию оси пучка рентгеновского излучения. Имеется возможность его применения в трех режимах:

– ручном;

– дистанционном с пульта управления;

– автоматическом, в соответствии с выбранным значением РИП или размером изображения.

При необходимости предусмотрена возможность вручную развернуть коллиматор от центрального положения.

3.6 УСТРОЙСТВО ПИТАЮЩЕЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ, ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ

Высоковольтное питающее устройство служит для питания рентгеновской трубки и состоит из привода вращающегося анода, высокочастотного преобразователя постоянного тока и высоковольтного трансформатора.

Применение компьютера для управления генератором обеспечивает минимизацию мощности дозы облучения пациента, четкую воспроизводимость и контрастность изображения.

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

Функции АУЭ и АПР обеспечивают управление уровнем экспозиции и его автоматической оптимизации в зависимости от вида проводимого рентгенологического исследования.

Связь рентгеновского питающего устройства с внешними устройствами осуществляется по последовательному интерфейсу RS232.

При проведении исследований подготовку к экспозиции и выполнение экспозиции можно осуществлять также с помощью ручного пульта, который подключается к общему пульту управления.

3.7 СТОЙКА ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ

Стойка для рентгенографии применяется совместно с колонной излучателя и образует рабочее место. Стойка для рентгенографии позволяет выполнять рентгеновские снимки при различных положениях пациента в пределах перемещения вертикальной каретки с держателем кассетоприемника.

Включение (выключение) электропитания стойки для рентгенографии осуществляется при включении (выключении) электропитания стола рентгенографического.

Держатель кассетоприемника установлен на подвижной каретке, которая перемещается вертикально вдоль колонны и блокируется при помощи электромагнита. Чтобы разблокировать каретку для перемещения держателя кассетоприемника на требуемую высоту и позиционирования относительно пациента, необходимо нажать кнопку разблокировки.

3.8 КОМПЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

С аппаратом поставляется комплект эксплуатационной документации в соответствии с ведомостью эксплуатационных документов АДН109.00.00.000 ВЭ. В состав комплекта эксплуатационных документов входят:

- Руководство по эксплуатации АДН114.00.00.000 РЭ;
- Формуляр АДН114.00.00.000 ФО;
- Руководство оператора на комплекс программ управления;
- Ведомость эксплуатационных документов АДН114.00.00.000 ВЭ.

3.9 АНТИРАССЕИВАЮЩАЯ РЕШЕТКА (ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР)

Антирассеивающая решетка – это устройство, позволяющее отфильтровывать рентгеновские лучи длинноволновой части рентгеновского спектра и рентгеновские лучи, направленные не перпендикулярно к приемнику.

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

Следствием его использования является увеличение четкости рентгенограммы и уменьшение вуали на снимке, которая ухудшает ценность рентгеновского изображения.

Применение растров может приводить к корректировке параметров рентгенсъемки - киловольт и милиампер-секунд в сторону увеличения примерно на 10%.

3.10 КАМЕРА ИОНИЗАЦИОННАЯ

Ионизационная камера используется в качестве чувствительного элемента в устройстве для автоматического контроля уровня рентгеновского облучения.

Ток, который образуется на полях датчика вследствие действия рентгеновских лучей, в дальнейшем усиливается, превращается в цифровые данные, и поступает к автоматическому контроллеру уровня облучения. Этот контроллер посылает к генератору сигнал отключения, благодаря чему обеспечивается оптимальное и воспроизводимое качество изображения, независимо от качества излучения, плотности объекта и других факторов.

3.11 ДОЗИМЕТР

Дозиметры клинические для контроля радиологических процедур предназначены для измерения произведения кермы в воздухе на площадь (мкГр·м^2) и произведения мощности кермы в воздухе на площадь (мкГр·м^2/мин).

Принцип работы дозиметра заключается в преобразовании энергии ионизирующего излучения в электрический сигнал. Под действием рентгеновского излучения, проходящего через измерительный объем ионизационной камеры дозиметра, в ней протекает ионизационный ток, пропорциональный произведению площади облучаемой поверхности на мощность кермы в воздухе. Активная поверхность ионизационной камеры при измерении должна целиком перекрывать поле излучения. Ток усиливается в электронном блоке, встроенном или подключаемом к ионизационной камере, преобразуется в цифровую форму и затем обрабатывается с учетом текущих настроек прибора.

Дозиметры являются стационарными лабораторными средствами измерений и при-меняются в медицинских учреждениях для контроля доз, получаемых пациентами при проведении рентгенодиагностических процедур.

Дозиметр представляет собой измерительную камеру, в состав которой входит иони-зационная камера и электронный блок.

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

3.12 КОМПЛЕКТ КАССЕТ

Кассеты используются для размещения в них радиографических пленок и усиливающих экранов, обеспечивая их фиксацию и защиту в процессе контроля. Кассеты представляют собой пластиковые конверты из светонепроницаемого материала.

3.13 КОМПЛЕКС ЦИФРОВОЙ CR ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ И АРХИВИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИЙ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Данный комплекс предназначен для оцифровки кассет с плёнкой и анализа полученных изображений.

Программное обеспечение комплекса совмещает в себе систему управления оцифровщиком, получения рентгенографических снимков и функциональность рабочей станции врача. Это законченное решение для различных медицинских учреждений. Используя один интерфейс, пользователь может получать, просматривать, диагностировать, переправлять и архивировать изображения пациента.

3.14 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА

АРМ врача предназначено для просмотра и анализа полученных рентгенографических изображений, их печати, сохранения в архиве, составления отчетов о проделанных исследованиях.

АРМ врача выполнено на базе персонального компьютера, функционирующего под управлением операционной системы и специального ПО.

Для обеспечения стабильной работы компьютера в состав АРМ врача включен ИБП.

Для получения твердых копий рентгенографических изображений АРМ врача укомплектовано принтером.

В состав специального ПО АРМ врача входят:

- программа врача-рентгенолога, предназначенная для визуализации и обработки цифровых рентгеновских изображений;
- программа, предназначенная для составления отчетов о проведенных исследованиях;
- специальная система хранения и передачи изображений.

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

3.15 КАМЕРА МУЛЬТИФОРМАТНАЯ ТЕРМОГРАФИЧЕСКАЯ

Камера мультиформатная представляет собой медицинский принтер сухой термографической печати.

Работа такого принтера основана на применении прямой термографической печати. Применение данной технологии позволяет отказаться от сложных оптических компонентов и вращающихся или движущихся частей, что повышает срок службы данного оборудования.

Камера мультиформатная может быть установлен рядом с устройством вывода информации, либо непосредственно возле рабочего места врача.

3.16 СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Система цифровой рентгенографии аппарата включает нижеперечисленные основные части:

- цифровой детектор;
- блок обработки информации;
- стойка монитора с медицинским монитором;
- АРМ аппарата рентгенодиагностического в составе:
  - коммутатора;
  - АРМ оператора;

Система цифровой рентгенографии предназначена для получения и обработки рентгеновских изображений в цифровом виде.

При этом следует учитывать, что оборудование из состава аппаратной части АРМ оператора конструктивно размещено на интегрированной консоли и в шкафу.

3.17 ЦИФРОВОЙ ДЕТЕКТОР

Цифровой детектор представляется собой устройство, предназначенное для получения цифровых рентгеновских снимков в реальном времени, без использования плёнки.

Детектор устанавливается в кассетоприемник ЭСУ и работает совместно с блоком обработки информации, который размещен в шкафу. От блока обработки информации к детектору по кабелю подводится питающее постоянное напряжение +24 В. По волоконно-оптическому кабелю между детектором и блоком обработки

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

информации осуществляется обмен информационными данными. Для управления работой детектора, калибровки и коррекции применяется специальное ПО.

Блок обработки информации

Блок обработки информации представляет собой шкаф, который предназначен для размещения оборудования, входящего в систему.

Доступ к оборудованию, установленному в шкафу, осуществляется через две съемных стенки. На каждой из стенок имеется вентиляционная решетка с тремя вентиляторами, при помощи которых осуществляется принудительная вентиляция воздуха.

3.18 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ АРХИВА

АРМ архива выполнено на базе персонального компьютера, функционирующего под управлением операционной системы и специальной системы хранения и передачи изображений.

3.19 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ)

АРМ аппарата включает нижеперечисленные составные части, которые могут поставляться в зависимости от опционального исполнения аппарата:

- коммутатор;
- АРМ оператора;
- АРМ врача;
- АРМ архива.

3.20 МОНИТОР ВРАЧА

В составе с аппаратом при необходимости может применяться медицинский монитор, который обеспечивает сверхвысокое разрешение и отображение более 1000 ступеней оттенков серого, что в свою очередь обеспечивает высокое качество диагностирования.

3.21 СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА МОБИЛЬНЫЙ

Стол для пациента представляет собой тележку, предназначенную для перемещения и позиционирования пациента.

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

3.22 НЕГАТОСКОП

Негатоскоп (экран) для просмотра рентгеновских снимков представляет собой прямоугольное устройство с ярким светящимся белым экраном, благодаря чему становится возможным детально просматривать рентгенологические снимки. Источником света в нем являются люминесцентные или светодиодные лампы, свет которых равномерно рассеивается с помощью матового молочно-белого покрытия экрана. Прежде всего негатоскопы предназначены для исследования различных рентгеновских снимков, а также сравнения нескольких изображений между собой с целью выявления динамики лечения.

Характеристики:

- срок службы лампы (Наработка на отказ) - 100 000 часов;
- свето-температурный диапазон - ≥12000°К;
- время непрерывной работы - 24 ч;

3.23 РЕНТГЕНОЗАЩИТНОЕ СТЕКЛО/ОКНО

Рентгенозащитное окно защищает от рентгеновского излучения за счет специального просвинцованного стекла и специальной рамы, несущей в себе скрытый свинцовый защитный слой. Рама рентгенозащитного окна изготовлена из двухмиллиметрового металлического профиля, с нанесенным полимерным покрытием. Материал защиты – стекло рентгенозащитное (пластины стеклянные просвинцованные). свинцовый эквивалент рентгенозащитного окна – не менее 2,5 мм Pb.

3.24 КОМПЛЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНОСВИНЦОВЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Воротник рентгенозащитный

Защищает щитовидную железу и область шеи. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид.

Рекомендуемые области применения:

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

- для защиты пациента при проведении маммографии в сочетании с юбкой рентгенозащитной или передником рентгенозащитным;
- для защиты персонала при проведении исследований и операций с большой радиационной нагрузкой в сочетании с односторонним и двусторонним рентгенозащитными фартуками, рентгенозащитными халатом и жилетом.

Фартук рентгенозащитный

Обеспечивает защиту передней части тела. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид

Рекомендуемые области применения:

- Защита врача-рентгенолога при проведении рентгеноскопии.
- Защита рентгенлаборанта при проведении исследований, связанных с его присутствием рядом с пациентом: стоматологическая практика, проведение рентгеновских исследований при помощи передвижных и палатных рентгеновских установок.
- В детской рентгенологии для защиты родственников и медицинского персонала, находящихся во время рентгеновского исследования рядом с ребенком.

Набор рентгенозащитных пластин

Применяется для защиты отдельных участков тела пациента. В набор входят семь пластин различной формы. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид.

3.25 ШИРМЫ РЕНТГЕНОЗАЩИТНЫЕ ЦЕЛЬНОМЕТАЛЛИЧЕСКИЕ СВИНЦОВЫЕ

Ширма рентгенозащитная предназначена для защиты персонала от рентгеновского излучения в момент проведения рентгенодиагностических исследований. Конструкция подразумевает защиту, устанавливаемую внутри рентгеновского кабинета, и используемую как щит от ионизированного прямого потока заряженных частиц.

Ширмы могут быть выполнены в самых разнообразных формах, в зависимости от особенностей рентген кабинета. Ширмы могут передвигаться на

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

колесиках или переноситься, быть глухими или с окошком, быть плоскими или с боковыми панелями (с одной боковой панелью). Как защитный материал, в ширмах используют свинцовые и металлические листы. Внешние размеры могут быть разнообразными и варьируются в зависимости от технического задания. Отделка ширмы выполнена в виде покраски или облицовки МДФ панелями. Ширмы, как конструкции, могут быть сделаны из рентгенозащитного тканого материала и металлического каркаса, могут быть плоскими глухими и с окошком, такие ширмы имеют меньший вес, и ограничения по форме и свинцовой защите (без боковых панелей, без большого свинцового эквивалента защиты). Как защитный материал, в тканых ширмах используют просвинцованный винил, такие шторы могут быть со свинцовым эквивалентом от 0,25мм до 1,0мм Pb.

3.26 ЛЮЛЬКА ДЕТСКАЯ ДВОЙНОГО ПОВОРОТА ПЕРЕДВИЖНАЯ ДЛЯ ПОЛИПОЗИЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Люлька двойного поворота предназначена для фиксации детей в возрасте от новорожденных до 4 - 6 месяцев при проведении двухосевых полипозиционных рентгенографических исследований.

Приспособление устанавливается на передвижной стойке или закрепляется непосредственно на стене рентгеновского кабинета. Люлька имеет собственный кассетодержатель для установки кассет. В комплект поставки входят сменные мягкие люльки различных типоразмеров.

3.27 КРЕПЛЕНИЕ ДЕТСКОЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ

Устройство предназначено для фиксации детей до 4-5 лет при проведении рентгеновских и иных исследований. Фиксация детей уменьшает возможность получить плохой снимок и тем самым снижает вероятность проведения повторных исследований, что приводит к ограничению дозы облучения ребенка».

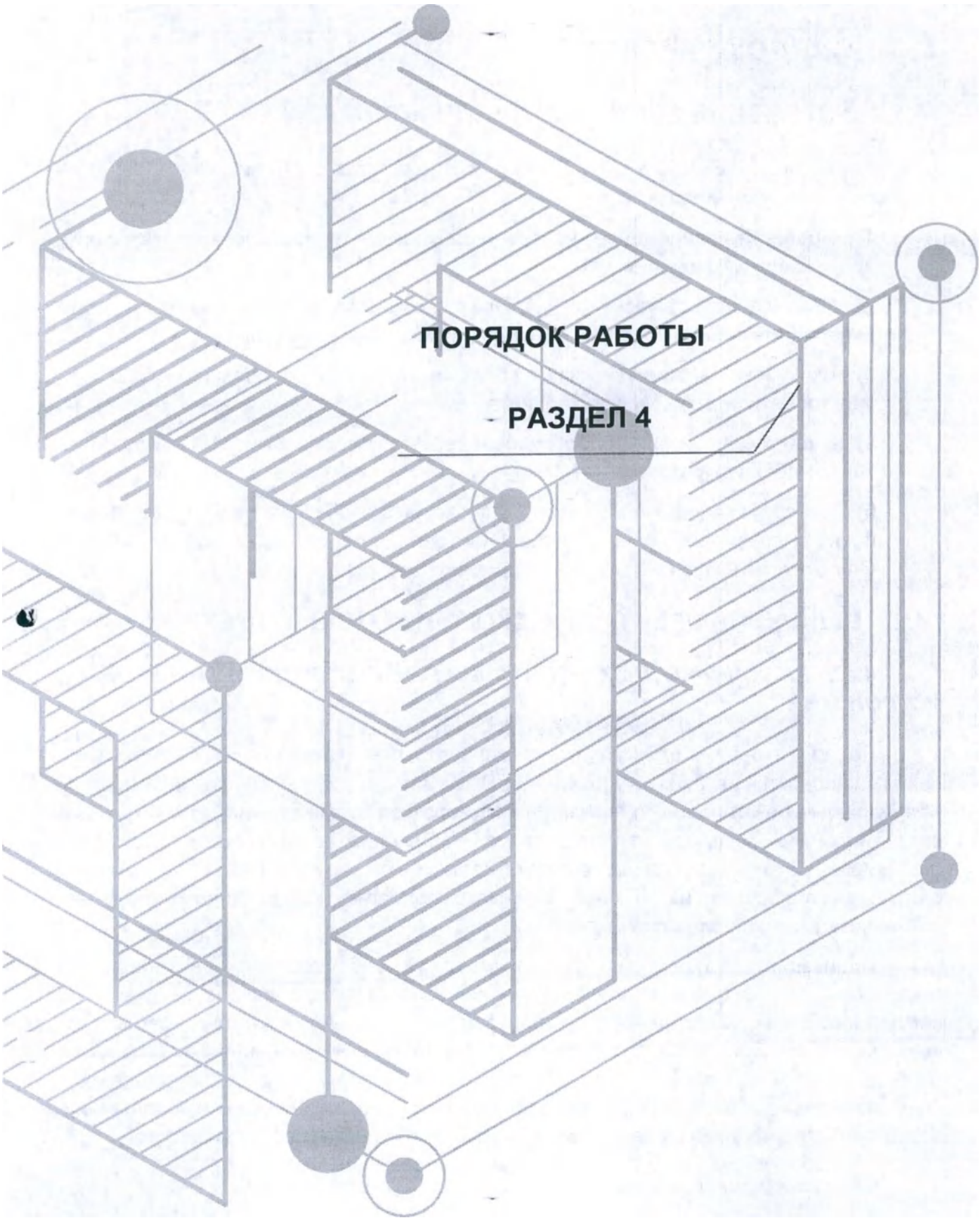
В педиатрии, при работе с пациентами, следует принимать специальные меры для фиксации ребенка. Это обусловлено тем, что, несмотря на использование минимальных времен экспозиции и максимальных токов анода трубки, с целью компенсировать нерезкость изображения из-за движения пациента, без специально разработанных приспособлений, проблему нерезкости снимка решить не удается. Эффективная фиксация – основа педиатрической рентгенографии

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

3.28 МАШИНА ДЛЯ ПРОЯВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ПЛЁНОК

Автоматическая проявочная машина предназначена для быстрой и качественной обработки листовых медицинских рентгеновских пленок (с возможностью проявления рулонной пленки) в двух режимах. Машина имеет память на несколько режимов обработки, которые позволяют увеличить гибкость и эффективность процесса обработки.

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



ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 4

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

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 ВКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ АППАРАТА

Перед проведением исследований необходимо включить питание аппарата в порядке, приведенном ниже.

1) Проверить положение и, при необходимости, разблокировать кнопки аварийного выключения.

2) При первом включении аппарата открыть верхнюю крышку щита распределительного, включить автоматические выключатели.

3) Включить автоматический выключатель или рубильник питающей электросети рентгеновского кабинета.

4) В случае, если электрооборудование аппарата содержит ИБП, выполнить запуск ИБП в стандартном режиме

5) Повернуть по часовой стрелке и удерживать ключ «I» на пульте управления, после высвечивания фонаря сигнального зеленого цвета с маркировкой «Power On» отпустить ключ в исходное положение.

4.2 ВКЛЮЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

4.2.1 ВКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

После включения электропитания аппарата для включения РПУ необходимо нажать кнопку «I» на пульте управления РПУ. Запустится режим самодиагностики оборудования рентгеновского генератора. На короткое время должны включиться все светодиоды на передней панели пульта управления, в том числе светодиод экспозиции. Это – светодиод самодиагностики, он не указывает на наличие рентгеновского излучения. В конце режима самодиагностики из динамика должен прозвучать короткий сигнал зуммера.

Индикация результатов самодиагностики оборудования рентгеновского генератора предназначена для оповещения оператора о выявленных в ходе самодиагностики неисправностях оборудования, наличие которых запрещает выполнение экспозиции. В процессе штатной работы оборудования эта индикация отображается на дисплее АПР в виде сообщений о нормальном и ненормальном функционировании генератора. Ниже приведены таблицы, содержащие сообщения с описанием рекомендуемых действий на случай возникновения неисправностей.

Сброс сообщений можно выполнить нажатием кнопки меню.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В процессе прохождения режима самодиагностики на индикаторы пульта управления выводятся служебные сообщения, которые не должны приниматься во внимание оператором до окончания режима самодиагностики.

4.3 ТИПОВАЯ ПРОЦЕДУРА ПРОГРЕВА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

ВНИМАНИЕ

Перед выполнением рентгенологических исследований необходимо убедиться, что рентгеновская трубка прогрета. В процессе прогрева рентгеновской трубки принимать защитные меры от случайного облучения персонала и пациента.

Правильно выполненная процедура прогрева рентгеновской трубки перед выполнением экспозиции продлевает срок службы трубки. Процедуру прогрева рентгеновской трубки рекомендуется выполнять в начале каждого рабочего дня перед выполнением рентгенологических исследований, а также если рентгеновская трубка не использовалась в течение более одного часа.

Порядок прогрева рентгеновской трубки:

1) закрыть полностью диафрагму коллиматора;
2) задать следующие параметры экспозиции:
   - анодное напряжение – 80 kV;
   - большое фокальное пятно;
   - анодный ток – 100 или 200 mA (в зависимости от номинальной мощности рентгеновской трубки);
   - экспозиционная доза – 160 mAs для трубки на 200 – 300 тепловых единиц, 200 mAs для трубки на 300 – 400 тепловых единиц;

ВНИМАНИЕ

Для продления жизненного цикла рентгеновской трубки необходимо выбирать минимальное возможное время экспозиции при выполнении процедуры прогрева.

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

3) принять меры для исключения случайного облучения посторонних лиц;

4) выполнить одну – три экспозиции (в зависимости от нагрузки рентгеновской трубки) с интервалом 30 секунд между ними.

4.4 РАБОТА СО СТОЛОМ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИМ

Порядок выполнения рентгенографии с применением стола рентгенографического:

1) Выполнить центрирование деки в поперечном направлении, перемещая ее до момента автоматического включения блокировки.

2) Выполнить центрирование кассетодержателя в продольном направлении.

3) Переместить блок источника рентгеновского излучения в поперечном направлении к центру стола. Высвобождение механического устройства позиционирования свидетельствует о том, что блок источника рентгеновского излучения достиг центрального положения стола.

4) Переместить блока источника рентгеновского излучения в вертикальном направлении для установки значения РИП равного 100 см.

5) Произвести укладку пациента в порядке, указанном ниже:

- Уложить пациента на столе рентгенографическом в зависимости от исследуемой части тела.

⚠ ОСТОРОЖНО

ПРИ НАХОЖДЕНИИ ДЕКИ СТОЛА РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО В КРАЙНИХ ЛЕВОМ ИЛИ ПРАВОМ ПОЛОЖЕНИЯХ ПАЦИЕНТ НЕ ДОЛЖЕН САДИТЬСЯ НА КРАЙ СТОЛА.

ⓘ ВНИМАНИЕ

Укладку пациентов с собственной массой от 135 до 270 кг необходимо выполнять в следующей последовательности:

- **разместить пациента только в центре деки стола рентгенографического;**
- **отрегулировать высоту стола рентгенографического;**
- **переместить деку стола в необходимое положение.**

- Включить световой пучок центрирования коллиматора.

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

- Переместить блок источника рентгеновского излучения в продольном направлении.
- Перемещая деку стола, совместить подлежащую исследованию анатомическую часть пациента со световым пучком коллиматора.
- Заблокировать деку в выбранном положении.
- Извлечь лоток подачи кассет из кассетодеражателя.
- Вставить кассету между центрирующими зажимами кассетодержателя, совместить центр кассеты с зажимом.
- Заблокировать кассету.
- Совместить кассетодержатель со световым пучком коллиматора.
- Заблокировать кассетодержатель.
- Вставить лоток с кассетой в кассетодержатель.

ⓘ ВНИМАНИЕ

На данном этапе можно выполнить рентгеновский снимок, при этом находиться необходимо в зоне управления рентгеновским излучением.

Порядок выполнения томографического исследования:

1) Переместить колонну излучателя в центр стола рентгенографического.
2) Установить и подсоединить штангу, заблокировать кассетоприемник.
3) Переместить блок источника рентгеновского излучения к центру стола в поперечном направлении.
4) Запустить режим томографии.
5) Выполнить укладку пациента. Для центрирования пациента необходимо выполнить следующие действия:
   - включить световой пучок центрирования коллиматора;
   - расположить соответствующую часть тела пациента на одной линии со световым пучком коллиматора, при необходимости разблокировать продольное перемещение деки;
   - зафиксировать деку в выбранном положении.
6) Выполнить экспозицию, при этом:

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

- колонна излучателя начнет разгон и выйдет на начальный угол томографии в отрицательно диапазоне, включится рентгеновское излучение;
- после достижения конечного угла томографии выключится рентгеновское излучение, произойдет торможение и остановка колонны излучателя;

4.5 РАБОТА СО СТОЙКОЙ ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ

4.5.1 НАСТРОЙКА ВЫСОТЫ УСТАНОВКИ КАССЕТОДЕРЖАТЕЛЯ

Для установки необходимой высоты кассетодержателя необходимо выполнить действия, приведенные ниже.

1) Разблокировать каретки держателя кассетоприемника.

2) Установить необходимую высоту кассетодержателя.

3) Зафиксировать каретку кассетодержателя;

4.5.2 УСТАНОВКА НЕОБХОДИМОГО ПОЛОЖЕНИЯ БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Для установки необходимого для проведения исследования положения блока источника рентгеновского излучения, выполнить действия, приведенные ниже.

1) Повернуть блок источника рентгеновского излучения в сторону стойки для рентгенографии.

2) Включить подсветку светового поля коллиматора.

3) Установить требуемую высоту блока источника рентгеновского излучения, совместив световое поле имитации рентгеновского излучения с разметкой на деке кассетодержателя стойки для рентгенографии.

4) Извлечь лоток подачи кассет из кассетодержателя.

5) Вставить кассету между центрирующими зажимами кассетодержателя, совместить центр кассеты с зажимом.

ВНИМАНИЕ

На данном этапе можно выполнить рентгеновский снимок, при этом находиться необходимо в зоне управления рентгеновским излучением.

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

4.6 РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР

4.6.1 ПРОВЕДЕНИЕ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

При выполнении рентгенографического исследования необходимо выполнить следующие типичные операции:

1) убедиться, что рентгеновская трубка блока источника рентгеновского излучения прогрета, при необходимости следует выполнить процедуру прогрева;

2) проверить укладку пациента;

3) выбрать режим работы и параметры экспозиции;

4) дать команду пациенту поддерживать исходную позицию, проконтролировать корректное прохождение режима подготовки;

5) при необходимости дать команду пациенту задержать дыхание, начать проведение экспозиции, проконтролировать наличие индикации прохождения режима экспозиции и звуковой сигнализации;

6) при необходимости дальнейших исследований повторить процедуру.

4.6.2 ПРОВЕДЕНИЕ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ РЕЖИМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ

При проведении рентгенографического исследования с применением режима АУЭ необходимо выполнить следующие операции:

1) убедиться, что рентгеновская трубка блока источника рентгеновского излучения правильно прогрета, при необходимости выполнить процедуру прогрева;

2) выполнить укладку пациента, обращая внимание на точность его позиционирования;

3) выбрать режим работы с применением АУЭ, для чего выбрать необходимое поле ионизационной камеры;

4) выбрать необходимую комбинацию пленка / экран и, при необходимости, выставить значение плотности экспозиции (затемнения рентгеновской пленки) в процентах;

5) выбрать необходимое время экспозиции (время резервирования экспозиции) на панели управления РПУ;

6) дать команду пациенту поддерживать исходную позицию, проконтролировать корректное прохождение режима подготовки;

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

7) при необходимости дать команду пациенту задержать дыхание, начать проведение экспозиции, контролируя наличие индикации прохождения режима экспозиции и звуковой сигнализации;

8) при необходимости дальнейших исследований повторить процедуру.

4.6.3 ПРОВЕДЕНИЕ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ АВТОМАТИЧЕСКОГО ПРОГРАММНОГО РЕЖИМА

При проведении рентгенографического исследования с применением АПР необходимо выполнить следующие операции:

1) убедиться, что рентгеновская трубка блока источника рентгеновского излучения должным образом прогрета (при необходимости выполнить процедуру прогрева);

2) проверить укладку пациента, особо обращая внимание на точность его позиционирования;

3) выбрать режим работы, соответствующий комплекции пациента;

4) выбрать необходимую основную часть тела и АВ из имеющегося запрограммированного набора;

5) при необходимости откорректировать параметры экспозиции, размер фокусного пятна, режим АУЭ и т.д.;

6) дать команду пациенту поддерживать исходную позицию, проконтролировать корректное прохождение режима подготовки;

7) при необходимости дать команду пациенту задержать дыхание, начать проведение эксспозиции, контролируя наличие индикации прохождения режима экспозиции и звуковой сигнализации;

8) при необходимости дальнейших исследований повторить процедуру.

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

4.7 РАБОТА НА АВТОМАЗИРОВАННОМ РАБОЧЕМ МЕСТЕ

Включить компьютер АРМ оператора в следующей последовательности:

- подать питание на ИБП, нажать кнопку «I» на передней панели ИБП;
- нажать кнопку «Power» на системном блоке компьютера врача, дождаться загрузки операционной системы Windows;
- дождаться загрузки операционной системы, по окончании которой произойдет автоматический запуск специализированного ПО, а затем запустится процедура автоматической проверки готовности аппарата к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если режим автоматического запуска комплекса программ не включен, то после включения АРМ оператора и загрузки операционной системы выполнить запуск комплекса программ в соответствии с п. 2.1.2 руководства оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгенодиагностическим StudyWorks (АДН113.01.08.000 34).

Порядок работы на АРМ оператора подробно описан в руководстве оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгенодиагностическим StudyWorks (АДН113.01.08.000 34).

4.8 РАБОТА НА АВТОМАТИЗИРОВАННОМ РАБОЧЕМ МЕСТЕ ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА

Включить компьютер АРМ врача в следующей последовательности:

- подать питание на ИБП, нажать кнопку «I» на передней панели ИБП;
- нажать кнопку «Power» на системном блоке компьютера врача, дождаться загрузки операционной системы Windows.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если компьютер врача подключен к локальной компьютерной сети учреждения, необходимо ввести сетевой пароль (выбирается пользователем).

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

Для запуска программы врача следует дважды щелкнуть на значке **'Программа врача' ('MedXView')** на **'Рабочем столе'** экрана монитора.

Порядок работы на АРМ врача подробно описан в документе «Программа врача-рентгенолога MedXView. Руководство оператора» (АДН113.11.00.000 34).

Порядок работы с программой Inspections Reporter описан в руководстве оператора на данную программу (поставляется опционально).

4.9 РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ АРХИВА

ВНИМАНИЕ

Включение АРМ архива необходимо осуществлять в первую очередь до включения АРМ оператора и АРМ врача.

Включить компьютер АРМ архива в следующей последовательности:

- подать питание на ИБП, нажать кнопку «I» на передней панели ИБП;
- нажать кнопку «Power» на системном блоке компьютера врача, дождаться загрузки операционной системы Windows;
- дождаться загрузки операционной системы, по окончании которой произойдет автоматический запуск специализированного ПО.

Работа АРМ архива осуществляется в фоновом режиме и не требует участия оператора.

4.10 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АВТОМАТИЗИРОВАННОГО РАБОЧЕГО МЕСТА , АВТОМАТИЗИРОВАННОГО РАБОЕЧЕГО МЕСТА ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА И АРХИВА

ВНИМАНИЕ

Выключение АРМ архива необходимо осуществлять в последнюю очередь после выключения АРМ оператора и АРМ врача.

Выключение АРМ оператора, АРМ врача и АРМ архива выполняются по одинаковой схеме в последовательности, приведенной ниже.

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

1) Нажать кнопку «Выход» в рабочей программе (подробное описание процедуры выхода изложено в руководстве оператора на соответствующую специальную программу).

2) Выполнить выключение компьютера.

3) Выключить электрическое питание ИБП.

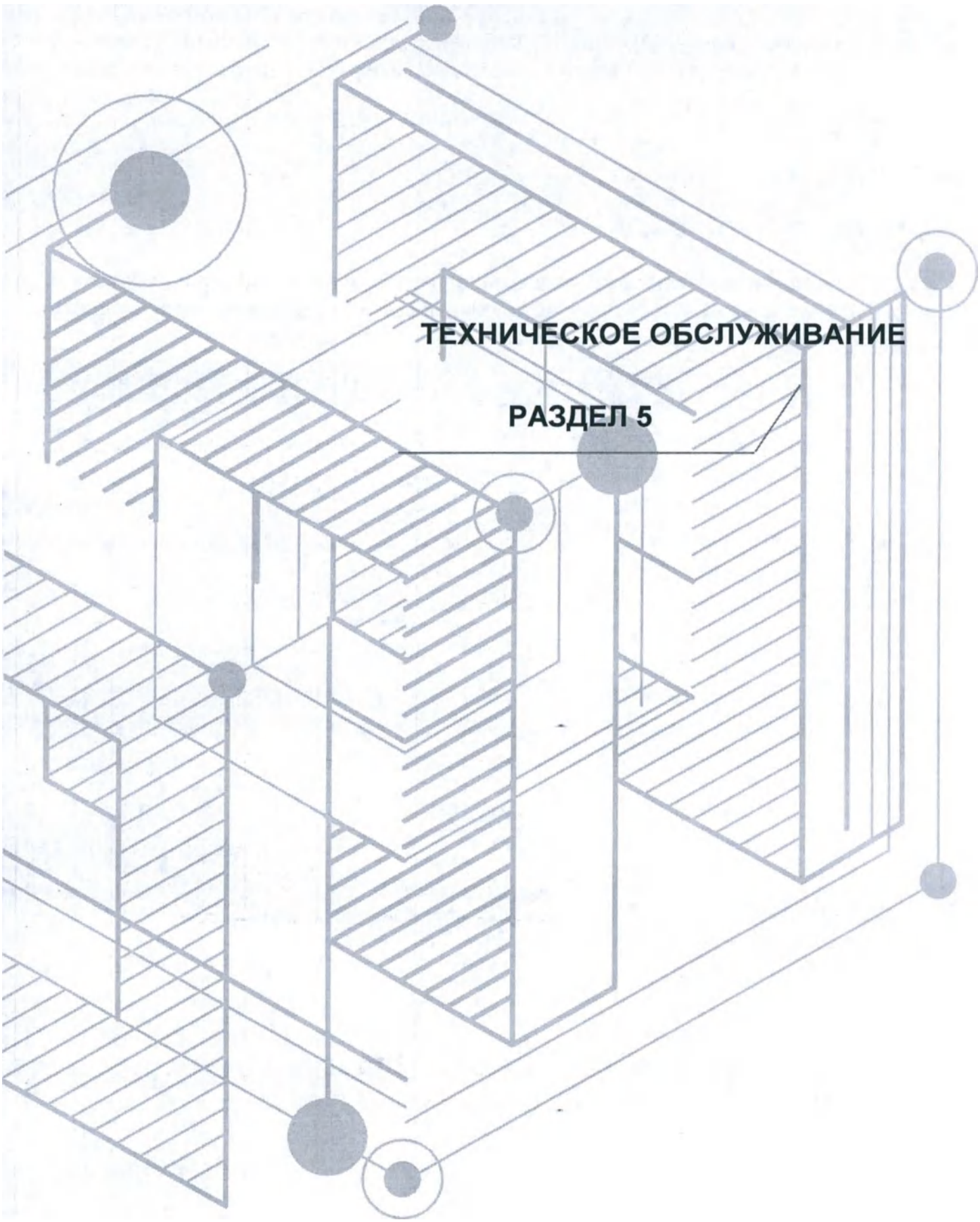
4.11 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

Для выключения электропитания аппарата необходимо нажать кнопку красного цвета с маркировкой «О» на пульте управления, должен отключиться контактор щита распределительного и погаснуть фонарь сигнальный зеленого цвета.

ⓘ ВНИМАНИЕ

Не отключать автоматический выключатель или рубильник питающей электрической сети рентгеновского кабинета.

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



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 5

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

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения аппарата– не менее 3 месяцев.

5.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Поставляя аппарат, ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» предлагает воспользоваться помощью опытных специалистов, готовых ответить на любые вопросы об аппарате и предоставить всю необходимую дополнительную информацию.

Отдел по работе с клиентами нашего предприятия осуществляет инсталляцию, гарантийное и сервисное обслуживание поставляемых аппаратов.

Целью ТО является обеспечение работоспособности и безопасности аппарата.

Описанные ниже процедуры проверки и обслуживания, а также предлагаемые интервалы обслуживания являются рекомендациями изготовителя по наиболее рациональному графику обслуживания аппарата.

Задачи по обслуживанию, описанные в настоящем документе, должны выполняться специально подготовленным персоналом.

5.3 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Обслуживание аппарата заключается в регулярном проведении ежедневных и периодических работ согласно установленной структуре и периодичности, а также внеплановых ремонтов в случае возникновения отказов в работе аппарата.

Техническое обслуживание (ТО) должен проходить каждый аппарат, начиная с момента его ввода в эксплуатацию.

ТО включает в себя три вида обслуживания:

– ежедневное – (ТО1);

– периодическое через 6 (шесть) месяцев – (ТО2)*, выполняется один раз через 6 (шесть) месяцев после ввода аппарата в эксплуатацию;

* ТО2 и ТО3 выполняют специалисты предприятия-изготовителя или уполномоченной им сервисной организации.

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

– периодическое через двенадцать месяцев – (ТО3)*.

ТО РПУ, рентгеновского излучателя и ИБП проводят в соответствии с требованиями технической документации изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо записывать в формуляр на изделие все процедуры технического обслуживания выполненные в ходе ТО2 и ТО3, а также изменения данных, внесенные при выполнении любых процедур обслуживания.

ВНИМАНИЕ

В случае замены любого из основных элементов аппарата необходимо выполнить соответствующие процедуры конфигурирования, калибровки и приемочных испытаний.

Необходимо обновлять и записывать в формуляр на изделие любые новые данные о настройках и технических характеристиках аппарата.

Перед началом процедур ТО и после их окончания необходимо выполнить несколько испытательных экспозиций с использованием тех же самых рабочих факторов и условий, что и при типовой экспозиции.

Выполняйте процедуру прогрева рентгеновского излучателя, если аппарат не использовался в течение 6 часов и более.

Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО аппарата, приведены в таблице 5.1.

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

Таблица 5.1 – Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО		
		ТО1	ТО2	ТО3
1. Стол рентгенографический с колонной излучателя (РШУ)				
1а	Осмотр внешних поверхностей, кнопок, рукояток управления и индикаторов стола ретгенографического и панели управления колонны излучателя (панели управления с сенсорным экраном и ручками РШУ).	⊕	⊖	⊖
1б	Осмотр и очистка составных компонентов стола рентгенографического и колонны излучателя (РШУ).	⊖	⊕	⊕
1в	Функциональная проверка составных компонентов стола ретнгенографического и колонны излучателя.	⊖	⊕	⊕
1г	Осмотр, очистка и смазка составных компонентов стола рентгшенографического и колонны излучателя.	⊖	⊖	⊕
1д	Регулировки и калибровки составных частей стола рентгенографического и колонны излучателя.	⊖	⊖	⊕
2. Стойка для рентгенографии				
2а	Внешний осмотр узла приемника изображения.	⊕	⊖	⊖
2б	Осмотр и очистка составных компонентов стойки для рентгенографии	⊖	⊕	⊕
2в	Функциональная проверка составных компонентов стойки для рентгенографии	⊖	⊕	⊕
2г	Осмотр, очистка и смазка составных компонентов стойки для рентгенографии.	⊖	⊖	⊕
2д	Регулировки и калибровки составных компонентов стойки для рентгенографии.	⊖	⊖	⊕
3. РПУ с панелями и пультом управления				
3а	Осмотр внешних поверхностей РПУ, панелей и пульта управления.	⊕	⊖	⊖
3б	Осмотр и очистка оборудования в стойке РПУ.	⊖	⊖	⊕

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

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО		
		ТО1	ТО2	ТО3
3в	Проверка состояния кабелей и соединителей.	⊖	⊖	⊕
3г	Проверка состояния органов управления и индикации панели управления.	⊖	⊖	⊕
3д	Проверка состояния оборудования высоковольтного генератора.	⊖	⊖	⊕
3е	Функциональная проверка каналов управления параметрами рентгенографии.	⊖	⊖	⊕
3ж	Функциональная проверка режима АУЭ.	⊖	⊖	⊕
3з	Проверка параметров рентгенографии.	⊖	⊖	⊕
4. Блок источника рентгеновского излучения колонны излучателя				
4а	Осмотр поверхности кожуха, узла крепления блока источника рентгеновского излучения на колонне (РШУ).	⊕	⊖	⊖
4б	Очистка составных компонентов блока источника рентгеновского излучения.	⊖	⊕	⊕
4в	Функциональная проверка составных компонентов блока источника рентгеновского излучения.	⊖	⊕	⊕
4г	Регулировки и калибровки составных компонентов блока источника рентгеновского излучения.	⊖	⊖	⊕
5. Высоковольтные кабели				
5а	Внешний осмотр высоковольтных кабелей в доступных местах.	⊕	⊖	⊖
6. АРМ				
6а	Проверка внешнего состояния экранов мониторов, корпусов системных блоков, оборудования АРМ.	⊕	⊖	⊖
6б	Проверка внешнего состояния вилок и шнуров питания, кабелей подключения устройств.	⊖	⊕	⊕
6в	Очистка внутренних полостей системных блоков	⊖	⊖	⊕

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

5.4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

Ежедневное техническое обслуживание аппарата (ТО 1) должно выполняться техническим персоналом, изучившим правила эксплуатации аппарата, допущенным к обслуживанию оборудования и несущим ответственность за качество выполняемых работ.

Перед проведением технического обслуживания необходимо повторно изучить требования раздела 2 «Безопасность».

⚠ ОПАСНО

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТКЛЮЧИТЬ ПИТАЮЩЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ ОТ АППАРАТА.

При выполнении ежедневного технического обслуживания составных частей аппарата необходимо руководствоваться требованиями карт работ, перечень которых приведен в таблице 5.2.

Таблица 5.2 – Перечень работ при проведении ТО 1

Номер карты работы	Номер и наименование работы	Страница
Ежедневное техническое обслуживание (ТО1)		
Карта работ ТО 1	1а. Осмотр внешних поверхностей оборудования, кнопок, рукояток управления и индикаторов стола рентгенографичекого и панели управления колонны излучателя.	155
	2а. Внешний осмотр узла приемника изображения стойки для рентгенографии.	156
	3а. Осмотр внешних поверхностей РПУ и пульта управления.	157
	4а. Осмотр поверхности кожуха рентгеновского излучателя и узла его крепления на колонне.	158
	5а. Внешний осмотр высоковольтных кабелей.	159
	6а. Проверка состояния экранов мониторов, корпусов системных блоков, оборудования АРМ.	160

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

АДН114.00.00.000 РЭ	Карта работ ТО 1	На страницах __155__	
Номер работы __1а__	Наименование работы: Осмотр внешних поверхностей оборудования, кнопок, рукояток управления и индикаторов стола рентгенографического и панели управления колонны излучателя.	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить визуальный осмотр кнопок, рукояток управления и индикаторов стола рентгенографического и панели управления колонны излучателя. На поверхностях кнопок, рукояток управления и индикаторов не должно быть пыли, грязи, трещин и сколов. Кнопки и клавиши должны срабатывать плавно и четко, без заеданий.		Выполнить очистку поверхностей. При необходимости обратиться в сервисную организацию.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство. 3. Салфетки для протирки мониторов.	

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

АДН114.00.00.000 РЭ	Карта работ ТО 1	На страницах __156__	
Номер работы __2а__	Наименование работы: Внешний осмотр узла приемника изображения стойки для рентгенографии	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить внешний осмотр узла приемника изображения стойки для рентгенографии. На поверхностях деки и составных частях, узлах каретки перемещения не должно быть пыли и грязи.		Выполнить очистку поверхностей оборудования.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство..	

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

АДН114.00.00.000 РЭ	Карта работ ТО 1	На страницах __157__	
Номер работы __3а__	Наименование работы: Осмотр внешних поверхностей РПУ и пульта управления	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить внешний осмотр стойки РПУ, пульта управления РПУ. На поверхностях стойки, панели пульта управления РПУ не должно быть пыли и грязи. Соединители внешних кабелей подключения не должны иметь следов повреждения.		Выполнить очистку поверхностей оборудования. При необходимости обратиться в сервисную организацию.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство. 3. Салфетки для протирки мониторов.	

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

АДН114.00.00.000 РЭ	Карта работ ТО 1	На страницах __158__	
Номер работы __4а__	Наименование работы: Осмотр поверхности кожуха рентгеновского излучателя и узла его крепления на колонне	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить осмотр кожуха рентгеновского излучателя, узла крепления излучателя на колонне. На поверхности излучателя не должно быть пыли, грязи, следов рентгеноконтрастного вещества. Излучатель должен быть надежно присоединен к колонне, не должно быть люфта узла крепления.		Выполнить очистку поверхности излучателя, устранить люфт узла крепления к колонне. При необходимости обратиться в службу сервисного обслуживания.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
	Инструмент из комплекта ЗИП	1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство.	

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

АДН114.00.00.000 РЭ	Карта работ ТО 1	На страницах __159__	
Номер работы __5а__	Наименование работы: Внешний осмотр высоковольтных кабелей	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить внешний осмотр высоковольтных кабелей в доступных местах. Внешняя изоляция кабелей не должна иметь повреждений, следов перегрева и электрического пробоя.		Обратиться в службу сервисного обслуживания.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы

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

АДН114.00.00.000 РЭ	Карта работ ТО 1	На страницах __160__	
Номер работы __6а__	Наименование работы: Проверка состояния экранов мониторов, корпусов системных блоков, оборудования АРМ	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить внешний осмотр, монитора, корпусов системных блоков, клавиатуры, мыши. На поверхностях и экранах монитора, корпусах оборудования не должно быть пыли и посторонних частиц.		Очистить поверхности.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		Салфетки протирочные.

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

5.5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.5.1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед выполнением демонтажа составных частей аппарата в целях утилизации необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

1. Перед началом работ отключить электропитания аппарата.

2. При выполнении демонтажных работ применять только исправный инструмент.

5.5.2 ПОДГОТОВКА И ОТПРАВКИ ОБОРУДОВАНИЯ НА УТИЛИЗАЦИЮ

Оборудование из состава аппарата демонтируется и сортируется на составные части.

Отдельно извлекаются свинцовые элементы защиты, электронные блоки, кабели и провода.

Из корпусов электронного оборудования (системные блоки, высоковольтный генератор и т.п.) извлекаются электронные платы.

От всего оборудования отдельно отстыковываются и демонтируются электрические кабели, провода и пластмассовые короба.

Демонтированное оборудование сортируется на черные и цветные металлы, драгметаллы и пластмассовые изделия, аккумуляторы.

5.5.3 МЕТОДЫ УТИЛИЗАЦИИ

Оборудование аппарата, отсортированное после демонтажа на черные и цветные металлы и их сплавы, драгметаллы, пластмассовые изделия и аккумуляторы, сдается в специализированные организации, осуществляющие сбор и переработку соответствующих материалов.

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

5.6 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийное, сервисное обслуживание поставляемых систем, а также ремонт осуществляется специалистами ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» либо специалистами уполномоченной изготовителем сервисной организации.

Ниже указаны адрес и телефоны организаций, где окажут необходимую помощь по эксплуатации, ремонту и сервисному обслуживанию системы.

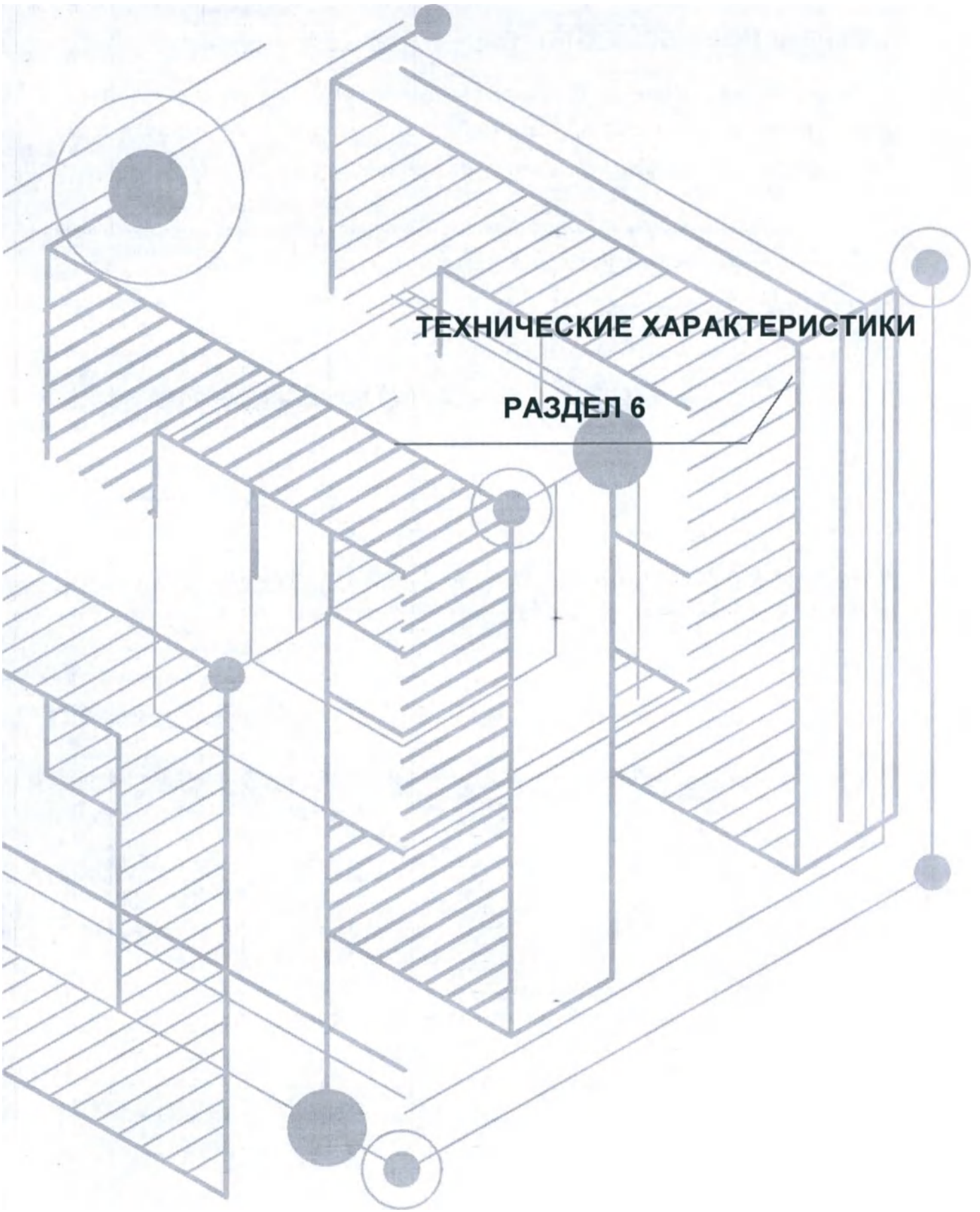
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

ул. Селицкого, 7, г. Минск, Республика Беларусь, 220075
Тел.: +375173490000, Факс: +375173462902
Отдел технической поддержки пользователей: +375173490054, +375173490055
info@advin.by
www.advin.by

ООО «АДАНИ РУС»

Адрес: 190005, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург,
Набережная Обводного Канала, д. 118А, литер Х, пом. 7-Н оф.7.
Телефон: +7 812 389-23-88.

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



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗДЕЛ 6

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

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающего воздуха	от плюс 10 до плюс 35°С
Относительная влажность воздуха (при температуре плюс 25 °С)	От 45 до 80%
Атмосферное давление	84,0 – 106,7 кПа (630...800 мм рт. ст.)
Параметры питающей электрической сети	
– род тока, количество фаз	~ 3-фазный, с глухозаземленной нейтралью и защитным заземлением
– напряжение, В	230/400 ± 23/40
– частота, Гц	50 ± 1
– максимальная потребляемая мощность (кратковременно), кВ·А, не более	65 (85, 100)*
*опционально	

6.2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Аппарат может транспортироваться автомобильным или железнодорожным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Погрузочно-разгрузочные работы необходимо выполнять в соответствии с транспортной маркировкой по ГОСТ 14192.

Допускается транспортирование аппарата автомобильным транспортом на расстояние до 200 км без транспортной тары.

Транспортирование аппарата воздушным транспортом допускается только в отапливаемых герметизированных отсеках воздушного судна в соответствии с требованиями авиационных правил.

Условия транспортирования аппарата	
Температура окружающей среды	от минус 20 до плюс 40°С
Повышенная влажность (при температуре плюс 25°С)	–
Условия хранения аппарата	
Температура воздуха	от плюс 5 до плюс 40° С
Максимальная относительная влажность воздуха (при температуре плюс 25°С)	80%

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

6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

6.3.1ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТОЛА ПОВОРОТНОГО

Длина деки, мм, не менее	2470
Ширина деки, мм, не менее	870
Высота деки над уровнем пола, мм, не менее	525
Поперечное перемещение деки, мм, не менее	250
Продольное перемещение деки, мм, не менее	1080
Максимальный вес пациента, кг, не менее	270

6.3.2ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

Частота генератора, кГц, не более	400
Потребляемая мощность (максимальная), кВ·А не более	65 (85, 100)
Максимальная выходная мощность, кВт, не менее	50 (65, 80)
Диапазон анодного напряжения, кВ	40–150 (30-140)*
Диапазон анодного тока, мА	10–1000
Максимальное время экспозиции, с, не менее	6,3
*опционально	

6.3.3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТОЙКИ ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ

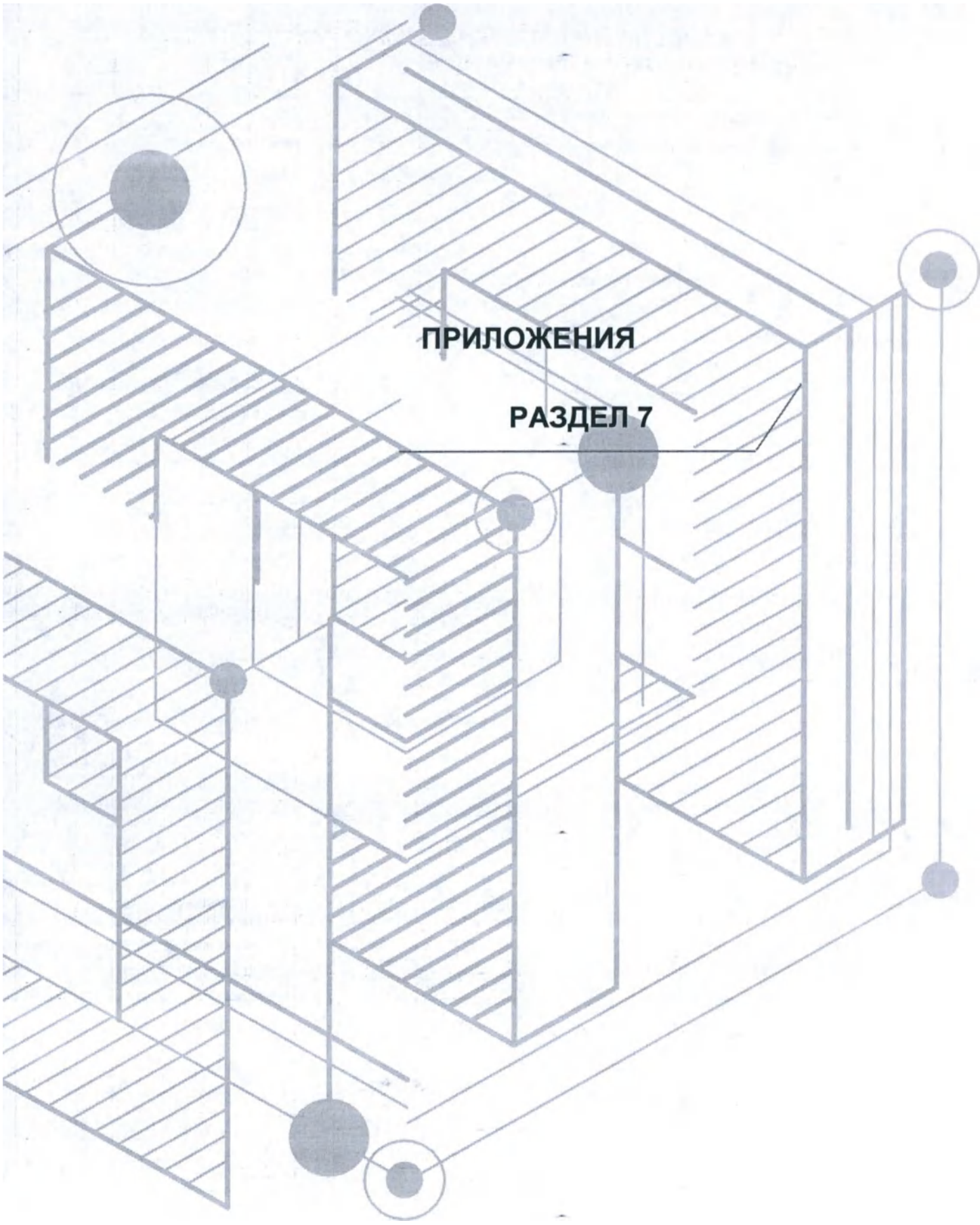
Длина, мм, не менее	647
Ширина, мм, не менее	636
Высота, мм, не менее	2147
Минимальное расстояние от пола до центра кассетодержателя, мм, не более	515
Максимальное расстояние от пола до центра кассетодержателя, мм, не менее	1800
Максимальный вес пациента, кг, не менее	270
Вертикальное перемещение каретки с кассетодержателем, мм, не менее	1400
Минимальные размеры кассет, мм, не менее	130 x 180
Максимальные размеры кассет, мм, не более	350 x 430 (430x430)*
*опционально	

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

6.3.4ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ

Максимальное пиковое напряжение, кВ, не менее	150
Теплоемкость анода, kHU, не менее	300

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



ПРИЛОЖЕНИЯ

РАЗДЕЛ 7

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

ПРИЛОЖЕНИЕ П1

Таблица П1.1 – Зависимость значений доз облучения от загружаемых и выбираемых параметров экспозиции

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
1.0																	
1.2																	.5
1.6																.5	.63
2															.5	.63	.8
2.5														.5	.63	.8	1.0
3.2													.5	.63	.8	1.0	1.25
4												.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6
5											.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0
6.3										.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5
8									.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2
10								.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0
12.5							.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0
16						.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3
20					.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0
25				.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10
32			.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5
40		.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16
50	.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20
63	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25
80	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32
100	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40
125	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50
160	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63
200	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80
250	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100
320	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125
400	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160
500	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200

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

Продолжение таблицы П1.1

Время (ms)	mA Выбранное значение																	
	500	630	800	1000														
1.0	.5	.63	.8	1.0														
1.2	.63	.8	1.0	1.2														
1.6	.8	1.0	1.2	1.6														
2	1.0	1.25	1.6	2.0														
2.5	1.25	1.6	2.0	2.5														
3.2	1.6	2.0	2.5	3.2														
4	2.0	2.5	3.2	4.0														
5	2.5	3.2	4.0	5.0														
6.3	3.2	4.0	5.0	6.3														
8	4.0	5.0	6.3	8.0														
10	5.0	6.3	8.0	10														
12.5	6.3	8.0	10	12.5														
16	8.0	10	12.5	16														
20	10	12.5	16	20														
25	12.5	16	20	25														
32	16	20	25	32														
40	20	25	32	40														
50	25	32	40	50														
63	32	40	50	63														
80	40	50	63	80														
100	50	63	80	100														
125	63	80	100	125														
160	80	100	125	160														
200	100	125	160	200														
250	125	160	200	250														
320	160	200	250	320														
400	200	250	320	400														
500	250	320	400	500														

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

Продолжение таблицы П1.1

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
630	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250
800	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320
1000	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
1250	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500
1600	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630
2000	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800
2500	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000
3200	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000	
4000	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000		
5000	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000			
6300	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000				

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	500	630	800	1000													
630	320	400	500	630													
800	400	500	630	800													
1000	500	630	800	1000													
1250	630	800	1000														
1600	800	1000															
2000	1000																
2500																	
3200																	
4000																	
5000																	
6300																	

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

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

Экз. 2

Таблица П1.1 – Зависимость значений доз облучения от загружаемых и выбираемых параметров экспозиции

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
1.0																	
1.2																	.5
1.6																.5	.63
2															.5	.63	.8
2.5														.5	.63	.8	1.0
3.2													.5	.63	.8	1.0	1.25
4												.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6
5											.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0
6.3										.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5
8									.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2
10								.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0
12.5							.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0
16						.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3
20					.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0
25				.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10
32			.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5
40		.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16
50	.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20
63	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25
80	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32
100	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40
125	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50
160	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63
200	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80
250	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100
320	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125
400	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160
500	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200

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

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

Продолжение таблицы П1.1

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	500	630	800	1000													
1.0	.5	.63	.8	1.0													
1.2	.63	.8	1.0	1.2													
1.6	.8	1.0	1.2	1.6													
2	1.0	1.25	1.6	2.0													
2.5	1.25	1.6	2.0	2.5													
3.2	1.6	2.0	2.5	3.2													
4	2.0	2.5	3.2	4.0													
5	2.5	3.2	4.0	5.0													
6.3	3.2	4.0	5.0	6.3													
8	4.0	5.0	6.3	8.0													
10	5.0	6.3	8.0	10													
12.5	6.3	8.0	10	12.5													
16	8.0	10	12.5	16													
20	10	12.5	16	20													
25	12.5	16	20	25													
32	16	20	25	32													
40	20	25	32	40													
50	25	32	40	50													
63	32	40	50	63													
80	40	50	63	80													
100	50	63	80	100													
125	63	80	100	125													
160	80	100	125	160													
200	100	125	160	200													
250	125	160	200	250													
320	160	200	250	320													
400	200	250	320	400													
500	250	320	400	500													

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

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

Продолжение таблицы П1.1

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
630	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250
800	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320
1000	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
1250	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500
1600	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630
2000	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800
2500	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000
3200	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000	
4000	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000		
5000	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000			
6300	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000				

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	500	630	800	1000													
630	320	400	500	630													
800	400	500	630	800													
1000	500	630	800	1000													
1250	630	800	1000														
1600	800	1000															
2000	1000																
2500																	
3200																	
4000																	
5000																	
6300																	

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

Начальник отдела оценки соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

М.А. Шавель

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

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи на документе, не удостоверяет изложенных в нем фактов.

Город Минск, Республика Беларусь. Шестнадцатое сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Садовская Инна Васильевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 880, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 08 февраля 2018 г.) свидетельствую подлинность подписи начальника отдела оценки соответствия закрытого акционерного общества «АДВИН Смарт Фэктори» Шавеля Михаила Александровича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Шавеля М.А. установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 16-52.

Взыскано нотариального тарифа 16 рублей.

Нотариус

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 42 (сорок два) листа.

Нотариус

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

ADVIN

Утверждаю
Начальник отдела оценки
соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

_____ Шавель М.А.

«__» _____ 2022г

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ «УНИЭКСПЕРТ 3 плюс»

АДН115.00.00.000 РЭ

ул. Селицкого, 7, г. Минск,
Республика Беларусь, 220075

Тел.: +375 17 3490000
Отдел технической поддержки
пользователей:
+375 17 3490055

info@advin.by
www.advin.by

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

Руководство по эксплуатации АДН115.00.00.000 РЭ на аппараты рентгенодиагностические «УНИЭКСПЕРТ 3 плюс» (в дальнейшем – аппарат или «УНИЭКСПЕРТ 3 плюс») предназначено для персонала (оператора, врача-рентгенолога и специалистов сервиса), осуществляющего эксплуатацию аппаратов.

Руководство содержит основные сведения об аппаратах различных опциональных исполнений, указания по мерам безопасности и соблюдению нормативных документов, описание конструкции, порядок работы, рекомендации по техническому обслуживанию и технические данные аппаратов.

Разделы руководства составлены из информационных модулей данных в соответствии с перечнями модулей данных.

К работе на аппаратах допускается медицинский персонал, изучивший настоящее руководство и прошедший подготовку по программе изготовителя.

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

ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ АППАРАТОВ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА.

НЕПРАВИЛЬНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С АППАРАТАМИ МОЖЕТ ПРИЧИНИТЬ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТОВ НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ СОДЕРЖАНИЕ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА.

Аппараты всех опциональных исполнений отвечают стандартам безопасности и обеспечивают высокую степень защиты от рентгеновского излучения. Однако, всегда необходимо иметь в виду, что

не существует конструкции, которая способна обеспечить полную защиту от рентгеновского излучения и исключить возможность нарушения персоналом неосознанно или по невнимательности мер безопасности, направленных на снижение облучения рентгеновским излучением персонала или окружающих.

Важно, чтобы персонал, работающий с аппаратами, имел соответствующий уровень подготовки и предпринимал все необходимые меры защиты.

Изготовитель предполагает, что персонал, допущенный к использованию, установке, настройке и обслуживанию аппаратов, информирован об опасности длительного воздействия рентгеновского излучения, а также имеет достаточный уровень подготовки и квалификации. Продажа аппаратов осуществляется с пониманием того, что изготовитель, его доверенные лица и представители не несут ответственности за причиненный вред здоровью или ущерб, который может возникнуть в результате воздействия рентгеновского излучения.

Для защиты от рентгеновского излучения рекомендуется применять защитные материалы и приспособления.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В состав аппаратов входят элементы и материалы, представляющие опасность для окружающей среды (электронные компоненты, свинец, аккумуляторные батареи и т.д.). После окончания срока службы указанные элементы и материалы, являющиеся токсичными отходами, требуют специального обращения в соответствии с требованиями международных, национальных и местных нормативных правовых актов.

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

По окончании срока службы аппарата для утилизации входящих в его состав элементов и материалов изготовитель рекомендует обратиться к своему уполномоченному представителю либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

Ниже приводится разъяснение предупредительных символов, которые используются в настоящем руководстве, и случаев их применения.

⚠ ОПАСНО

СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ИЛИ СМЕРТИ ЛЮДЕЙ.

⚠ ОСТОРОЖНО

СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.

ⓘ ВНИМАНИЕ

Сообщение об условиях или ситуациях очень важных для правильной эксплуатации оборудования.

ⓘ ПРИМЕЧАНИЕ

Сообщение рекомендательного характера, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия.

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

ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР

АВ	Анатомический вид
АПР	Анатомический программируемый режим
АРМ	Автоматизированное рабочее место
АСЯ	Автоматическая стабилизация яркости
АУЭ	Автоматическое управление экспозицией
ПО	Программное обеспечение
РИП	Расстояние от источника рентгеновского излучения до поверхности приемника
РПУ	Рентгеновское питающее устройство
ТНПА	Технический нормативный правовой акт
УРИ	Усилитель рентгеновского изображения
ЭД	Эксплуатационная документация
ЭОП	Электронно-оптический преобразователь
ЭСУ	Экрано-снимочное устройство

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

СОДЕРЖАНИЕ ПУБЛИКАЦИИ

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ **4**
ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР **5**
СОДЕРЖАНИЕ ПУБЛИКАЦИИ **6**
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ **11**
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ 11
1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 12
1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 12
1.4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ 12
1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 12
1.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 13
1.7 ПРИНЦИП РАБОТЫ 13
1.8 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ 13
1.9 СЕРТИФИКАЦИЯ 20
1.10 КЛАССИФИКАЦИЯ 21
1.11 ИДЕНДИФИКАЦИЯ 21
2 БЕЗОПАСНОСТЬ **25**
2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 25
2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА 26
2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 26
2.4 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ 31
2.5 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 32
2.6 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 32
2.7 ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТЬ 33
2.8 ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДСОЕДИНЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ. 33
2.9 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ 34
2.10 МЕСТА РАСПОЛОЖЕНИЯ УСТРОЙСТВ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ 34
2.11 УСТРОЙСТВО ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ 35
2.4 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 36

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

3 КОНСТРУКЦИЯ 38
3.1 СТОЛ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ 38
3.2 РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ 38
3.3 КАБЕЛИ ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ 39
3.4 КОЛОННА ОПОРНАЯ ДЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ 39
3.5 КОЛЛИМАТОР 40
3.6 УСТРОЙСТВО ПИТАЮЩЕЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ, ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ 40
3.7 СТОЛ ПОВОРОТНЫЙ 41
3.8 УСИЛИТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ 42
3.9 КАМЕРА ПЗС 42
3.10 СТОЙКА ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ 43
3.11 КОМПЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ 43
3.12 АНТИ-РАССЕИВАЮЩАЯ РЕШЕТКА 43
3.13 КАМЕРА ИОНИЗАЦИОННАЯ 44
3.14 МОНИТОР ВРАЧА 44
3.15 ДОЗИМЕТР 44
3.16 КОМПЛЕКТ КАССЕТ 45
3.17 КОМПЛЕКС ЦИФРОВОЙ CR ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ И АРХИВИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИЙ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) 45
3.18 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА 45
3.19 КАМЕРА МУЛЬТИФОРМАТНАЯ ТЕРМОГРАФИЧЕСКАЯ 46
3.20 СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ 46
3.21 ЦИФРОВОЙ ДЕТЕКТОР 46
3.22 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ АРХИВА 47
3.23 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ) 47
3.24 НЕГАТОСКОП 47
3.25 РЕНТГЕНОЗАЩИТНОЕ СТЕКЛО/ОКНО 48
3.26 КОМПЛЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНОСВИНЦОВЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ

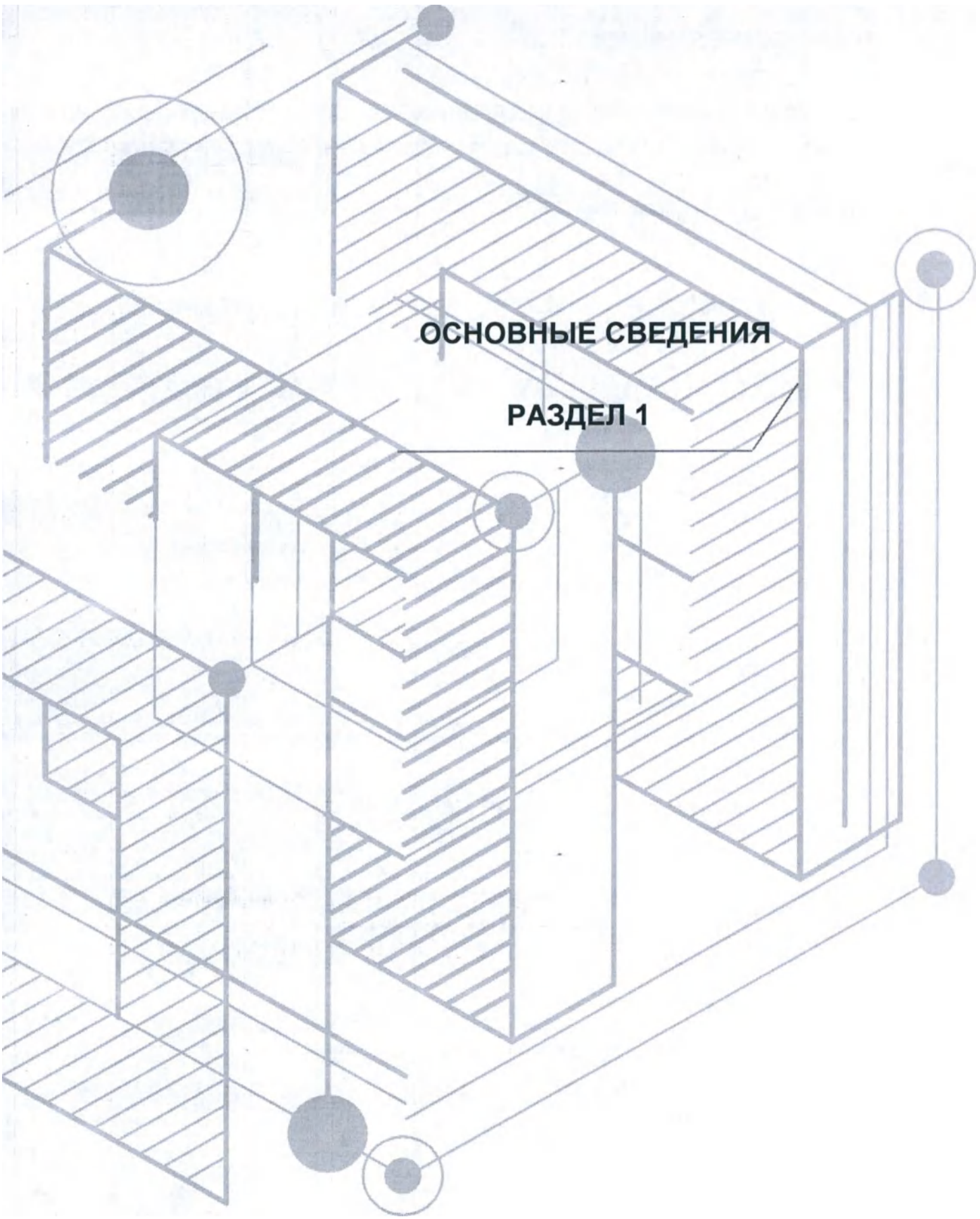
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ 48
3.27 ШИРМЫ РЕНТГЕНОЗАЩИТНЫЕ ЦЕЛЬНОМЕТАЛЛИЧЕСКИЕ СВИНЦОВЫЕ 49
3.28 СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА МОБИЛЬНЫЙ 50
3.29 ЛЮЛЬКА ДЕТСКАЯ ДВОЙНОГО ПОВОРОТА ПЕРЕДВИЖНАЯ ДЛЯ ПОЛИПОЗИЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ 50
3.30 КРЕПЛЕНИЕ ДЕТСКОЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ 50
3.31 МАШИНА ДЛЯ ПРОЯВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ПЛЁНОК 50
4 ПОРЯДОК РАБОТЫ 52
4.1 ВКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ АППАРАТА 52
4.2 ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА ПИТАЮЩЕГО РЕНТГЕНОВСКОГО, ВЫСОКОЧАСТОТНОГО (РПУ) 52
4.3 ТИПОВАЯ ПРОЦЕДУРА ПРОГРЕВА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ 53
4.3 РАБОТА СО СТОЛОМ ПОВОРОТНЫМ 54
4.4 РАБОТА СО СТОЛОМ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИМ 61
4.5 РАБОТА СО СТОЙКОЙ ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ 63
4.6 РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР 64
4.7 РАБОТА НА АВТОМАЗИРОВАННОМ РАБОЧЕМ МЕСТЕ 66
4.8 РАБОТА НА АВТОМАТИЗИРОВАННОМ РАБОЧЕМ МЕСТЕ ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА 66
4.9 РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ АРХИВА 67
4.10 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АВТОМАТИЗИРОВАННОГО РАБОЧЕГО МЕСТА, АВТОМАТИЗИРОВАННОГО РАБОЕЧЕГО МЕСТА ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА И АРХИВА 67
4.11 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА 68
5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 70
5.1 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 70
5.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 70
5.3 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 70
5.4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА 74
5.5 УТИЛИЗАЦИЯ 85

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

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 87
6.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 87
6.2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 87
6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА 88
7.2 ПРИЛОЖЕНИЕ П1 (INDICO IQ) 91

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



ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 1

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

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

«УНИЭКСПЕРТ 3 плюс» является рентгеновским диагностическим аппаратом общего назначения и предназначен для получения изображений стандартных размеров костной структуры и мягких тканей пациента, а также выполнения рентгеноскопических исследований.

ⓘ ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат не предназначен для рентгенографических исследований молочной железы.

В аппарате, в зависимости от опционального исполнения, может использоваться как аналоговая (получение рентгеновских снимков на пленке), так и цифровая системы получения изображения.

Оборудование, входящее в состав аппарата, позволяет организовать три рабочих места, общими для которых является РПУ с панелью управления.

Первое рабочее место организовано на основе стола поворотного, конструкция которого позволяет проводить рентгенографические и рентгеноскопические исследования пациента в трех положениях: вертикальном, горизонтальном и Тренделенбурга.

Второе рабочее место организовано на основе стола рентгенографического с колонной опорной для рентгеновского излучателя (далее – колонна излучателя). Конструкция стола рентгенографического позволяет проводить рентгенографические исследования пациента в положении лежа при различных горизонтальных и вертикальных положениях деки стола, а также проводить томографические исследования (опционально).

Третье рабочее место организовано на основе стойки для рентгенографии и позволяет выполнять рентгенографические исследования пациента в положениях стоя или сидя. При этом задействуется колонна излучателя из состава оборудования второго рабочего места.

Аппарат изготавливается в стационарном исполнении.

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

1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат предназначен для исследования органов грудной клетки и брюшной полости, позвоночника, суставов, кистей рук, стоп, черепа и мягких тканей пациента в положении сидя, стоя, лежа.

1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

«УНИЭКСПЕРТ 3 плюс» представляет собой стационарный рентгенодиагностический аппарат, который предназначен для применения в следующих областях:

- гастроэнтерология;
- рентгеноскопия;
- педиатрия;
- урология и гинекология;
- травматология (включая оказание экстренной медицинской помощи).

1.4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для проведения рентгенодиагностического исследования какой-то специальной подготовки, как правило, не требуется, однако могут быть особые рекомендации врача для подготовки пациента к определенным исследованиям, например, к исследованию пищевода, желудка или кишечника.

Как правило, длительность процедуры не превышает 15 минут (зависит от конкретных диагностических задач). В ряде случаев, для повышения эффективности исследования прибегают к дополнительному контрастированию (например применение препаратов бария при исследовании желудка). В данном случае длительность процедуры увеличивается, т.к. исследование проводят как до, так и после принятия контрастного препарата. Как и при любом рентгенологическом исследовании необходимо освободить исследуемую область тела от одежды.

Сама процедура сканирования совершенно безболезненна и хорошо переносится больными. Основным неудобством метода является необходимость сохранения максимальной неподвижности во время исследования.

1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На аппарате не должны проводиться исследования пациентов:
- В тяжелом состоянии;

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

- Беременные женщины из-за вероятного негативного влияния на развитие плода;
- С кровотечением или открытом пневмотораксом.

1.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При исследованиях на аппрете используется рентгеновское излучение, поэтому существует обычный риск, связанный с ионизирующей радиацией. В связи с этим решение о выполнении данного исследования должно приниматься лечащим врачом.

Риски, связанные с ионизирующим излучением

- Чрезмерное облучение пациента ионизирующим излучением (комплексно от всех возможных источников излучения) приводит к повышению риска развития онкологических заболеваний).

Риски, связанные с проведением исследования с контрастным веществом

- Тяжелый и длительный запор, спазмы кишечника, диарея. Анафилактоидные реакции - свистящее и/или затрудненное дыхание, стесненность в грудной клетке, боль в области желудка и нижней части живота, вздутие живота.

1.7 ПРИНЦИП РАБОТЫ

Рентгенодиагностические аппараты позволяют проводить неинвазивную оценку состояния внутренних органов и костно-мышечных тканей организма.

Изображение формируется на основании различной степени поглощения лучей внутренними тканями пациента и называется рентгенограммой. Может отображаться как на специальной пленке, так и на компьютере.

На рентгенограмме хорошо видны внутренние органы и кости. С целью более четкой визуализации отдельных органов и тканей используется контрастная субстанция, что позволяет точнее диагностировать имеющиеся патологии.

1.8 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ

1.8.1 *СОСТАВ*

В состав аппарата входят нижеперечисленные части:

I. Основной состав «УНИЭКСПЕРТ 3 ПЛЮС»:

1. Стол рентгенографический IMX производства Imago Radiology S.r.l., Италия; или Millenium производства Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad, S.A. (Sedecal), Испания; или МТО производства General Medical Merate SPA (GMM), Италия; или производства Diagnostic

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

Medical System Apelem, Франция; или АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

2. Рентгеновский излучатель E; EX производства Canon Medical System Corporation, Япония; или X, RTM, RTC производства I.A.E Industria Applicazioni Elettroniche S.P.A., Италия; или A; G; RAD; SG; Sapphire, Diamond, CGR производства Varex Imaging Corporation, США; или P 135/70; 135/30R; 125/10/20 CR производства Siemens Healthcare GmbH, Германия.

3. Кабели высоковольтные Cable Assy производства Varex Imaging Corporation, Филиппины и Нидерланды; или Roesys HVC, производства Roesys GmbH, Германия; или производства Comet AG, Швейцария.

4. Колонна опорная для рентгеновского излучателя IMX производства Imago Radiology S.r.l. Италия; или Millenium производства Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad, S.A. (Sedecal), Испания; или MCP производства General Medical Merate SPA (GMM), Италия; или АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства Diagnostic Medical System Apelem, Франция; или 3D V производства Siemens Healthcare GmbH, Германия.

5. Коллиматор (рентгеновская диафрагма) R, производства Ralco S.r.l, Италия; или CM производства Huestis Medical, США; или ML; AL; A; AF; AFL производства Siemens Healthcare GmbH, Германия; или Optica производства Varex Imaging Corporation, США.

6. Устройство питающее рентгеновское, высокочастотное SHF, HF; SHFR производства Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad, S.A. (Sedecal), Испания (РУ № ФСЗ 2009/04840); или EPS, EPS EVO производства EMD Technologies LLC, Канада; или Indico, CMP производства Communications & Power Industries Canada, Inc., Канада; или Z, HFE производства Spellman High Voltage Electronics Corporation, США; или Polydoros RF; Polydoros RF Rad производства Siemens Healthcare GmbH, Германия.

7. Стол поворотный IMX производства Imago Radiology S.r.l., Италия; или Opera производства General Medical Merate SPA (GMM), Италия; или Vision производства VILLA SISTEMI MEDICALI s.p.a., Италия; или серии АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или Millenium производства Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad, S.A. (Sedecal), Испания; или Optima, Platinum производства Diagnostic Medical System Apelem, Франция.

8. Усилитель рентгеновского изображения TH производства Thales Electron Devices SAS, Франция; или E производства Canon Medical System Corporation, Япония; или устройства усиления и формирования рентгеновского изображения HIDEQ производства Siemens Healthcare GmbH, Германия (РУ № ФСЗ 2010/06086).

9. Камера ПЗС N производства Nical SPA, Италия; или Pearl производства Adimec Advanced Image Systems BV, Нидерланды; или TH производства Thales Electron Devices SAS, Франция; или HIDEQ производства Siemens Healthcare GmbH, Германия.

10. Стойка для рентгенографии IMX производства Imago Radiology S.r.l. Италия; или Millenium производства Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad, S.A. (Sedecal), Испания; или RS производства General Medical Merate SPA (GMM) Италия; или АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства Diagnostic Medical System Apelem, Франция; или WS производства Siemens Healthcare GmbH, Германия.

11. Комплект эксплуатационной документации.

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

12. Анти-рассеивающая решетка производства JPI Healthcare Co, Ltd, Республика Корея; или производства Gilardoni S.p.A, Италия; или Ysio производства Siemens Healthcare GmbH, Германия. (не более 10 шт.) (при необходимости).
13. Камера ионизационная производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия; или SSMC; ICX B производства Varex Imaging Corporation, США; или XT производства Siemens Healthcare GmbH, Германия; или 5FA; 3FA производства Siemens Healthcare GmbH, Германия (не более 10 шт.) (при необходимости).
14. Монитор врача CCL; ME; CL; MS; CV; JD производства JVC KENWOOD Corporation, Япония; или NDS производства National Display Systems Inc., США; или NL производства Nical SPA, Италия; или N, MX, CX, CW производства Wide Corporation, Корея; или FS; FM; MX производства Foreseeson GmbH, Канада; или NEC производства NEC Display Solutions, Япония; или G, C производства Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай; или MD производства BARCO N.V., Бельгия (при необходимости).
15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства ООО НПП «Доза», Российская Федерация (РУ № РЗН 2014/1562); или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия (РУ № ФСЗ 2012/11816); или Kermax производства IBA Dosimetry GmbH, Германия (при необходимости).
16. Комплект кассет, производства ЗАО «Ренекс», Российская Федерация (при необходимости).
17. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений (CR 30-Xm или CR 10-X) (РУ № РЗН 2015/2731) или система компьютерной рентгенографии CR (CR 12-X или CR 15-X) (РУ № РЗН 2015/3346); или комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений (DX-M или DX-G) (РУ № ФСЗ 2011/09003) производства Agfa N.V., Бельгия; или система компьютерной радиографии REGIUS 110 (РУ № ФСЗ 2010/06650) или REGIUS 210 (РУ № ФСЗ 2010/06649) или REGIUS SIGMA (РУ № ФСЗ 2011/10738) производства Konica Minolta Medical&Graphic, Inc., Япония; или система цифровой радиографии Vita Flex CR System (РУ № РЗН 2017/5376) или Vita XE или серии CR System исполнения: Classic, Elite (РУ № ФСЗ 2010/08204) производства Carestream Health Inc., США; или Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров, модели: FCR Capsula X (CR-IR 357), FCR Capsula XL (CR-IR 356), FCR Profect One (CR-IR 368), FCR XG1 (CR-IR 346), FCR XG5000 (CR- IR 362), FCR Profect CS (CR-IR 363) (РУ № ФСЗ 2007/00091) или FCR Prima T (CR-IR 392) (РУ № РЗН 2013/910) или устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359) (РУ № ФСЗ 2009/04740) или FCR PROFECT CS Plus производства Fujifilm Corporation, Япония; или CR 3600 или CR Chrome производства iCRco Inc., США; или аппарат компьютерной радиографии FireCR Spark производства 3D Imaging & Simulations Corp. (3DISC), США (РУ № РЗН 2018/7751) (при необходимости).
18. АРМ врача-рентгенолога производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007 производства ООО «МЕД-РЕЙ», Россия (РУ № ФСР 2008/02715) (при необходимости).

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

19. Камера мультиформатная термографическая Drystar Axys или Drystar 5302 (РУ № ФСЗ 2008/02792) или Drystar 5503 производства Agfa N.V., Бельгия; или камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite (РУ № РЗН 2013/911) или камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus (РУ № ФСЗ 2012/12949) производства Fujifilm Corporation, Япония,; или камера лазерная мультиформатная TRIMAX TX55 Laser Imaging System (РУ № РЗН 2016/4667) или камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений (РУ № ФСЗ 2011/10352) производства Carestream Health, Inc., США; или устройство для печати монохромных медицинских изображений UP производства Sony Corporation, Япония (РУ № ФСЗ 2011/10354) (при необходимости).
20. Система цифровой рентгенографии CXDI производства Canon Medical System Corporation, Япония; или NX производства Agfa N.V., Бельгия; или Vxvue производства Vieworks Co., Ltd., Корея; или ArtPix производства Thales Electron Devices SAS., Франция; или CS производства Konica Minolta Medical & Graphic, Inc., Япония; или Nexus DR производства Varex Imaging Corporation, США; или серии ECONSOLE1, производства DRTECH, Республика Корея; или производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
21. Цифровой детектор Pixium производства Thales Electron Devices SAS, Франция; или цифровой приёмник изображения PaxScan или XRpad производства Varex Imaging Corporation, США; или система цифровой радиографии медицинская диагностическая на основе беспроводного детектора рентгеновского излучения DRX производства Carestream Health Inc., США (РУ № ФСЗ 2012/13085); или приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S производства Vieworks Co., Ltd., Республика Корея или аппарат цифровой радиографии АэроДР, варианты исполнения: Р-31, Р-51, Р-52 производства Konica Minolta, Inc., Япония (РУ № РЗН 2018/7682); или EVS производства DRTECH, Республика Корея; или Mars, Venu производства iRay Technology Co Ltd., Китай; или CareView производства Care Ray Medical System Co, Китай; или CXDI производства Canon Medical System Corporation, Япония (при необходимости).
22. Программное обеспечение архива производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015 производства ООО «МЕД-РЕЙ», Российская Федерация (РУ № РЗН 2019/8485); или комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 (РУ № РЗН 2017/5621) или комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 (РУ № РЗН 2017/5616) производства ООО «ЛИНС», Российская Федерация (при необходимости).
23. Автоматизированное рабочее место (АРМ) производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
24. Негатоскоп «ИКСВЬЮ» по ТУ 9441-023-74487176-2011 производства ООО «ДИКСИОН», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/11086); или негатоскоп общего назначения Нега-Н-РМ по ТУ 9452-001-46782692-99 производства ООО «Рентген-Комплект» (РУ № ФСР 2008/02874); или негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований» (РУ № ФСР 2011/10889); или негатоскоп «АРД» по ТУ 9452-001-35912766-2015 производства ООО

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

«Витако» (РУ № РЗН 2016/4027); или негатоскоп медицинский серии Н по ТУ 9452-006-52132018-2015 производства ООО "Здоровый Мир" (РУ № РЗН 2016/4440); или негатоскопы медицинские НМ модификации: НМ-1, НМ-2, НМ-3 производства ООО «Мединдустрия Сервис» (РУ № РЗН 2013/1376) (при необходимости).

25. Рентгенозащитное стекло/окно, эквивалент ослабления не менее 2,5 Pb «TISSA-RP» производства ООО «ТИССА», Республика Беларусь; РЕНЕКС ОСРЗ производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).

26. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004 производства ЗАО «РЕНЕКС», Российская Федерация (РУ № ФСР 2008/03184); или 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 производства ООО "МП НПФ «Гаммамед-П», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/10727); или комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001 производства ООО «Рентген-Комплект», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/10477) (при необходимости).

27. Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002 производства ЗАО «ПОНИ», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/11811); или ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001 производства «Рентген-Комплект», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/10476) (при необходимости).

28. Стол для пациента мобильный производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (при необходимости).

29. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1 по ТУ 9442-027-11396834-2006 производства ООО «СпектрАп», Российская Федерация (РУ № ФСР 2010/09430) (при необходимости).

30. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-800020198-2010 производства ИП Давлетов Д.Я., Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/09994); или устройство для позиционирования детей Octopaque или Minipaque или Octoroll производства фирмы Oktostop inc. Канада; или «РЕНЕКС УРИД» производства фирмы ЗАО "РЕНЕКС", Российская Федерация; или производства ООО «С.П. Гелпик», Российская Федерация (при необходимости).

31. Машина для проявления медицинских рентгеновских пленок SRX-101A производства Konica Minolta Medical & Graphic, Inc., Япония (РУ № РЗН 2013/1252) (при необходимости).

ПРИМЕЧАНИЕ

Перечень требуемой комплектности изделия, количество и состав комплектующих изделий определяются по согласованию с заказчиком.

По требованию заказчика допускается изменять состав, комплектность принадлежностей, в том числе исключать элементы, указанные в п.1 настоящего документа или

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

	комплектовать (дополнять) аппарат изделиями (составными частями), в части принадлежностей не указанными в п.1, но имеющими разрешения к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение). *По согласованию с заказчиком автоматизированные рабочие места могут комплектоваться мониторами, лазерными принтерами и/или другими специальными устройствами для печати, комплектами мебели, состоящими из столов, стульев, кресел. Модели и количество согласовываются с заказчиком.*

Детальное описание конструкции аппарата, расположение и назначение основных функциональных узлов и элементов управления, составных частей и принадлежностей приведены в разделе 3.

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

1.8.2 *ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ*

Ниже приведены функциональные возможности оборудования, входящего в состав аппарата.

Стол поворотный:

- продольное и поперечное перемещения деки стола поворотного с пациентом относительно блока источника рентгеновского излучения и ЭСУ с использованием сервоприводов;
- поворот поверхности стола поворотного в диапазоне углов от плюс 90 до минус 15° с использованием сервопривода;
- центровка деки стола поворотного с ее последующей автоматической блокировкой;
- продольные перемещения ЭСУ и блока источника рентгеновского излучения с использованием сервопривода;
- поперечные и вертикальные перемещения ЭСУ вручную с применением электромагнитных тормозов;
- дистанционное управление компрессионным тубусом;
- возможность деления рентгеновской кассеты на 2, 3, 4 и 6 снимков;
- выбор поля УРИ;
- управление шторками коллиматора с панели управления ЭСУ;
- управление значением анодного напряжения с панели управления ЭСУ;
- изменение РИП;
- проведение быстрой серийной рентгенографии;
- проведение диагностики в режимах рентгеноскопии и рентгенографии.

Стол рентгенографический с колонной излучателя:

- ручное продольное и поперечное перемещения деки;
- электромеханическое вертикальное перемещение деки стола совместно с пациентом;
- ручное продольное перемещение кассетодержателя;

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

- применение вспомогательных принадлежностей и аксессуаров: рукояток и компрессионного ремня, приспособления для латерографии;
- применение съемных отсеивающих растров;
- применение устройства томографического;
- управление оборудованием аппарата с панели управления, размещенной на блоке источника рентгеновского излучения колонны излучателя;
- поперечное перемещение колонны излучателя;
- вращение колонны излучателя вокруг оси;
- вертикальное и поперечное перемещения блока источника рентгеновского излучения;
- вращение блока источника рентгеновского излучения относительно его продольной оси.

Стойка для рентгенографии:

- вертикальное перемещение каретки с кассетодержателем;
- применение съемных отсеивающих растров;
- применение аксессуаров: опоры для рук, держателя для кассеты при съемке без отсеивающего растра.

Рентгеновский излучатель:

- РПУ для двух блоков источника рентгеновского излучения;
- управление режимами подготовки и экспозиции с пульта управления или с ручного пульта;
- наличие режима АУЭ;
- наличие АПР.

1.9 СЕРТИФИКАЦИЯ

Аппарат соответствует требованиям технического регламента «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), что подтверждается декларацией о соответствии (регистрационный номер ЕАЭС № BY/112 11.01. ТР020 000 04857 от 29.05.2019 до 24.05.2024).

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

1.10 КЛАССИФИКАЦИЯ

Аппарат, описанный в данном руководстве, является стационарным медицинским изделием, которое по степеням защиты и безопасности относится к следующим классам:

- тип защиты от поражения электрическим током – класс I;
- тип аппаратуры, находящейся в непосредственном контакте с пациентом – B;
- степень защиты оболочки – IP20;
- уровень радиопомех – группа 1 класса А согласно СТБ ЕН 55011-2006;
- степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.11 ИДЕНДИФИКАЦИЯ

1.11.1 *ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЗНАКИ*

На составных частях аппарата нанесены предупредительные знаки, приведенные в таблице 1.1.

Таблица 1.1

	**СОБЛЮДАЙ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ** Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией руководства по эксплуатации. Наносится на части изделия, обращение с которыми требует дополнительных инструкций, которые указываются в руководстве по эксплуатации на изделие, и не соблюдение которых может нанести вред людям или повредить изделие.
	**ВНИМАНИЕ! ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!** Наносится на части изделия, излучающие ионизирующее излучение.

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

	**ОСТОРОЖНО! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!** Наносится на части изделия, которые могут оказаться под высоким напряжением.
	**РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В** Обозначение соответствующей защиты от поражения электрическим током.
	**ВНИМАНИЕ** Общий знак предупреждения. Наносится на части изделия, представляющие потенциальную опасность для оператора или оборудования, применяется совместно с конкретными знаками безопасности или предупредительными надписями. Рекомендует обратиться к сопутствующим оборудованию, документам.
	**ВНИМАНИЕ! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!** Наносится на части изделия, излучающие лазерное излучение.
	**ОПАСНОСТЬ ЗАЩЕМЛЕНИЯ** Наносится на подвижные части изделия, при перемещении которых возможно защемление рук.
	**ФОКУСНОЕ ПЯТНО** Указывает место расположения фокусного пятна на изделии.
	**ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ** Наносится в местах подключения защитного заземления.
	**ОСТОРОЖНО! НУЖНА СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ!** Запрещено выбрасывать данный предмет. Требуется специальная утилизация.

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

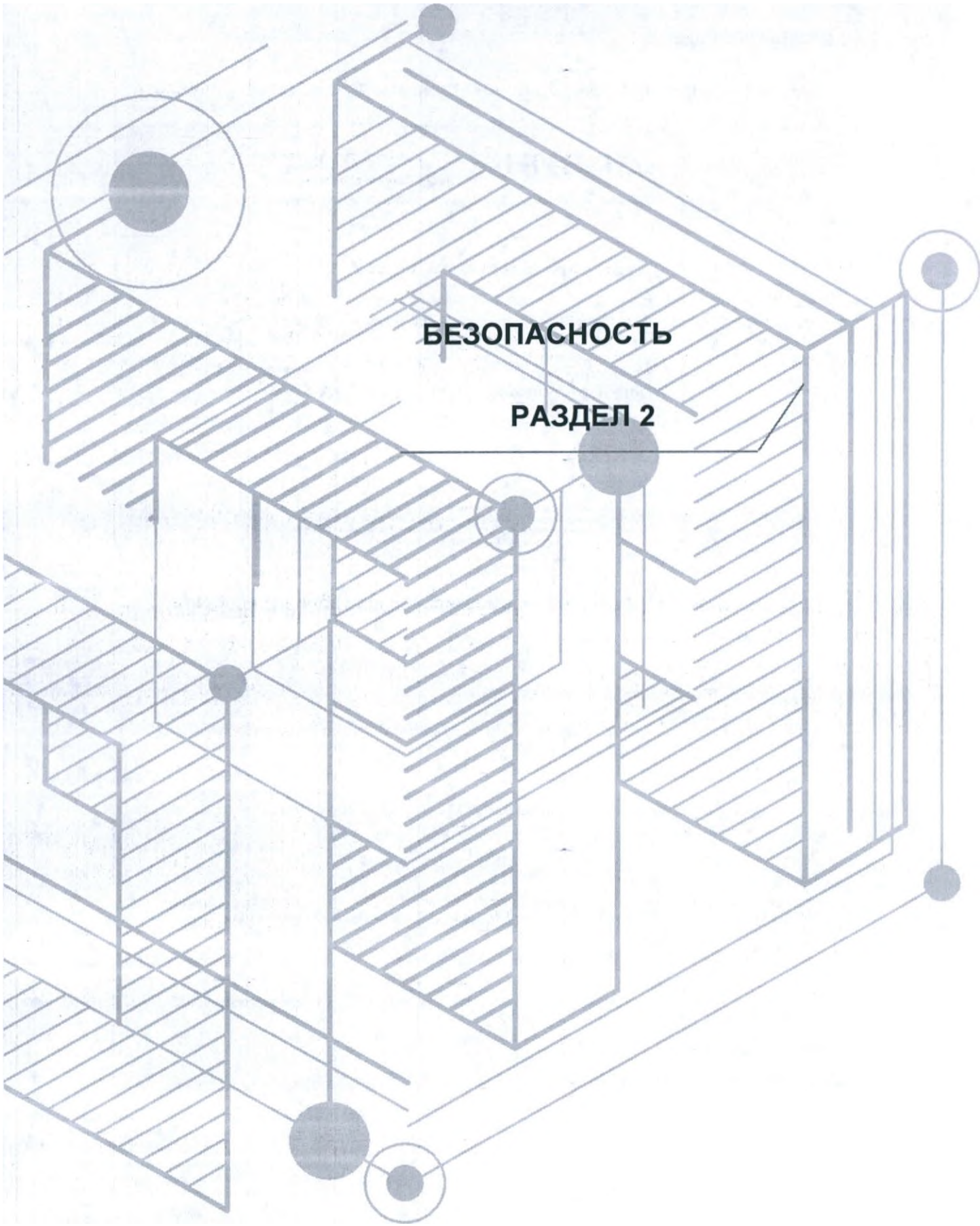
1.11.2 *МАРКИРОВКА*

Внешний вид маркировочной таблички аппарата приведен на рисунке 1.1.



Рисунок 1.1 – Внешний вид маркировочной таблички аппарата

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



БЕЗОПАСНОСТЬ

РАЗДЕЛ 2

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

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ ОСТОРОЖНО

ДЛЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА ТЩАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО И ДЕРЖИТЕ ЕГО ПОД РУКОЙ.

К ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ, ПРОШЕДШИЙ ПОДГОТОВКУ ПО РАБОТЕ С РЕНТГЕНОВСКИМИ УСТАНОВКАМИ.

ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ АППАРАТ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ, КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ РАБОТАЮЩЕГО С НИМ ПЕРСОНАЛА.

ОЧЕНЬ ВАЖНО, ЧТОБЫ ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С АППАРАТОМ, БЫЛ ОЗНАКОМЛЕН С ТРЕБОВАНИЯМИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ОРГАНИЗАЦИОННЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ОСОБЕННО С ПОЛОЖЕНИЕМ, ОЗАГЛАВЛЕННЫМ «ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ».

ТРЕБОВАНИЯ ДАННОГО РАЗДЕЛА РУКОВОДСТВА ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧЕНЫ ДО ВВОДА РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

ⓘ ВНИМАНИЕ

Для безопасного применения аппарата в рентгеновском кабинете должны быть предусмотрены звуковая и визуальная связь между оператором и пациентом.

При работе с аппаратами необходимо соблюдать требования:

- радиационной безопасности;
- электробезопасности;
- информационной безопасности;
- механической безопасности;
- санитарно-гигиенические.

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

2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА

Персонал, работающий с аппаратами, должен принимать соответствующие меры предосторожности для защиты от рассеянного рентгеновского излучения, которое может воздействовать на присутствующих из-за их небрежности, неосторожности или по незнанию.

⚠ ОСТОРОЖНО

ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА АППАРАТЫ, ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ УСТАНОВКА КОТОРЫХ ПРОВОДИЛИСЬ С НАРУШЕНИЯМИ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НИХ, А ТАКЖЕ В ЛЮБЫХ СЛУЧАЯХ НЕСОГЛАСОВАННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ КОНСТРУКЦИИ АППАРАТА.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВЫШЕННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА, ПОЛУЧЕННОЕ НА АППАРАТЕ, ЕСЛИ ТАКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРОИЗОШЛО ИЗ-ЗА ЕГО НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ НА АППАРАТАХ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОИНФОРМИРОВАН ОБ ОПАСНОСТИ ИЗБЫТОЧНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ ПЕРСОНАЛА. ЭТО ДОСТИГАЕТСЯ ПУТЕМ ВИЗУАЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ПАЦИЕНТОМ, ЕГО ПРАВИЛЬНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕМ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

СЛЕДУЕТ ПОСТОЯННО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ АППАРАТА НЕ ЗАДЕВАЛИ ДРУГОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И НЕ ТРАВМИРОВАЛИ ПАЦИЕНТА.

ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ САНИТАРНЫЕ НОРМЫ И ПРАВИЛА, А ТАКЖЕ РЕКОМЕНДАЦИИ, УТВЕРЖДЕННЫЕ МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ (ИЛИ СТРАНЫ ПОКУПАТЕЛЯ).

2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

2.3.1 *ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМАЯ ДОЗА*

Перед началом эксплуатации аппарата персонал, допущенный к его эксплуатации, должен быть ознакомлен с соответствующими международными и

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

национальными стандартами, а также должен пройти подготовку для работы с аппаратом.

ВНИМАНИЕ

При рентгенодиагностических исследованиях используется рентгеновское излучение с замедлением энергии до 80 кэВ. При этом первичным пучком излучения экспонируется только площадь, ограниченная коллиматором.

Удельная мощность дозы первичного пучка пациента может составлять от 1 мкГр/с до 3 мГр/с.

ВНИМАНИЕ

При рентгенодиагностических исследованиях необходимо учитывать возможность неблагоприятных эффектов от материалов, находящихся в пучке рентгеновского излучения.

ОСТОРОЖНО

ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИВАТЬ ПРАВИЛЬНЫЕ КОЛЛИМИРОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ВЫБОР ЭКСПОЗИЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОЙ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА.

Количественная информация о зависимости значений доз облучения от выбираемых и загружаемых параметров экспозиции, а также применяемой фильтрации, может быть приведена в таблицах приложения А.

Таблицы приведены в двух экземплярах. Страницы с первым экземпляром таблиц должны оставаться в руководстве, а страницы со вторым экземпляром должны быть вырезаны, скомпонованы и размещены в непосредственной близости от пульта управления РПУ.

2.3.2 *ПРОВЕРКА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ*

Проверку функционирования режима АУЭ рентгеновского генератора выполнять в последовательности, приведенной ниже.

1) Включить рентгеновский генератор и выбрать соответствующий приемник рентгеновского изображения.

2) Сориентировать блок источника рентгеновского излучения и приемник изображения таким образом, чтоб центральный луч пучка был направлен

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

точно в центральное поле приемного устройства АУЭ. Установить значение РИП равным 1 м.

3) Выбрать режим работы АУЭ, центральное поле и большой фокус.

Минимальное время экспозиции

4) При отсутствии объекта в поле излучения отрегулировать выходное окно коллиматора на поле 24 х 24 см в приемнике изображения.

5) Выбрать параметры экспозиции 80 кВ, 100 мА и зарезервированное значение мАс, равное 50.

6) Выполнить экспозицию, последующее показание мАс должно быть ≤ 2 мАс.

Максимальное время экспозиции

7) Полностью закрыть выходное окно кооллиматора. Разместить сложенных фартук из просвинцованной резины на приемнике изображения.

8) Выбрать параметры экспозиции 60 кВ, 100 мА и зарезервированное значение мАс, равное 50.

9) Выполнить экспозицию и убедиться, что в окне дисплея АПР после окончания экспозиции индицируется сообщение об ошибке «НЕТ ОТВЕТА ОТ АУЭ» (AEC DEVICE ERR), «АУЭ ПРЕВЫШ ВРЕМЯ» (AEC BUT ERROR) или «АУЭ ПРЕВЫШ МАС» (AEC BU MAS ERR). Это подтверждает, что экспозиция продолжалась до тех пор, пока она не была остановлена резервным таймером АУЭ.

2.3.3 *ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ*

Медицинский персонал должен принимать все необходимые меры для защиты от воздействия первичного и рассеянного рентгеновских излучений.

⚠ ОСТОРОЖНО

ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТАМИ ИЛИ ПРИ ИХ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ ПУЧКА ПЕРВИЧНОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА КАКИЕ-ЛИБО ЧАСТИ ТЕЛА ПЕРСОНАЛА.

В связи с тем, что воздействие рентгеновского излучения может принести вред здоровью, следует тщательно соблюдать меры защиты от первичного пучка. Некоторые проявления рентгеновского облучения являются кумулятивными, и их действие может проявиться через месяцы или годы. Лучшее правило безопасности

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

для персонала, работающего с рентгеновским оборудованием, гласит: ***«Всегда избегать воздействия первичного рентгеновского излучения».***

Любой объект, лежащий на пути первичного пучка, является источником вторичного рассеянного излучения, интенсивность которого зависит от мощности и интенсивности первичного излучения, а также от атомного номера материала объекта, подвергшегося воздействию первичного луча. Интенсивность вторичного излучения может превышать интенсивность излучения, достигающего приемника.

При проведении диагностических исследований на аппаратах следует проводить экранирование области таза, щитовидной железы и, по возможности, других частей тела, особенно у лиц репродуктивного возраста. Для этого использовать стандартные средства защиты (индивидуальные средства защиты, специальные защитные экраны или пластины). У детей ранних возрастов должно обеспечиваться экранирование всего тела за пределами исследуемой области.

По степени радиационной защиты персонала аппараты соответствуют требованиям действующей нормативной документации Республики Беларусь:

- Закону Республики Беларусь «О радиационной безопасности населения»;
- СанПиН 2.6.1.8-38-2003 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»;
- СанПиН от 31.12.2013 № 137 «Требования к обеспечению радиационной безопасности персонала и населения при осуществлении деятельности по использованию атомной энергии и источников ионизирующего излучения»;
- нормам радиационной безопасности ГН «Критерии оценки радиационного воздействия» и Санитарным нормам и правилам «Требования к радиационной безопасности», введенным в действие постановлением МЗ РБ от 28.12.2012 № 213.

Мощность дозы облучения на рабочих местах персонала не превышает 13 мкЗв/ч.

Конструкция защитных кожухов рентгеновских излучателей и коллиматоров обеспечивает при закрытом выходном окне мощность дозы, не превышающую 0,87 мГр/ч.

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

2.3.4 *БЕЗОПАСНОСТЬ ПЕРСОНАЛА*

⚠ ОСТОРОЖНО

ВО ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПОМЕЩЕНИИ, ГДЕ РАЗМЕЩЕН АППАРАТ, ЗАПРЕЩЕНО НАХОЖДЕНИЕ ПЕРСОНАЛА БЕЗ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

⚠ ОСТОРОЖНО

В ПОМЕЩЕНИИ, ГДЕ УСТАНОВЛЕН АППАРАТ, ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДУСМОТРЕНА КАК МИНИМУМ ОДНА БЕЗОПАСНАЯ ЗОНА ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ ПЕРСОНАЛА.

ВО ВРЕМЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ РЕНГЕНОВСКОГО АППАРАТА НЕОБХОДИМО ВСЕГДА НАХОДИТЬСЯ НА РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ МЕТРОВ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ И ПЕРВИЧНОГО ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Мониторинг уровня радиационного облучения персонала проводится для определения поглощенной дозы излучения, что позволяет вести эффективный контроль достаточности предпринимаемых мер защиты. В ходе контроля может обнаружиться несоответствие предпринимаемых мер защиты или их нарушение.

Безопасность работы в рентгеновском кабинете обеспечивается посредством осуществления контроля выполнения действующих норм и правил по обеспечению безопасности при рентгенологических исследованиях.

Проведение индивидуального дозиметрического контроля, а также контроля и учета индивидуальных доз облучения персонала осуществляется в рамках единой государственной системы страны покупателя.

2.3.5 *БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА*

Для обеспечения радиационной безопасности пациента оператор обязан:

– контролировать задание параметров экспозиции;

– максимально ограничивать площадь поля облучения исследуемого органа путем оптимального коллимирования рентгеновского пучка;

– следить за правильной укладкой пациента, позволяющей избежать облучения участков тела, не подвергающихся исследованию;

– использовать индивидуальные средства защиты от неиспользуемого рентгеновского излучения.

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

⚠ ОСТОРОЖНО

НЕОБХОДИМО ВЫБИРАТЬ РИП ПО ВОЗМОЖНОСТИ БОЛЬШИМ, ЧТОБЫ СНИЗИТЬ ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

ПРИ ВЫБОРЕ РИП НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ, ЧТО ДОЗА ИЗЛУЧЕНИЯ НА ПАЦИЕНТЕ ОБРАТНО ПРОПОРЦИОНАЛЬНА КВАДРАТУ РАССТОЯНИЯ.

Проверку дозы на входной поверхности пациента на один снимок при обследовании на аппарате проводить с помощью универсального дозиметра UNIDOS по следующей методике:

– установить параметры загрузки и выбора;

– установить прямоугольный тест-объект из полиметилметакрилата (ПММА) размером 25 см x 25 см x 20 см на деку стола рентгенографического (место пациента);

– поместить дозиметр поочередно на входной и выходной поверхностях тест-объекта для каждого измерения.

2.4 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I, а по степени защиты от поражения электрическим током – к типу B по СТБ IEC 60601-1.

Конструкция аппарата обеспечивает защиту от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения. Защитные оболочки блоков аппарата имеют уровень защиты IP20.

ⓘ ВНИМАНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током составные части аппарата должны подключаться только к сети с защитным заземлением.

⚠ ОПАСНО

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДАВАТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ НА АППАРАТ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ БУДУТ ПОЛУЧЕНЫ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КОЖУХИ С СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ВКЛЮЧЕННОГО АППАРАТА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ОПЕРАЦИЙ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ И / ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ АППАРАТА.

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

ВНИМАНИЕ

К аппарату разрешено подключать только оборудование, соответствующее международным стандартам безопасности на него.

2.5 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

ВНИМАНИЕ

После ввода аппарата в эксплуатацию производитель не несет ответственность за целостность, защищенность и сохранность информации и поддерживающей инфраструктуры (информационных ресурсов, программного обеспечения и оборудования, входящих в состав АРМ аппарата) в случае каких-либо действий (случайных или преднамеренных) со стороны персонала или посторонних лиц, если эти действия не предусмотрены ЭД на аппарат и входящее в его состав оборудование и могут привести к потере или повреждению информации и программного обеспечения или к повреждению входящего в состав АРМ аппарата оборудования.

Любые несогласованные изменения входящего в состав АРМ аппарата оборудования и программного обеспечения (включая установку, удаление программ, не входящих в состав АРМ аппарата, удаление данных, непредусмотренное в порядке работы с аппаратом, описанном в ЭД на аппарат) приравниваются к изменению конструкции аппарата и исключают обязательства производителя в предоставлении гарантийного ремонта.

2.6 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

При использовании аппаратов существует опасность травмирования пациента и оператора его подвижными частями, опасность захвата одежды пациента выступающими частями аппарата в зоне перемещения составных частей оборудования.

ОСТОРОЖНО

ПРИ ПРОВЕДЕНИИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТ И ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ НЕ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ В КОНТАКТЕ С ПОДВИЖНЫМИ ЧАСТЯМИ ОБОРУДОВАНИЯ АППАРАТА.

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

⚠ ОСТОРОЖНО

ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ДЕКИ СТОЛА РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО ВВЕРХ НЕ ДОПУСКАТЬ ЕЕ СТОЛКНОВЕНИЯ С БЛОКОМ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ВНИЗ НЕ ДОПУСКАТЬ ЕГО СТОЛКНОВЕНИЯ С ДЕКОЙ СТОЛА РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО.

⚠ ОСТОРОЖНО

ПРИ НАХОЖДЕНИИ ДЕКИ СТОЛА РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО В КРАЙНИХ ЛЕВОМ ИЛИ ПРАВОМ ПОЛОЖЕНИЯХ ПАЦИЕНТ НЕ ДОЛЖЕН САДИТЬСЯ НА КРАЙ СТОЛА.

Перед подачей команды на перемещение подвижных частей оборудования необходимо:

- проверить, что пациент безопасно размещен на поверхности стола, и в пределах зоны перемещения оборудования нет посторонних лиц;
- учитывать существующую возможность травмирования ног при изменении высоты стола рентгенографического.
- по возможности избегать нахождения в непосредственной близости от подвижных частей оборудования аппарата при проведении исследований.

2.7 ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТЬ

Аппараты не предназначены для работы в помещениях, где существует опасность взрыва.

2.8 ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДСОЕДИНЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Так как из инструкций на дополнительные принадлежности не всегда возможно определить, влияет ли их подсоединение к оборудованию аппарата на его безопасность, оператор всегда должен уточнить у соответствующего изготовителя или специалиста, не повлечет ли использование конкретной дополнительной принадлежности снижение безопасности для пользователей и окружающей среды.

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

2.9 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ

В случае возникновения опасной ситуации, например:

- повреждения радиационной защиты аппарата,
- короткого замыкания или обрыва в электрических цепях аппарата,
- механической поломки элементов аппарата,

необходимо отключить его от сети, нажав ближайшую кнопку аварийного выключения питания аппарата.

После чего, при необходимости, оказать первую медицинскую помощь пострадавшему и вызвать скорую медицинскую помощь. В случае аварийной ситуации связаться с организацией, осуществляющей гарантийное или послегарантийное обслуживание аппарата.

2.10 МЕСТА РАСПОЛОЖЕНИЯ УСТРОЙСТВ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ

2.10.1 *КНОПКИ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ*

Если во время выполнения исследований на оборудовании первого или второго рабочих мест создается аварийная ситуация с угрозой безопасности для пациента или оператора, то работу аппарата необходимо немедленно прервать, нажав кнопку **аварийного выключения** на рабочем месте, которая должна заблокироваться в нажатом положении.

В целях обеспечения простоты и быстроты нахождения кнопки аварийного выключения окрашены в красный цвет. При нажатии кнопки все органы управления рабочего места аппарата немедленно отключаются, а все виды перемещений блокируются.

Если во время выполнения исследований с применением стойки для рентгенографии (третье рабочее место) возникла необходимость экстренного отключения оборудования, то это оборудование должно быть отключено с применением кнопки **аварийного выключения** второго рабочего места или ближайшего устройства **общего аварийного отключения**, расположенного в рентгеновском кабинете.

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

⚠ ОСТОРОЖНО

КНОПКИ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ СТОЛА ПОВОРОТНОГО И СТОЛА РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО МОЖНО РАЗБЛОКИРОВАТЬ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ И УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИНЫ, ВЫЗВАВШЕЙ АВАРИЙНУЮ СИТУАЦИЮ.

⚠ ОСТОРОЖНО

ЕСЛИ ПОСЛЕ НАЖАТИЯ КНОПКИ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ НЕ ПРОИЗОШЛО ПРЕКРАЩЕНИЯ РАБОТЫ АППАРАТА, НЕОБХОДИМО ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ УСТРОЙСТВОМ ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ, КОТОРОЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ НА ВСЕ УСТАНОВЛЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.

В ЭТОМ СЛУЧАЕ ОБОРУДОВАНИЕ НЕЛЬЗЯ ВКЛЮЧАТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО. О ФАКТЕ ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ СЛЕДУЕТ ПРОИНФОРМИРОВАТЬ СЕРВИСНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

2.11 УСТРОЙСТВО ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ

Сеть электропитания в рентгеновском кабинете, выполняемая заказчиком, должна обеспечивать установку одного или нескольких автоматических выключателей для ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ. Выключатели должны располагаться в легкодоступных местах кабинета и обеспечивать оперативное отключение электропитания аппарата при возникновении опасной для пациента, оператора или оборудования ситуации.

При выключении любого ближайшего автоматического выключателя ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ немедленно отключится электропитание всех составных частей аппарата, блокируются любые перемещения и другие функции оборудования.

ⓘ ВНИМАНИЕ

Выключатель ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ можно повторно включать только после определения и устранения причины, вызвавшей аварийную ситуацию. Во всех случаях, особенно если отмечены нарушения в работе оборудования, необходимо проинформировать сервисное подразделение ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» или уполномоченного представителя ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори».

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

2.4 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Все части аппарата, вступающие в контакт с телом пациента, должны в обязательном порядке пройти очистку (санитарно-техническую обработку) каждый раз до начала исследования пациента.

ВНИМАНИЕ

Аппарат может быть поврежден при использовании средств, не предназначенных для очистки поверхностей!

Использование несоответствующих средств (реагентов) может вызвать повреждение частей аппарата, выполненных из пластика.

Необходимо использовать только средства, рекомендованные для очистки поверхностей медицинского оборудования.

Аппарат может быть поврежден при неправильном процессе очистки! Чистящее средство не должно попадать внутрь аппарата.

Необходимо протирать аппарат только мягкой влажной салфеткой, не оставляющей ворса.

2.11.1 *ДЕЗИНФЕКЦИЯ*

Наружные поверхности аппарата, в том числе его части, контактирующие с поверхностями тела человека, устойчивы к дезинфекции средствами (за исключением спреев), которые не содержат фенол и хлор, и растворами средств дезинфицирующих, отвечающих требованиям раздела 20 «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», в соответствии с инструкциями по их применению

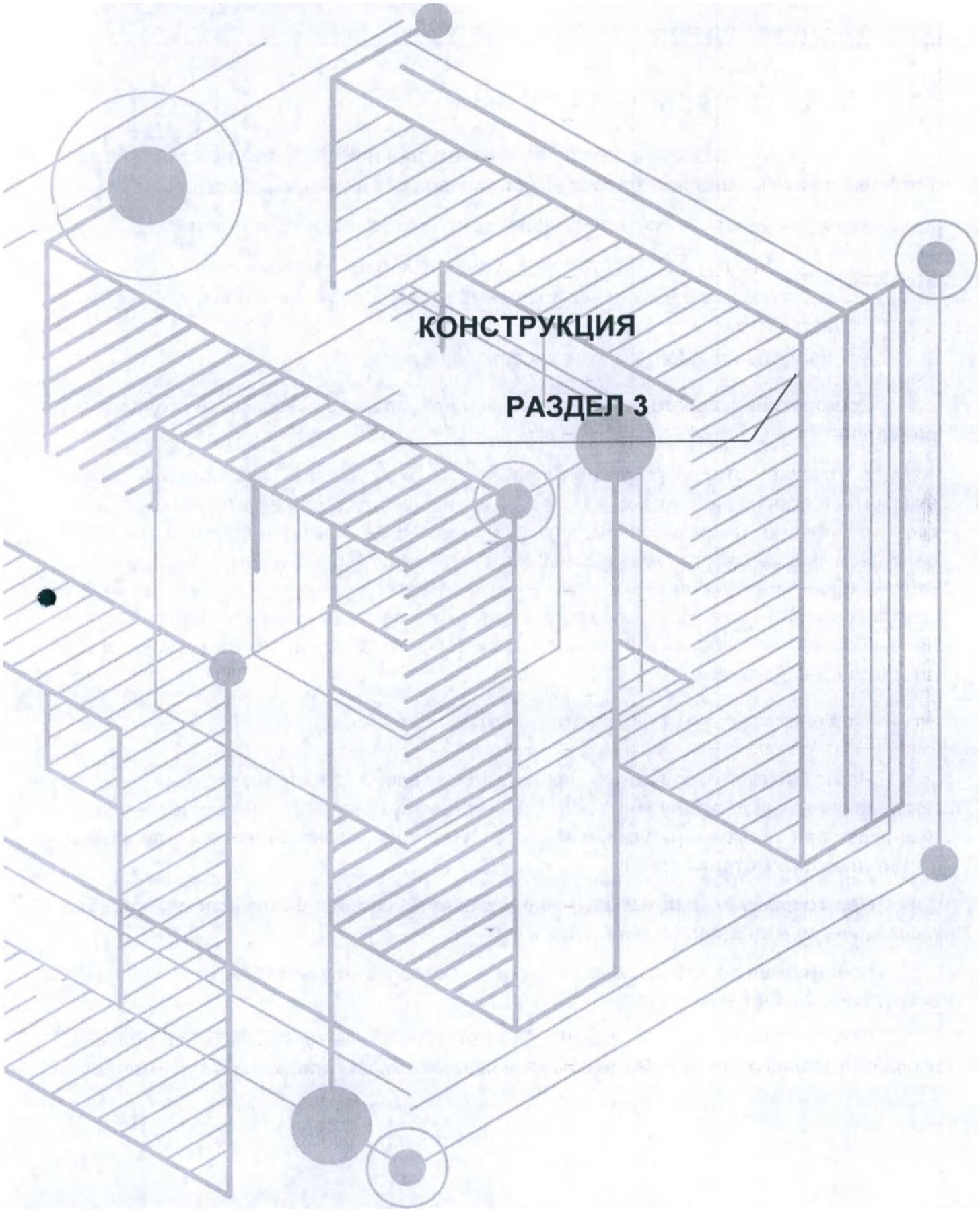
ОПАСНО

ДЕЗИНФЕКТАНТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА!

НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КОНЦЕНТРАЦИЯ ПАРОВ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ В ВОЗДУХЕ НЕ ПРЕВЫШАЕТ ДОПУСТИМУЮ НОРМУ!

НЕОБХОДИМО РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ПРИВЕДЕННЫМИ В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

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



КОНСТРУКЦИЯ

РАЗДЕЛ 3

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

3 КОНСТРУКЦИЯ

3.1 СТОЛ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ

Стол рентгенографический совместно с колонной излучателя и устройством томографическим образуют рабочее место аппарата с функцией томографии.

Конструкция стола рентгенографического позволяет осуществлять:

- горизонтальные продольное и поперечное перемещения деки;
- электромеханические вертикальные перемещение деки стола совместно с пациентом;
- продольное перемещение кассетодержателя.

Конструкция кассетодержателя позволяет применять кассеты стандартных размеров.

В состав стола рентгенографического в качестве аксессуаров может включаться приспособление для латерографии. Приспособление для латерографии сконструировано таким образом, что с его помощью можно надежно установить рентгеновскую кассету формата 35х43 или 43х43 см. по ISO 4090 вдоль длинного края столешницы стола рентгенографического перпендикулярно к ее деке. В приспособлении для латерографии предусмотрена возможность вертикального перемещения установленной в него кассеты в диапазоне ±5 см относительно плоскости деки стола.

3.2 РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ

Рентгеновский излучатель представляет собой электровакуумный прибор, предназначенный для получения рентгеновского излучения. Рентгеновское излучение возникает при торможении ускоренных электронов на экране анода, изготовленного из тугоплавкого металла.

Рентгеновский излучатель представляет собой рентгеновскую трубку, размещенную в специальном защитном кожухе.

Конструкция рентгеновского излучателя позволяет осуществлять его вращение вокруг собственной оси

РПУ программируется таким образом, чтобы не превышать предельные эксплуатационные характеристики рентгеновского излучателя, который применяется в комплекте с ним.

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

Конструкция рентгеновского излучателя обеспечивает стандартную процедуру выполнения исследований пациента. При этом обеспечивается наличие интервалов между рентгеновскими экспонированиями для охлаждения.

При первом включении РПУ, а также после того, как оно не использовалось в течение нескольких часов, необходимо выполнить процедуру прогрева рентгеновского излучателя.

3.3 КАБЕЛИ ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ

Комплект высоковольтных кабелей применяется для подключения блока источника рентгеновского излучения к выводам РПУ.

В комплект высоковольтных кабелей входят два кабеля для подключения блока источника рентгеновского излучения колонны излучателя. Длина каждого кабеля, в зависимости от опционального исполнения аппарата, может составлять двенадцать или четырнадцать метров.

3.4 КОЛОННА ОПОРНАЯ ДЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ

Колонна опорная для рентгеновского излучателя предназначена для размещения и требуемой ориентации блока источника рентгеновского излучения, который крепится на держателе трубки. Механизм продольного перемещения закреплен на каретке, которая имеет возможность вертикального перемещения вдоль колонны.

Колонна опорная для рентгеновского излучателя может использоваться в сочетании либо со столом рентгенографическим, либо со стойкой для рентгенографии при выполнении исследований пациентов в вертикальном положении, и имеет следующие возможности:

- продольного перемещения по установленной на полу кабинета направляющей горизонтального перемещения;
- поворота на углы 180° при помощи узла поворота колонны;
- перемещения блока источника рентгеновского излучения при помощи механизма продольного перемещения;
- поворота блока источника рентгеновского излучения в диапазоне углов ±150°.

На основании колонны установлен фиксатор для управления ее вращением. Для поворота колонны на требуемый угол необходимо нажать и удерживать педаль фиксатора. При отпускании фиксатора вращение колонны блокируется в положениях 0°; 90° или 180°.

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

Устройство томографическое

Устройство томографическое обеспечивает горизонтальное перемещение колонны излучателя относительно приемника изображения стола рентгенографического, при этом фокусное пятно всегда будет занимать центральное положение по отношению к приемнику рентгеновского изображения.

Управление режимами томографии осуществляется с модуля управления.

Отметка высоты томографического среза, установленной оператором с модуля управления, обозначается лазерным указателем с зеркалом, значение высоты среза отображается на дисплее панели сенсорной модуля управления. После отпускания кнопки управления высотой среза лазерный луч продолжает высвечиваться в течение пяти секунд.

3.5 КОЛЛИМАТОР

В аппарате применен коллиматор с полями прямоугольной ирисовой диафрагмы, которые очень удобны при применении системы получения цифрового изображения. Коллиматор может иметь как прямоугольное поле, так и смешанное – прямоугольное и ирисовое.

Коллиматор оснащен световым центрирующим устройством (центратором) для предварительного определения оператором центра облучаемой области на теле пациента. Центратор обеспечивает световую визуализацию оси пучка рентгеновского излучения. Имеется возможность его применения в трех режимах:

– ручном;

– дистанционном с пульта управления;

– автоматическом, в соответствии с выбранным значением РИП или размером изображения.

При необходимости предусмотрена возможность вручную развернуть коллиматор от центрального положения.

3.6 УСТРОЙСТВО ПИТАЮЩЕЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ, ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ

Высоковольтное питающее устройство служит для питания рентгеновской трубки и состоит из привода вращающегося анода, высокочастотного преобразователя постоянного тока и высоковольтного трансформатора.

Применение компьютера для управления генератором обеспечивает минимизацию мощности дозы облучения пациента, четкую воспроизводимость и контрастность изображения.

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

Функции АУЭ и АПР обеспечивают управление уровнем экспозиции и его автоматической оптимизации в зависимости от вида проводимого рентгенологического исследования.

Связь рентгеновского питающего устройства с внешними устройствами осуществляется по последовательному интерфейсу RS232.

При проведении исследований подготовку к экспозиции и выполнение экспозиции можно осуществлять также с помощью ручного пульта, который подключается к общему пульту управления.

3.7 СТОЛ ПОВОРОТНЫЙ

Дека стола поворотного

Дека стола поворотного имеет плоскую форму с одной стороны и вогнутую форму с другой. При монтаже аппарата выбирается вогнутая форма деки.

Оба вида профиля деки стола поворотного обеспечивают минимизацию расстояния от ее поверхности до приемника. Кроме того, края снабжены специальными направляющими для держателей дополнительных принадлежностей, расположенными с нижней стороны деки, что позволяет исключить скопление в них какой-либо жидкости.

Экрано-снимочное устройство

ЭСУ аппарата помещено в корпусе, который расположен непосредственно под декой стола поворотного. ЭСУ полностью автоматическое. На передней нижней части корпуса ЭСУ установлены кнопка аварийного отключения аппарата и пульт управления.

В корпусе ЭСУ могут размещаться до двух отсеивающих растра (антирассеивающих решеток), доступные для дистанционного выбора. Имеется возможность выполнения исследования без применения отсеивающих растров. В зависимости от выбранного РИП подбирается соответствующий растр.

Также в корпусе ЭСУ установлена ионизационная камера.

Возможности ЭСУ повышаются наличием функции парковки растров (отвода в нерабочую зону), что позволяет уменьшить дозу облучения, получаемую пациентом.

Пульт управления

Пульт управления позволяет осуществлять управление некоторыми функциями непосредственно со стола поворотного с помощью клавиатуры, расположенной на передней панели ЭСУ. Это дает возможность при выполнении центрирования или настройки стола поворотного находиться в непосредственной близости от пациента в ходе проведения некоторых видов исследований.

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

Компрессионный тубус

Компрессионный тубус с дистанционным управлением позволяет эффективно и без травм проводить компрессию абдоминальной области. Если компрессионный тубус во время исследования пациента не используется, его можно убрать в нерабочую зону автоматически при помощи кнопки управления или вручную.

На опоре для крепления компрессионного тубуса расположен дисплей с индикаторами.

3.7.1 *Стойка управления*

Стойка управления представляет собой шкаф, в котором размещено электронное и электросиловое оборудование.

К стойке управления подводится кабель электропитания от щита распределительного из комплекта электрооборудования аппарата.

От стойки управления к столу поворотному по кабельному каналу подведены кабели электропитания и управления.

3.7.2 *Интегрированная консоль*

Интегрированная консоль предназначена для размещения на ней общего пульта управления, монитора оператора и сенсорной панели. На сенсорной панели реализована виртуальная панель управления режимами рентгеновского генератора.

3.8 УСИЛИТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

Усилитель рентгеновского изображения (УРИ), или рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП) представляет собой устройство с высоким коэффициентом усиления для целей получения рентгеновских изображений в условиях, когда доза облучения должна быть минимальной.

Усилитель изображения может давать одну рентгенограмму или серию рентгенограмм с низкой дозой облучения, а также работать во флуороскопическом режиме, когда рентгеновская трубка действует непрерывно, но при очень низком токе.

3.9 КАМЕРА ПЗС

Данная камера применяется в рентгеноскопии в качестве устройства для оцифровки аналоговых снимков. Преимущества современных камер ПЗС:

– высокая чувствительность,

– большой динамический диапазон,

– небольшие габариты,

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

– высокая надежность, отсутствие инерционности.

Данная камера применяется вместе с усилителем рентгеновского изображения.

3.10 СТОЙКА ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ

Стойка для рентгенографии применяется совместно с колонной излучателя и образует рабочее место. Стойка для рентгенографии позволяет выполнять рентгеновские снимки при различных положениях пациента в пределах перемещения вертикальной каретки с держателем кассетоприемника.

Включение (выключение) электропитания стойки для рентгенографии осуществляется при включении (выключении) электропитания стола рентгенографического.

Держатель кассетоприемника установлен на подвижной каретке, которая перемещается вертикально вдоль колонны и блокируется при помощи электромагнита. Чтобы разблокировать каретку для перемещения держателя кассетоприемника на требуемую высоту и позиционирования относительно пациента, необходимо нажать кнопку разблокировки.

3.11 КОМПЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

С аппаратом поставляется комплект эксплуатационной документации в соответствии с ведомостью эксплуатационных документов АДН115.00.00.000 ВЭ. В состав комплекта эксплуатационных документов входят:

– Руководство по эксплуатации АДН115.00.00.000 РЭ;

– Формуляр АДН115.00.00.000 ФО;

– Руководство оператора на комплекс программ управления;

– Ведомость эксплуатационных документов АДН115.00.00.000 ВЭ.

3.12 АНТИ-РАССЕИВАЮЩАЯ РЕШЕТКА

Анти-рассеивающая решетка – это устройство, позволяющее отфильтровывать рентгеновские лучи длинноволновой части рентгеновского спектра и рентгеновские лучи, направленные не перпендикулярно к приемнику.

Следствием его использования является увеличение четкости рентгенограммы и уменьшение вуали на снимке, которая ухудшает ценность рентгеновского изображения.

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

Применение растров может приводить к корректировке параметров рентгенсъемки - киловольт и милиампер-секунд в сторону увеличения примерно на 10%.

3.13 КАМЕРА ИОНИЗАЦИОННАЯ

Ионизационная камера используется в качестве чувствительного элемента в устройстве для автоматического контроля уровня рентгеновского облучения.

Ток, который образуется на полях датчика вследствие действия рентгеновских лучей, в дальнейшем усиливается, превращается в цифровые данные, и поступает к автоматическому контроллеру уровня облучения. Этот контроллер посылает к генератору сигнал отключения, благодаря чему обеспечивается оптимальное и воспроизводимое качество изображения, независимо от качества излучения, плотности объекта и других факторов.

3.14 МОНИТОР ВРАЧА

В составе с аппаратом при необходимости может применяться медицинский монитор, который обеспечивает сверхвысокое разрешение и отображение более 1000 ступеней оттенков серого, что в свою очередь обеспечивает высокое качество диагностирования.

3.15 ДОЗИМЕТР

Дозиметры клинические для контроля радиологических процедур предназначены для измерения произведения кермы в воздухе на площадь (мкГр·м^2) и произведения мощности кермы в воздухе на площадь (мкГр·м^2/мин).

Принцип работы дозиметра заключается в преобразовании энергии ионизирующего излучения в электрический сигнал. Под действием рентгеновского излучения, проходящего через измерительный объем ионизационной камеры дозиметра, в ней протекает ионизационный ток, пропорциональный произведению площади облучаемой поверхности на мощность кермы в воздухе. Активная поверхность ионизационной камеры при измерении должна целиком перекрывать поле излучения. Ток усиливается в электронном блоке, встроенном или подключаемом к ионизационной камере, преобразуется в цифровую форму и затем обрабатывается с учетом текущих настроек прибора.

Дозиметры являются стационарными лабораторными средствами измерений и при-меняются в медицинских учреждениях для контроля доз, получаемых пациентами при проведении рентгенодиагностических процедур.

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

Дозиметр представляет собой измерительную камеру, в состав которой входит иони-зационная камера и электронный блок.

3.16 КОМПЛЕКТ КАССЕТ

Кассеты используются для размещения в них радиографических пленок и усиливающих экранов, обеспечивая их фиксацию и защиту в процессе контроля. Кассеты представляют собой пластиковые конверты из светонепроницаемого материала.

3.17 КОМПЛЕКС ЦИФРОВОЙ CR ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ И АРХИВИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИЙ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Данный комплекс предназначен для оцифровки кассет с плёнкой и анализа полученных изображений.

Программное обеспечение комплекса совмещает в себе систему управления оцифровщиком, получения рентгенографических снимков и функциональность рабочей станции врача. Это законченное решение для различных медицинских учреждений. Используя один интерфейс, пользователь может получать, просматривать, диагностировать, переправлять и архивировать изображения пациента.

3.18 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА

АРМ врача предназначено для просмотра и анализа полученных рентгенографических изображений, их печати, сохранения в архиве, составления отчетов о проделанных исследованиях.

АРМ врача выполнено на базе персонального компьютера, функционирующего под управлением операционной системы и специального ПО.

Для обеспечения стабильной работы компьютера в состав АРМ врача включен ИБП.

Для получения твердых копий рентгенографических изображений АРМ врача укомплектовано принтером.

В состав специального ПО АРМ врача входят:

– программа врача-рентгенолога, предназначенная для визуализации и обработки цифровых рентгеновских изображений;

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

- программа, предназначенная для составления отчетов о проведенных исследованиях;
- специальная система хранения и передачи изображений.

3.19 КАМЕРА МУЛЬТИФОРМАТНАЯ ТЕРМОГРАФИЧЕСКАЯ

Камера мультиформатная представляет собой медицинский принтер сухой термографической печати.

Работа такого принтера основана на применении прямой термографической печати. Применение данной технологии позволяет отказаться от сложных оптических компонентов и вращающихся или движущихся частей, что повышает срок службы данного оборудования.

Камера мультиформатная может быть установлен рядом с устройством вывода информации, либо непосредственно возле рабочего места врача.

3.20 СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

Система цифровой рентгенографии аппарата включает нижеперечисленные основные части:

- цифровой детектор;
- блок обработки информации;
- стойка монитора с медицинским монитором;
- АРМ аппарата рентгенодиагностического в составе:
  - коммутатора;
  - АРМ оператора;

Система цифровой рентгенографии предназначена для получения и обработки рентгеновских изображений в цифровом виде.

При этом следует учитывать, что оборудование из состава аппаратной части АРМ оператора конструктивно размещено на интегрированной консоли и в шкафу.

3.21 ЦИФРОВОЙ ДЕТЕКТОР

Цифровой детектор представляется собой устройство, предназначенное для получения цифровых рентгеновских снимков в реальном времени, без использования плёнки.

Детектор устанавливается в кассетоприемник ЭСУ и работает совместно с блоком обработки информации, который размещен в шкафу. От блока обработки

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

информации к детектору по кабелю подводится питающее постоянное напряжение +24 В. По волоконно-оптическому кабелю между детектором и блоком обработки информации осуществляется обмен информационными данными. Для управления работой детектора, калибровки и коррекции применяется специальное ПО.

Блок обработки информации

Блок обработки информации представляет собой шкаф, который предназначен для размещения оборудования, входящего в систему.

Доступ к оборудованию, установленному в шкафу, осуществляется через две съемных стенки. На каждой из стенок имеется вентиляционная решетка с тремя вентиляторами, при помощи которых осуществляется принудительная вентиляция воздуха.

3.22 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ АРХИВА

АРМ архива выполнено на базе персонального компьютера, функционирующего под управлением операционной системы и специальной системы хранения и передачи изображений.

3.23 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ)

АРМ аппарата включает нижеперечисленные составные части, которые могут поставляться в зависимости от опционального исполнения аппарата:

- коммутатор;
- АРМ оператора;
- АРМ врача;
- АРМ архива.

3.24 НЕГАТОСКОП

Негатоскоп (экран) для просмотра рентгеновских снимков представляет собой прямоугольное устройство с ярким светящимся белым экраном, благодаря чему становится возможным детально просматривать рентгенологические снимки. Источником света в нем являются люминесцентные или светодиодные лампы, свет которых равномерно рассеивается с помощью матового молочно-белого покрытия экрана. Прежде всего негатоскопы предназначены для исследования различных рентгеновских снимков, а также сравнения нескольких изображений между собой с целью выявления динамики лечения.

Характеристики:

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

– срок службы лампы (Наработка на отказ) - 100 000 часов;

– свето-температурный диапазон - ≥12000°К;

– время непрерывной работы - 24 ч;

3.25 РЕНТГЕНОЗАЩИТНОЕ СТЕКЛО/ОКНО

Рентгенозащитное окно защищает от рентгеновского излучения за счет специального просвинцованного стекла и специальной рамы, несущей в себе скрытый свинцовый защитный слой. Рама рентгенозащитного окна изготовлена из двухмиллиметрового металлического профиля, с нанесенным полимерным покрытием. Материал защиты – стекло рентгенозащитное (пластины стеклянные просвинцованные). свинцовый эквивалент рентгенозащитного окна – не менее 2,5 мм Pb.

3.26 КОМПЛЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНОСВИНЦОВЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Воротник рентгенозащитный

Защищает щитовидную железу и область шеи. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид.

Рекомендуемые области применения:

– для защиты пациента при проведении маммографии в сочетании с юбкой рентгенозащитной или передником рентгенозащитным;

– для защиты персонала при проведении исследований и операций с большой радиационной нагрузкой в сочетании с односторонним и двусторонним рентгенозащитными фартуками, рентгенозащитными халатом и жилетом.

Фартук рентгенозащитный

Обеспечивает защиту передней части тела. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид

Рекомендуемые области применения:

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

- Защита врача-рентгенолога при проведении рентгеноскопии.
- Защита рентгенлаборанта при проведении исследований, связанных с его присутствием рядом с пациентом: стоматологическая практика, проведение рентгеновских исследований при помощи передвижных и палатных рентгеновских установок.
- В детской рентгенологии для защиты родственников и медицинского персонала, находящихся во время рентгеновского исследования рядом с ребенком.

Набор рентгенозащитных пластин

Применяется для защиты отдельных участков тела пациента. В набор входят семь пластин различной формы. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид.

3.27 ШИРМЫ РЕНТГЕНОЗАЩИТНЫЕ ЦЕЛЬНОМЕТАЛЛИЧЕСКИЕ СВИНЦОВЫЕ

Ширма рентгенозащитная предназначена для защиты персонала от рентгеновского излучения в момент проведения рентгенодиагностических исследований. Конструкция подразумевает защиту, устанавливаемую внутри рентгеновского кабинета, и используемую как щит от ионизированного прямого потока заряженных частиц.

Ширмы могут быть выполнены в самых разнообразных формах, в зависимости от особенностей рентген кабинета. Ширмы могут передвигаться на колесиках или переноситься, быть глухими или с окошком, быть плоскими или с боковыми панелями (с одной боковой панелью). Как защитный материал, в ширмах используют свинцовые и металлические листы. Внешние размеры могут быть разнообразными и варьируются в зависимости от технического задания. Отделка ширмы выполнена в виде покраски или облицовки МДФ панелями. Ширмы, как конструкции, могут быть сделаны из рентгенозащитного тканого материала и металлического каркаса, могут быть плоскими глухими и с окошком, такие ширмы имеют меньший вес, и ограничения по форме и свинцовой защите (без боковых панелей, без большого свинцового эквивалента защиты). Как защитный материал, в тканых ширмах используют просвинцованный винил, такие шторы могут быть со свинцовым эквивалентом от 0,25мм до 1,0мм Pb.

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

3.28 СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА МОБИЛЬНЫЙ

Стол для пациента представляет собой тележку, предназначенную для перемещения и позиционирования пациента.

3.29 ЛЮЛЬКА ДЕТСКАЯ ДВОЙНОГО ПОВОРОТА ПЕРЕДВИЖНАЯ ДЛЯ ПОЛИПОЗИЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Люлька двойного поворота предназначена для фиксации детей в возрасте от новорожденных до 4 - 6 месяцев при проведении двухосевых полипозиционных рентгенографических исследований.

Приспособление устанавливается на передвижной стойке или закрепляется непосредственно на стене рентгеновского кабинета. Люлька имеет собственный кассетодержатель для установки кассет. В комплект поставки входят сменные мягкие люльки различных типоразмеров.

3.30 КРЕПЛЕНИЕ ДЕТСКОЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ

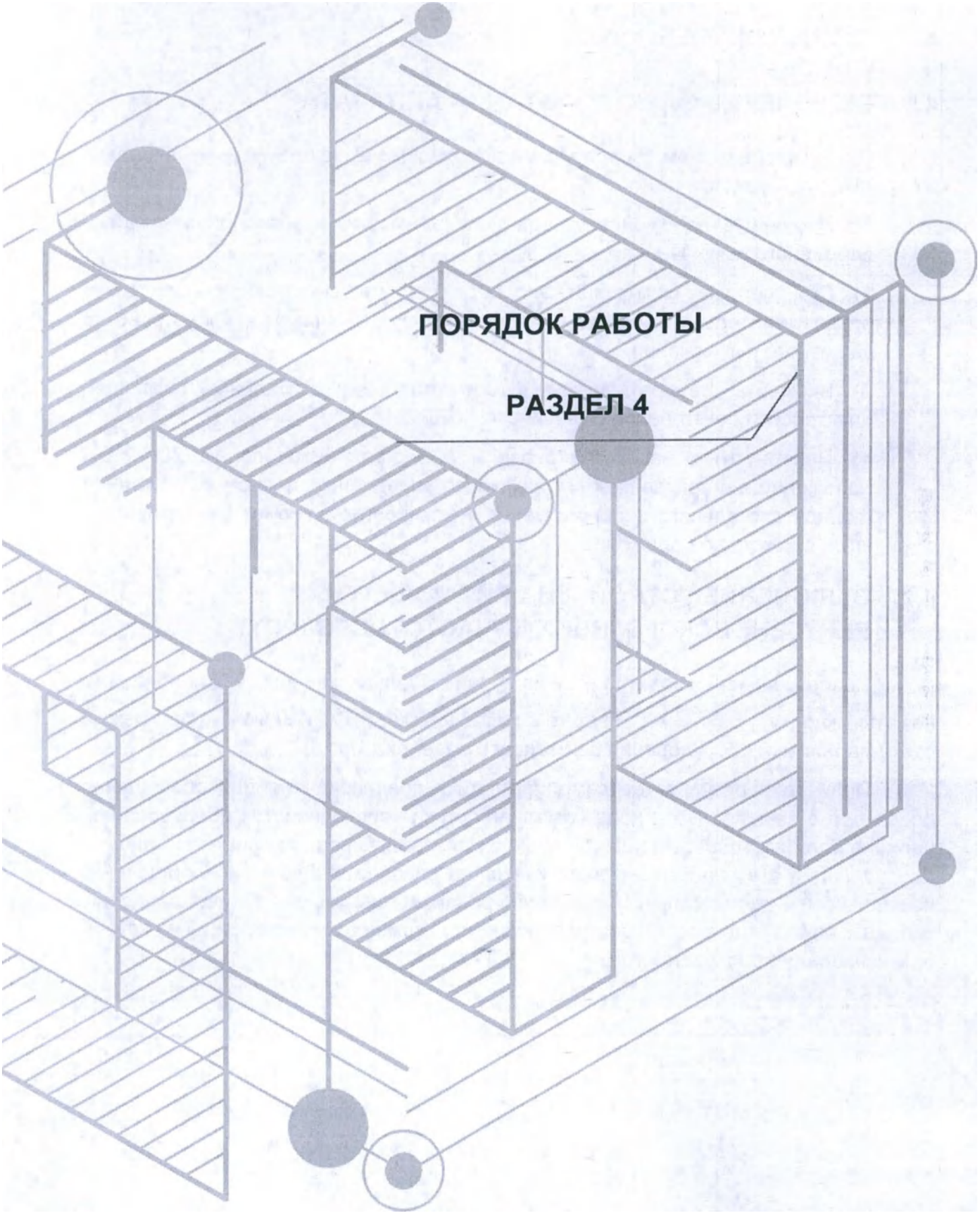
Крепление предназначено для фиксации детей до 4-5 лет при проведении рентгеновских и иных исследований. Фиксация детей уменьшает возможность получить плохой снимок и тем самым снижает вероятность проведения повторных исследований, что приводит к ограничению дозы облучения ребенка».

В педиатрии, при работе с пациентами, следует принимать специальные меры для фиксации ребенка. Это обусловлено тем, что, несмотря на использование минимальных времен экспозиции и максимальных токов анода трубки, с целью компенсировать нерезкость изображения из-за движения пациента, без специально разработанных приспособлений, проблему нерезкости снимка решить не удается. Эффективная фиксация – основа педиатрической рентгенографии

3.31 МАШИНА ДЛЯ ПРОЯВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ПЛЁНОК

Автоматическая проявочная машина предназначена для быстрой и качественной обработки листовых медицинских рентгеновских пленок (с возможностью проявления рулонной пленки) в двух режимах. Машина имеет память на несколько режимов обработки, которые позволяют увеличить гибкость и эффективность процесса обработки.

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



ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 4

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

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 ВКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ АППАРАТА

Перед проведением исследований необходимо включить питание аппарата в порядке, приведенном ниже.

1) Проверить положение и, при необходимости, разблокировать кнопки аварийного выключения.

2) При первом включении аппарата открыть верхнюю крышку щита распределительного, включить автоматические выключатели и устройство защитного выключения.

3) Включить автоматический выключатель или рубильник питающей электросети рентгеновского кабинета.

4) Повернуть по часовой стрелке и удерживать ключ переключателя в положение с маркировкой «I» на пульте управления, после высвечивания фонаря сигнального зеленого цвета с маркировкой «Power On» отпустить ключ в исходное положение.

4.2 ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА ПИТАЮЩЕГО РЕНТГЕНОВСКОГО, ВЫСОКОЧАСТОТНОГО (РПУ)

После включения электропитания аппарата для включения РПУ необходимо нажать кнопку  на пульте управления РПУ. Включается режим самодиагностики оборудования рентгеновского генератора.

Индикация результатов самодиагностики предназначена для оповещения оператора о выявленных в ходе самодиагностики неисправностях оборудования, наличие которых запрещает выполнение экспозиции. В процессе штатной работы оборудования эта индикация отображается на дисплее АПР в виде сообщений о нормальном и ненормальном функционировании генератора. Ниже приведены таблицы, содержащие сообщения с описанием рекомендуемых действий на случай возникновения неисправностей.

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

4.3 ТИПОВАЯ ПРОЦЕДУРА ПРОГРЕВА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

ВНИМАНИЕ

Перед выполнением рентгенологических исследований необходимо убедиться, что рентгеновская трубка прогрета. В процессе прогрева рентгеновской трубки принимать защитные меры от случайного облучения персонала и пациента.

Правильно выполненная процедура прогрева рентгеновской трубки перед выполнением экспозиции продлевает срок службы трубки. Процедуру прогрева рентгеновской трубки рекомендуется выполнять в начале каждого рабочего дня перед выполнением рентгенологических исследований, а также если рентгеновская трубка не использовалась в течение более одного часа.

ВНИМАНИЕ

Процедура прогрева рентгеновской трубки, рекомендованная ниже, является типовой. Для уточнения процедуры прогрева конкретной рентгеновской трубки, применяемой в оборудовании, необходимо обратиться к технической документации на нее и уточнить процедуру прогрева.

Порядок прогрева рентгеновской трубки:

- закрыть полностью диафрагму коллиматора;
- задать следующие параметры экспозиции:
- анодное напряжение – 80 kV;
- большое фокальное пятно;
- анодный ток – 100 или 200 mA (в зависимости от номинальной мощности рентгеновской трубки);
- экспозиционная доза – 160 mAs для трубки на 200 – 300 тепловых единиц, 200 mAs для трубки на 300 – 400 тепловых единиц;
- принять меры для исключения случайного облучения посторонних лиц;
- выполнить одну – три экспозиции (в зависимости от нагрузки рентгеновской трубки) с интервалом 30 секунд между ними.

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

ВНИМАНИЕ

Для продления жизненного цикла рентгеновской трубки необходимо выбирать минимальное возможное время экспозиции при выполнении процедуры прогрева.

4.3 РАБОТА СО СТОЛОМ ПОВОРОТНЫМ.

4.3.1 *ВКЛЮЧЕНИЕ СТОЛА ПОВОРОТНОГО*

Стол поворотный не имеет собственного отдельного выключателя и запускается после включения электропитания аппарата. При этом должна быть разблокирована (вытянута вверх) кнопка аварийного выключения.

После включения электропитания и прохождения режима тестового контроля оборудования через несколько секунд на дисплее панели управления ЭСУ появляется сообщение о готовности аппарата к работе.

4.3.2 *ПОДГОТОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ ЭКРАНО-СНИМОЧНОГО УСТРОЙСТВА*

ЗАГРУЗКА КАССЕТЫ

Для загрузки кассеты необходимо нажать клавишу загрузки / извлечения кассеты. На дисплее ЭСУ появится сообщение «EJECTION» (ИЗВЛЕЧЕНИЕ) и каретка держателя кассеты переместится в положение загрузки кассеты.

Освободив рычаг блокировки / разблокировки кассеты, поместить кассету в направляющие и подать ее вперед до срабатывания рычага блокировки с усилием, необходимым для преодоления противодействия пружины держателя кассеты.

Нажать на клавишу загрузки / извлечения кассеты, на дисплее появится сообщение «LOADING» (ЗАГРУЗКА).

ПРИМЕЧАНИЕ

Не удерживать каретку держателя кассеты или рычаг блокировки / разблокировки при нажатии клавиши загрузки / извлечения кассеты.

Кассета извлекается при активации рычага блокировки / разблокировки.

После загрузки кассеты на дисплее отобразятся ее размеры.

Далее необходимо выбрать требуемое деление размера кассеты. ЭСУ готово к выполнению рентгенографии.

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

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАССЕТЫ

Извлечь кассету из держателя кассеты можно в любое время, даже если не закончена работа программы деления. Для этого необходимо нажать клавишу загрузки / извлечения кассеты.

После выхода держателя кассеты следует захватить пальцами передний край кассеты и сдвинуть рычаг блокировки / разблокировки.

⚠ ОСТОРОЖНО

ПОСЛЕ РАЗБЛОКИРОВАНИЯ СЛЕДУЕТ УДЕРЖИВАТЬ КАССЕТУ, ТАК КАК ОНА ВЫБРАСЫВАЕТСЯ СО ЗНАЧИТЕЛЬНЫМ УСИЛИЕМ ЗА СЧЕТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРУЖИНЫ.

4.3.3 *ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ЭКРАНО-СНИМОЧНОГО УСТРОЙСТВА*

Продольное перемещение ЭСУ можно осуществлять вручную с максимальным усилием не более 15 кгс или при помощи сервопривода воздействуя в нужном направлении на рукоятку управления продольным движением. Перемещения ЭСУ могут выполняться совместно с перемещениями деки.

Перемещения ЭСУ вверх / вниз осуществляются вручную для изменения РИП, а также для компрессии исследуемого органа пациента во время проведения исследований с применением контрастного вещества. Для перемещения необходимо использовать одну из ручек ЭСУ, значение РИП при перемещении индицируется на информационном дисплее бокового пульта управления.

Компрессионный тубус, при необходимости, может перемещаться в поле рентгеновского излучения (рабочее положение) при помощи клавиши управления компрессионным тубусом на панели управления ЭСУ. Высвечивание светодиодного индикатора свидетельствует о нахождении компрессионного тубуса в рабочем положении.

ⓘ ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом перемещения ЭСУ для компрессии исследуемого органа пациента необходимо проверить правильность установки компрессионного тубуса по высвечиванию светодиодного индикатора на клавише управления компрессионным тубусом.

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

⚠ ОСТОРОЖНО

ВО ВРЕМЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КОМПРЕССИИ ИССЛЕДУЕМОГО ОРГАНА ПАЦИЕНТА ДВИЖЕНИЕ ЭСУ НЕОБХОДИМО ОСУЩЕСТВЛЯТЬ С МАКСИМАЛЬНОЙ ОСТОРОЖНОСТЬЮ.

Поперечное перемещение ЭСУ осуществляется вручную, для перемещения необходимо разблокировать фиксатор ЭСУ и использовать одну из ручек ЭСУ. При достижении необходимого положения движение ЭСУ заблокировать фиксатором.

4.3.4 *ПРОВЕДЕНИЕ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ*

РАБОТА В ГОРИЗОНТАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ (ПОЛОЖЕНИЕ 0°)

Этап 1 Перевод ЭСУ в исходное положение и укладка пациента

1) Установить стол поворотный в горизонтальное положение (0°).
2) Установить ЭСУ на необходимую позицию в вертикальной плоскости.
3) Нажать клавишу управления тормозом компрессионного тубуса для блокировки вертикального (компрессионного) движения.
4) Переместить выступы головки штатива ЭСУ.
5) Перевести ЭСУ в исходное положение в горизонтальной плоскости, при этом должна произойти его автоматическая блокировка.
6) Удалить или передвинуть до полной остановки опору для ног.
7) Переместить деку до остановки в сторону ног пациента.
8) Выполнить укладку пациента на поверхности стола.
9) Отцентрировать поверхность стола.

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

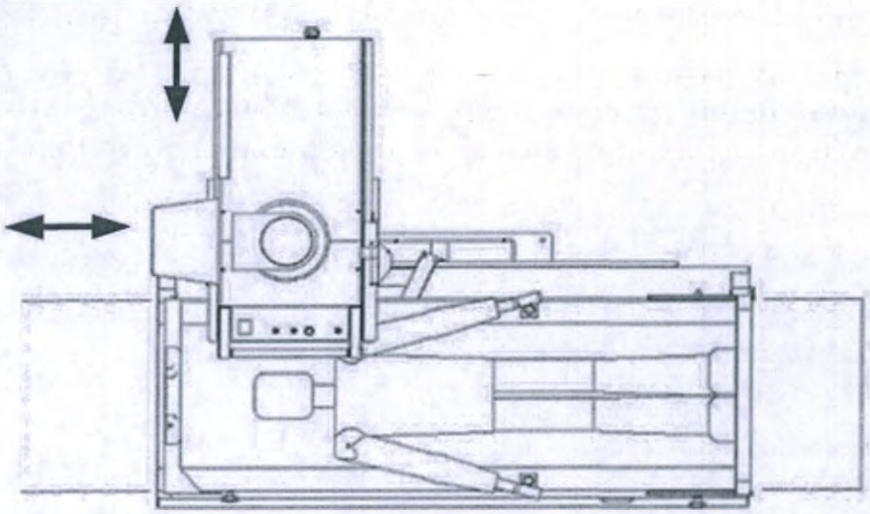


Рисунок 4.1

Этап 2 Позиционирование пациента и ЭСУ

⚠ ОСТОРОЖНО

В МОМЕНТ РАЗБЛОКИРОВКИ ЭСУ ИЗ ИСХОДНОГО ПОЛОЖЕНИЯ БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ АВТОМАТИЧЕСКИ СОВМЕЩАЕТСЯ С ЭСУ. НА ДАННОМ ЭТАПЕ РУЧНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ЭСУ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНЯТЬ ОСТОРОЖНО ВО ИЗБЕЖАНИЕ СБОЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО СОВМЕЩЕНИЯ.

1) Разблокировать ЭСУ при помощи фиксатора ЭСУ и переместить в рабочее положение, как показано на рисунке 4.2.

2) Нажать клавишу управления тормозами продольного и поперечного перемещения на панели управления ЭСУ для блокировки перемещения ЭСУ.

3) Воздействуя на рукоятку управления продольным движением ЭСУ, переместить штатив ЭСУ в необходимую анатомическую область тела пациента. При необходимости, можно переместить поверхность стола с помощью джойстика управления перемещениями деки стола, как показано на рисунке Рисунок 4.3.

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

ВНИМАНИЕ

После выполнения данных работ можно выполнять рентгенографию. При этом необходимо находиться в зоне управления рентгеновским излучением.

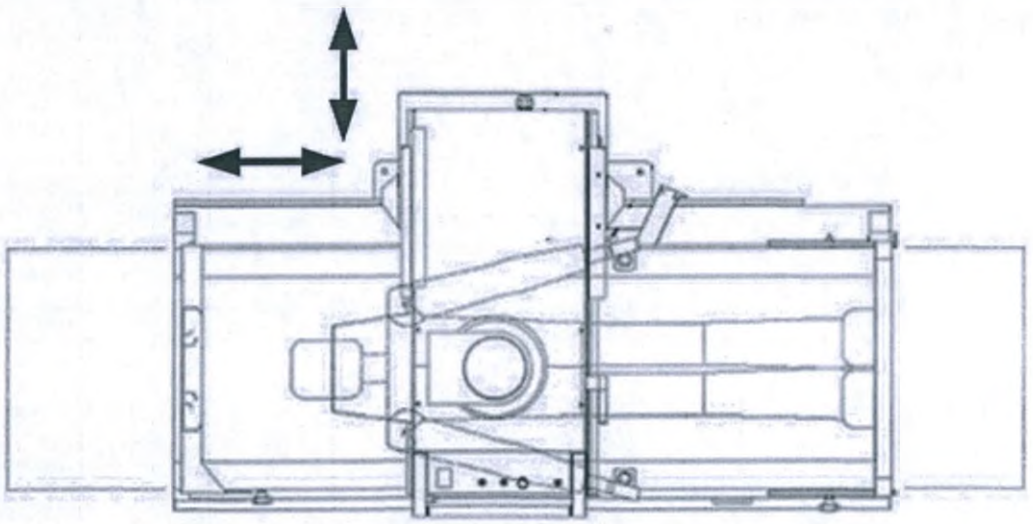


Рисунок 4.2

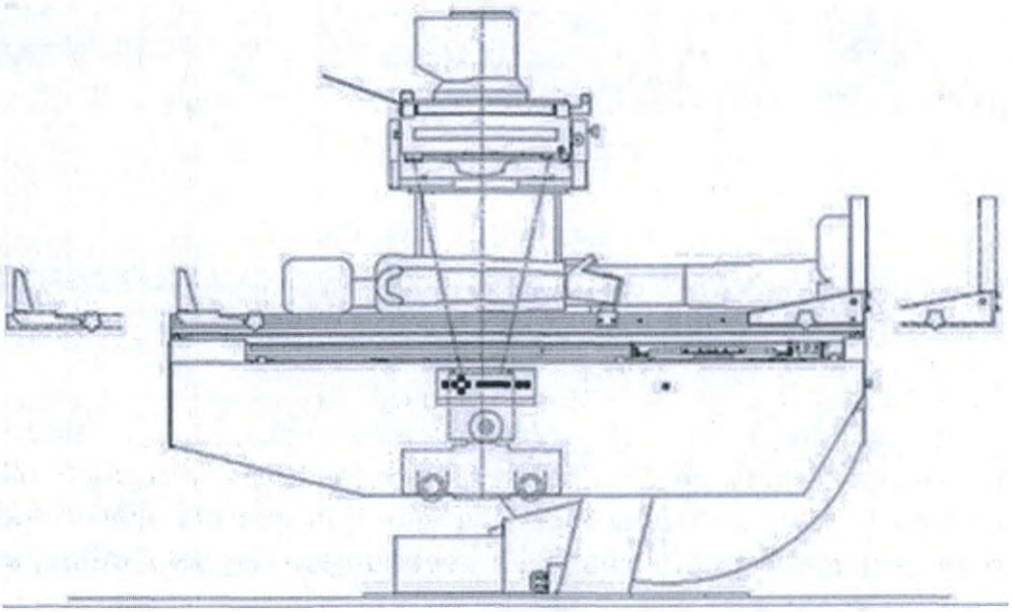


Рисунок 4.3

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

РАБОТА В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ (ПОЛОЖЕНИЕ ПЛЮС 90°)

Этап 1 Перевод ЭСУ в исходное положение и укладка пациента

1) Перевести стол поворотный в вертикальное положение (плюс 90°).

2) Перевести ЭСУ в исходное положение и выполнить укладку пациента, как показано на рисунке 4.4.

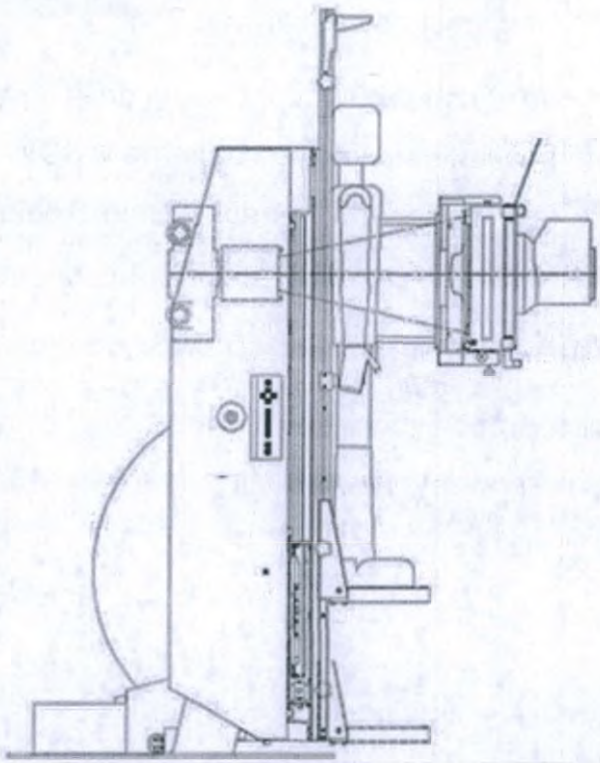


Рисунок 4.4

Этап 2 Позиционирование пациента и ЭСУ

Выполнить позиционирование пациента и ЭСУ.

ⓘ ПРИМЕЧАНИЕ

После выполнения данных работ можно выполнять рентгенографию. При этом необходимо находиться в зоне управления рентгеновским излучением.

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

РАБОТА В ПОЛОЖЕНИИ ТРЕНДЕЛЕНБУРГА (ПОЛОЖЕНИЕ МИНУС 15°)

Этап 1 Перевод ЭСУ в исходное положение и укладка пациента

1) Перевести стол поворотный в горизонтальное (0°) или вертикальное (90°) положение.

2) Перевести ЭСУ в исходное положение и выполнить укладку пациента.

Этап 2 Позиционирование пациента и ЭСУ

1) Отрегулировать положение опоры для плеч и рукояток для пациента.

2) Выполнить позиционирование пациента и ЭСУ.

3) Перевести стол поворотный в положение Тренделенбурга (минус 15°), как показано на рисунке 4.5.

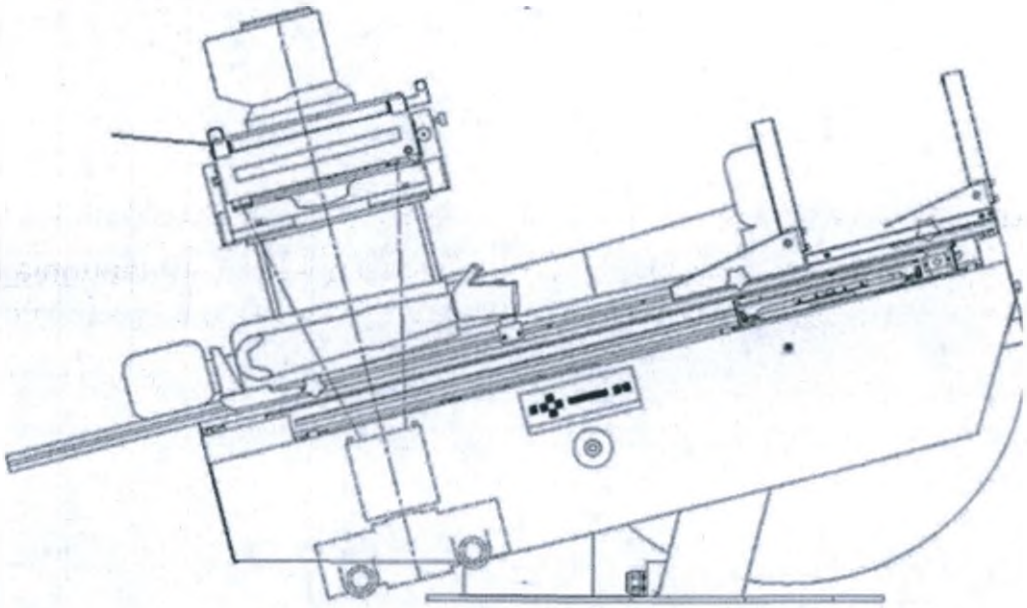


Рисунок 4.5

ВНИМАНИЕ

После выполнения данных работ можно выполнять рентгенографию. При этом необходимо находиться в зоне управления рентгеновским излучением.

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

4.4 РАБОТА СО СТОЛОМ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИМ

Порядок выполнения рентгенографии с применением стола рентгенографического:

1) Выполнить центрирование деки в поперечном направлении, перемещая ее до момента автоматического включения блокировки.

2) Выполнить центрирование кассетодержателя в продольном направлении.

3) Переместить блок источника рентгеновского излучения в поперечном направлении к центру стола. Высвобождение механического устройства позиционирования свидетельствует о том, что блок источника рентгеновского излучения достиг центрального положения стола.

4) Переместить блока источника рентгеновского излучения в вертикальном направлении для установки значения РИП равного 100 см.

5) Произвести укладку пациента в порядке, указанном ниже:

- Уложить пациента на столе рентгенографическом в зависимости от исследуемой части тела.

⚠ ОСТОРОЖНО

ПРИ НАХОЖДЕНИИ ДЕКИ СТОЛА РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО В КРАЙНИХ ЛЕВОМ ИЛИ ПРАВОМ ПОЛОЖЕНИЯХ ПАЦИЕНТ НЕ ДОЛЖЕН САДИТЬСЯ НА КРАЙ СТОЛА.

ⓘ ВНИМАНИЕ

Укладку пациентов с собственной массой от 135 до 270 кг необходимо выполнять в следующей последовательности:

- **разместить пациента только в центре деки стола рентгенографического;**
- **отрегулировать высоту стола рентгенографического;**
- **переместить деку стола в необходимое положение.**

- Включить световой пучок центрирования коллиматора.
- Переместить блок источника рентгеновского излучения в продольном направлении.
- Перемещая деку стола, совместить подлежащую исследованию анатомическую часть пациента со световым пучком коллиматора.

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

- Заблокировать деку в выбранном положении.
- Извлечь лоток подачи кассет из кассетодеражателя.
- Вставить кассету между центрирующими зажимами кассетодержателя, совместить центр кассеты с зажимом.
- Заблокировать кассету.
- Совместить кассетодержатель со световым пучком коллиматора.
- Заблокировать кассетодержатель.
- Вставить лоток с кассетой в кассетодержатель.

ВНИМАНИЕ

На данном этапе можно выполнить рентгеновский снимок, при этом находиться необходимо в зоне управления рентгеновским излучением.

Порядок выполнения томографического исследования:

1) Переместить колонну излучателя в центр стола рентгенографического.
2) Установить и подсоединить штангу, заблокировать кассетоприемник.
3) Переместить блок источника рентгеновского излучения к центру стола в поперечном направлении.
4) Запустить режим томографии.
5) Выполнить укладку пациента. Для центрирования пациента необходимо выполнить следующие действия:
   - включить световой пучок центрирования коллиматора;
   - расположить соответствующую часть тела пациента на одной линии со световым пучком коллиматора, при необходимости разблокировать продольное перемещение деки;
   - зафиксировать деку в выбранном положении.
6) Выполнить экспозицию, при этом:
   - колонна излучателя начнет разгон и выйдет на начальный угол томографии в отрицательно диапазоне, включится рентгеновское излучение;

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

- после достижения конечного угла томографии выключится рентгеновское излучение, произойдет торможение и остановка колонны излучателя;

4.5 РАБОТА СО СТОЙКОЙ ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ

4.5.1 *НАСТРОЙКА ВЫСОТЫ УСТАНОВКИ КАССЕТОДЕРЖАТЕЛЯ*

Для установки необходимой высоты кассетодержателя необходимо выполнить действия, приведенные ниже.

1) Разблокировать каретки держателя кассетоприемника.

2) Установить необходимую высоту кассетодержателя.

3) Зафиксировать каретку кассетодержателя;

4.5.2 *УСТАНОВКА НЕОБХОДИМОГО ПОЛОЖЕНИЯ БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ*

Для установки необходимого для проведения исследования положения блока источника рентгеновского излучения, выполнить действия, приведенные ниже.

1) Повернуть блок источника рентгеновского излучения в сторону стойки для рентгенографии.

2) Включить подсветку светового поля коллиматора.

3) Установить требуемую высоту блока источника рентгеновского излучения, совместив световое поле имитации рентгеновского излучения с разметкой на деке кассетодержателя стойки для рентгенографии.

4) Извлечь лоток подачи кассет из кассетодержателя.

5) Вставить кассету между центрирующими зажимами кассетодержателя, совместить центр кассеты с зажимом.

ВНИМАНИЕ

На данном этапе можно выполнить рентгеновский снимок, при этом находиться необходимо в зоне управления рентгеновским излучением.

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

4.6 РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР

4.6.1 *ПРОВЕДЕНИЕ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ*

При выполнении рентгенографического исследования необходимо выполнить следующие типичные операции:

1) убедиться, что рентгеновская трубка блока источника рентгеновского излучения прогрета, при необходимости следует выполнить процедуру прогрева;

2) проверить укладку пациента;

3) выбрать режим работы и параметры экспозиции;

4) дать команду пациенту поддерживать исходную позицию, проконтролировать корректное прохождение режима подготовки;

5) при необходимости дать команду пациенту задержать дыхание, начать проведение экспозиции, проконтролировать наличие индикации прохождения режима экспозиции и звуковой сигнализации;

6) при необходимости дальнейших исследований повторить процедуру.

4.6.2 *ПРОВЕДЕНИЕ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ РЕЖИМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ*

При проведении рентгенографического исследования с применением режима АУЭ необходимо выполнить следующие операции:

1) убедиться, что рентгеновская трубка блока источника рентгеновского излучения правильно прогрета, при необходимости выполнить процедуру прогрева;

2) выполнить укладку пациента, обращая внимание на точность его позиционирования;

3) выбрать режим работы с применением АУЭ, для чего выбрать необходимое поле ионизационной камеры;

4) выбрать необходимую комбинацию пленка / экран и, при необходимости, выставить значение плотности экспозиции (затемнения рентгеновской пленки) в процентах;

5) выбрать необходимое время экспозиции (время резервирования экспозиции) на панели управления РПУ;

6) дать команду пациенту поддерживать исходную позицию, проконтролировать корректное прохождение режима подготовки;

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

7) при необходимости дать команду пациенту задержать дыхание, начать проведение экспозиции, контролируя наличие индикации прохождения режима экспозиции и звуковой сигнализации;

8) при необходимости дальнейших исследований повторить процедуру.

4.6.3 *ПРОВЕДЕНИЕ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ АВТОМАТИЧЕСКОГО ПРОГРАММНОГО РЕЖИМА*

При проведении рентгенографического исследования с применением АПР необходимо выполнить следующие операции:

1) убедиться, что рентгеновская трубка блока источника рентгеновского излучения должным образом прогрета (при необходимости выполнить процедуру прогрева);

2) проверить укладку пациента, особо обращая внимание на точность его позиционирования;

3) выбрать режим работы, соответствующий комплекции пациента;

4) выбрать необходимую основную часть тела и АВ из имеющегося запрограммированного набора;

5) при необходимости откорректировать параметры экспозиции, размер фокусного пятна, режим АУЭ и т.д.;

6) дать команду пациенту поддерживать исходную позицию, проконтролировать корректное прохождение режима подготовки;

7) при необходимости дать команду пациенту задержать дыхание, начать проведение эскспозиции, контролируя наличие индикации прохождения режима экспозиции и звуковой сигнализации;

при необходимости дальнейших исследований повторить процедуру.

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

4.7 РАБОТА НА АВТОМАЗИРОВАННОМ РАБОЧЕМ МЕСТЕ

Включить компьютер АРМ оператора в следующей последовательности:

- подать питание на ИБП, нажать кнопку «I» на передней панели ИБП;
- нажать кнопку «Power» на системном блоке компьютера врача, дождаться загрузки операционной системы Windows;
- дождаться загрузки операционной системы, по окончании которой произойдет автоматический запуск специализированного ПО, а затем запустится процедура автоматической проверки готовности аппарата к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если режим автоматического запуска комплекса программ не включен, то после включения АРМ оператора и загрузки операционной системы выполнить запуск комплекса программ в соответствии с п. 2.1.2 руководства оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгенодиагностическим StudyWorks (АДН113.01.08.000 34).

Порядок работы на АРМ оператора подробно описан в руководстве оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгенодиагностическим StudyWorks (АДН113.01.08.000 34).

4.8 РАБОТА НА АВТОМАТИЗИРОВАННОМ РАБОЧЕМ МЕСТЕ ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА

Включить компьютер АРМ врача в следующей последовательности:

- подать питание на ИБП, нажать кнопку «I» на передней панели ИБП;
- нажать кнопку «Power» на системном блоке компьютера врача, дождаться загрузки операционной системы Windows.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если компьютер врача подключен к локальной компьютерной сети учреждения, необходимо ввести сетевой пароль (выбирается пользователем).

Для запуска программы врача следует дважды щелкнуть на значке **‘Программа врача’ (‘MedXView’)** на **‘Рабочем столе’** экрана монитора.

Порядок работы на АРМ врача подробно описан в документе «Программа врача-рентгенолога MedXView. Руководство оператора» (АДН113.11.00.000 34).

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

Порядок работы с программой Inspections Reporter описан в руководстве оператора на данную программу (поставляется опционально).

4.9 РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ АРХИВА

ВНИМАНИЕ

Включение АРМ архива необходимо осуществлять в первую очередь до включения АРМ оператора и АРМ врача.

Включить компьютер АРМ архива в следующей последовательности:

- подать питание на ИБП, нажать кнопку «I» на передней панели ИБП;
- нажать кнопку «Power» на системном блоке компьютера врача, дождаться загрузки операционной системы Windows;
- дождаться загрузки операционной системы, по окончании которой произойдет автоматический запуск специализированного ПО.

Работа АРМ архива осуществляется в фоновом режиме и не требует участия оператора.

4.10 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АВТОМАТИЗИРОВАННОГО РАБОЧЕГО МЕСТА, АВТОМАТИЗИРОВАННОГО РАБОЕЧЕГО МЕСТА ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА И АРХИВА

ВНИМАНИЕ

Выключение АРМ архива необходимо осуществлять в последнюю очередь после выключения АРМ оператора и АРМ врача.

Выключение АРМ оператора, АРМ врача и АРМ архива выполняются по одинаковой схеме в последовательности, приведенной ниже.

1) Нажать кнопку «Выход» в рабочей программе (подробное описание процедуры выхода изложено в руководстве оператора на соответствующую специальную программу).
2) Выполнить выключение компьютера.
3) Выключить электрическое питание ИБП.

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

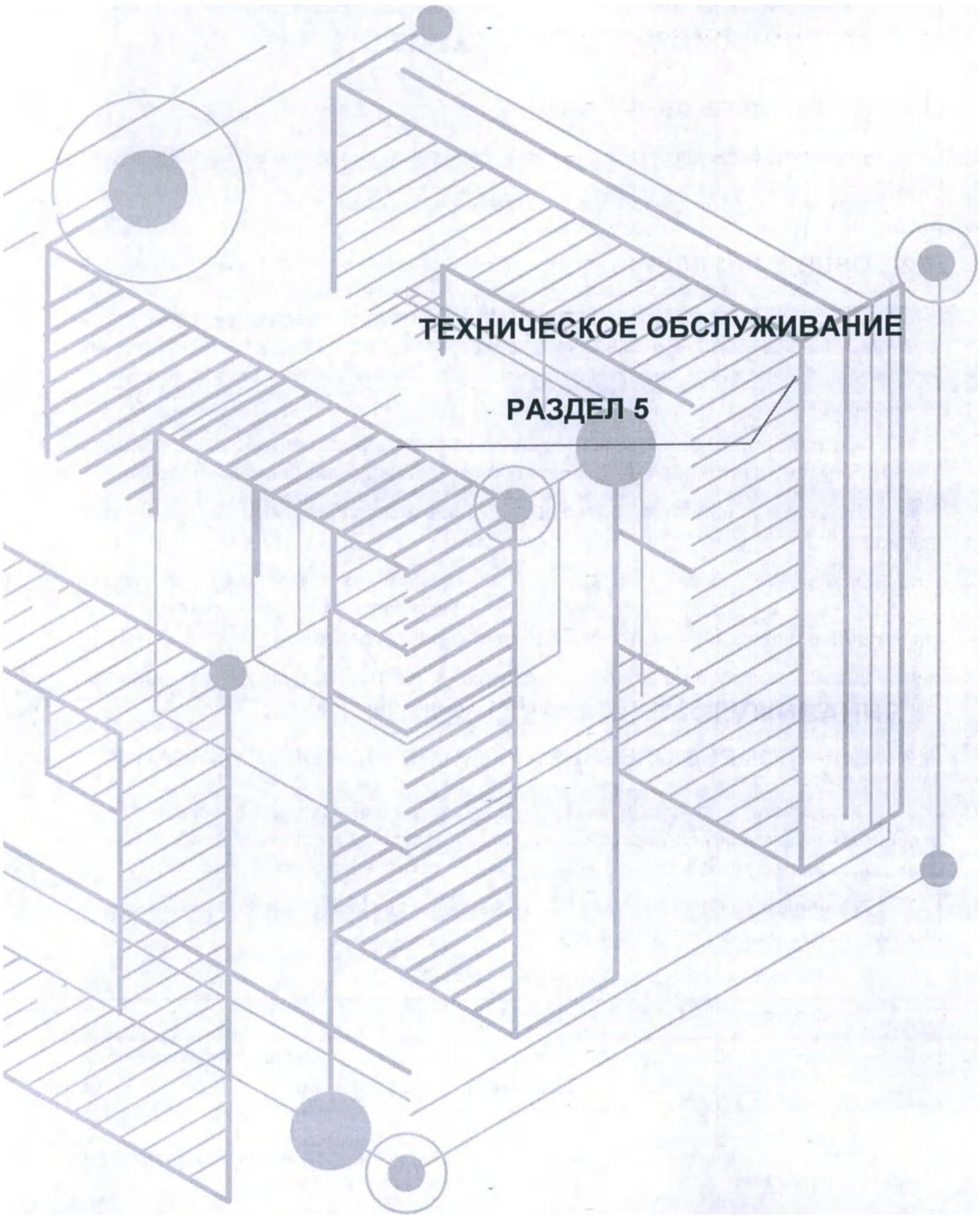
4.11 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

Для выключения электропитания аппарата необходимо нажать кнопку красного цвета с маркировкой «О» на пульте управления, должен отключиться контактор щита распределительного и погаснуть фонарь сигнальный зеленого цвета.

ВНИМАНИЕ

Не отключать автоматический выключатель или рубильник питающей электрической сети рентгеновского кабинета.

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



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 5

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

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения аппарата– не менее 3 месяцев.

5.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Поставляя аппарат, ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» предлагает воспользоваться помощью опытных специалистов, готовых ответить на любые вопросы об аппарате и предоставить всю необходимую дополнительную информацию.

Отдел по работе с клиентами нашего предприятия осуществляет инсталляцию, гарантийное и сервисное обслуживание поставляемых аппаратов.

Целью ТО является обеспечение работоспособности и безопасности аппарата.

Описанные ниже процедуры проверки и обслуживания, а также предлагаемые интервалы обслуживания являются рекомендациями изготовителя по наиболее рациональному графику обслуживания аппарата.

Задачи по обслуживанию, описанные в настоящем документе, должны выполняться специально подготовленным персоналом.

5.3 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Обслуживание аппарата заключается в регулярном проведении ежедневных и периодических работ согласно установленной структуре и периодичности, а также внеплановых ремонтов в случае возникновения отказов в работе аппарата.

Техническое обслуживание (ТО) должен проходить каждый аппарат, начиная с момента его ввода в эксплуатацию.

ТО включает в себя три вида обслуживания:

– ежедневное – (ТО1);

– периодическое через 6 (шесть) месяцев – (ТО2)*, выполняется один раз через 6 (шесть) месяцев после ввода аппарата в эксплуатацию;

* ТО2 и ТО3 выполняют специалисты предприятия-изготовителя или уполномоченной им сервисной организации.

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

– периодическое через двенадцать месяцев – (ТО3)*.

ТО РПУ и рентгеновского излучателя проводят в соответствии с требованиями технической документации изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо записывать в формуляр на изделие все процедуры технического обслуживания, выполненные в ходе ТО2 и ТО3, а также изменения данных, внесенные при выполнении любых процедур обслуживания.

ВНИМАНИЕ

В случае замены любого из основных элементов аппарата необходимо выполнить соответствующие процедуры конфигурирования, калибровки и приемочных испытаний.

Необходимо обновлять и записывать в формуляр на изделие любые новые данные о настройках и технических характеристиках аппарата.

Перед началом процедур ТО и после их окончания необходимо выполнить несколько испытательных экспозиций с использованием тех же самых рабочих факторов и условий, что и при типовой экспозиции.

Выполняйте процедуру прогрева рентгеновского излучателя, если аппарат не использовался в течение 6 часов и более.

Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО аппарата, приведены в таблице 5.1

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

Таблица 5.1 – Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО		
		ТО1	ТО2	ТО3
1. Стол поворотный				
1а	Осмотр внешних поверхностей оборудования	⊕	⊖	⊖
1б	Проверка установки, фиксация и позиционирование вспомогательных принадлежностей из комплекта стола поворотного	⊕	⊖	⊖
1в	Осмотр перемещаемых частей оборудования, состояние дисплеев, сигнализаторов	⊕	⊖	⊖
1г	Проверка состояния тросов узла ЭСУ	⊖	⊕	⊕
1д	Проверка состояния и натяжения цепи наклона стола	⊖	⊖	⊕
1е	Проверка состояния и натяжения цепи перемещения ЭСУ	⊖	⊖	⊕
2. Стол рентгенографический с колонной излучателя				
2а	Осмотр внешних поверхностей, кнопок, рукояток управления и индикаторов стола рентгенографического и панели управления колонны излучателя.	⊕	⊖	⊖
2б	Осмотр и очистка составных компонентов стола рентгенографического и колонны излучателя.	⊖	⊕	⊕
2в	Функциональная проверка составных компонентов стола рентгенографического и колонны излучателя.	⊖	⊕	⊕
2г	Осмотр, очистка и смазка составных компонентов стола рентгенографического и колонны излучателя.	⊖	⊖	⊕
2д	Регулировки и калибровки составных частей стола рентгенографического и колонны излучателя.	⊖	⊖	⊕

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

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО		
		ТО1	ТО2	ТО3
3. Стойка для рентгенографии				
3а	Внешний осмотр узла приемника изображения.	⊕	⊖	⊖
3б	Осмотр и очистка составных компонентов стойки для рентгенографии	⊖	⊕	⊕
3в	Функциональная проверка составных компонентов стойки для рентгенографии	⊖	⊕	⊕
3г	Осмотр, очистка и смазка составных компонентов стойки для рентгенографии.	⊖	⊖	⊕
3д	Регулировки и калибровки составных компонентов стойки для рентгенографии.	⊖	⊖	⊕
4. Устройство питающее рентгеновское, высокочастотное (РПУ) с пультом управления				
4а	Осмотр внешних поверхностей РПУ и пульта управления.	⊕	⊖	⊖
4б	Осмотр и очистка оборудования в стойке РПУ.	⊖	⊖	⊕
4в	Проверка состояния кабелей и соединителей.	⊖	⊖	⊕
4г	Проверка состояния органов управления и индикации панели управления.	⊖	⊖	⊕
4д	Проверка состояния оборудования высоковольтного генератора.	⊖	⊖	⊕
4е	Функциональная проверка каналов управления параметрами рентгенографии.	⊖	⊖	⊕
4ж	Функциональная проверка режима АУЭ.	⊖	⊖	⊕
4з	Функциональная проверка режима АСЯ.	⊖	⊖	⊕
4и	Проверка параметров рентгенографии.	⊖	⊖	⊕
5. Рентгеновский излучатель колонны излучателя				
5а	Осмотр поверхности кожуха, узла крепления рентгеновского излучателя на	⊕	⊖	⊖

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

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО		
		ТО1	ТО2	ТО3
	колонне.			
5б	Очистка составных компонентов рентгеновского излучателя.	⊖	⊕	⊕
5в	Функциональная проверка составных компонентов рентгеновского излучателя.	⊖	⊕	⊕
5г	Регулировки и калибровки составных компонентов рентгеновского излучателя.	⊖	⊖	⊕
6. Высоковольтные кабели				
6а	Внешний осмотр высоковольтных кабелей в доступных местах.	⊕	⊖	⊖
7. АРМ				
7а	Проверка внешнего состояния экранов мониторов, корпусов системных блоков, оборудования АРМ.	⊕	⊖	⊖
7б	Проверка внешнего состояния вилок и шнуров питания, кабелей подключения устройств.	⊖	⊕	⊕
7в	Очистка внутренних полостей системных блоков	⊖	⊖	⊕

5.4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

ТО составных частей аппарата необходимо выполнять в соответствии с требованиями инструкции специальной эксплуатационной АДН115.00.00.000 ИСТО[1].

5.4.1 *ЕЖЕДНЕВНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ*

Ежедневное техническое обслуживание аппарата (ТО 1) должно выполняться техническим персоналом, изучившим правила эксплуатации аппарата, допущенным к обслуживанию оборудования и несущим ответственность за качество выполняемых работ.

[1] Поставляется в соответствии с договором на поставку комплекса.

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

ВНИМАНИЕ

Перед проведением ТО 1 необходимо повторно изучить требования раздела «Безопасность» данного руководства.

ОПАСНО

ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ОСМОТРОВЫХ РАБОТ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТО 1 ОТКЛЮЧИТЬ АППАРАТ ОТ ПИТАЮЩЕЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ.

Работы при проведении ТО 1 аппарата необходимо выполнять в соответствии с требованиями, изложенными в карте работ ТО 1 (см. таблицу 5.2).

Таблица 5.2 – Перечень работ при проведении ТО 1

Номер карты работы	Номер и наименование работы
Ежедневное техническое обслуживание (ТО1)	
Карта работ ТО 1	1а. Осмотр внешних поверхностей оборудования стола поворотного
	1б. Проверка установки, фиксация и позиционирование вспомогательных принадлежностей из комплекта стола поворотного
	1в. Осмотр перемещаемых частей оборудования, состояние дисплеев, сигнализаторов стола поворотного
	2а. Осмотр внешних поверхностей оборудования, кнопок, рукояток управления и индикаторов стола рентгенографического и панели управления колонны излучателя.
	3а. Внешний осмотр узла приемника изображения стойки для рентгенографии.
	4а. Осмотр внешних поверхностей РПУ и пульта управления.
	5а. Осмотр поверхности кожуха рентгеновского излучателя и узла его крепления на колонне.
	6а. Внешний осмотр высоковольтных кабелей.
	7а. Проверка состояния экранов мониторов, корпусов системных блоков, оборудования АРМ.

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

АДН115.00.00.000 РЭ	Карта работ ТО 1	На страницах __77__	
Номер работы __1а__	Наименование работы: Осмотр внешних поверхностей оборудования стола поворотного	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить визуальный осмотр поверхностей деки, корпуса экрано-снимочного устройства, пульта управления. На поверхностях оборудования не должно быть следов пыли, грязи, следов рентгеноконтрастного вещества.		Выполнить очистку поверхностей.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство.

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

АДН115.00.00.000 РЭ	Карта работ ТО 1	На страницах __78__	
Номер работы __1б__	Наименование работы: Проверка установки, фиксация и позиционирование вспомогательных принадлежностей из комплекта стола поворотного	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Проверить установку необходимых вспомогательных принадлежностей из комплекта стола. Установить принадлежности на требуемую для исследований позицию, зафиксировать их. Принадлежности должны быть надежно зафиксированы штатными фиксирующими ручками		Выполнить установку и фиксацию принадлежностей.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы

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

АДН115.00.00.000 РЭ	Карта работ ТО 1	На страницах __79__	
Номер работы __1в__	Наименование работы: Осмотр перемещаемых частей оборудования стола, состояния дисплеев, сигнализаторов стола поворотного.	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить осмотр зон перемещения колонны излучателя, ЭСУ, деки стола. В данных зонах не должно быть посторонних предметов, препятствующих перемещению. 2. Выполнить визуальный осмотр дисплеев и сигнализаторов, расположенных на столе. Лицевые панели дисплеев и сигнализаторы должны быть чистыми.		Убрать посторонние предметы. Выполнить очистку поверхностей.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Салфетки для протирки мониторов.	

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

АДН115.00.00.000 РЭ	Карта работ ТО 1	На страницах __80__	
Номер работы __2а__	Наименование работы: Осмотр внешних поверхностей оборудования, кнопок, рукояток управления и индикаторов стола рентгенографического и панели управления колонны излучателя.	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить визуальный осмотр кнопок, рукояток управления и индикаторов стола снимков и панели управления колонны излучателя. На поверхностях кнопок, рукояток управления и индикаторов не должно быть пыли, грязи, трещин и сколов. Кнопки и клавиши должны срабатывать плавно и четко, без заеданий.		Выполнить очистку поверхностей. При необходимости обратиться в сервисную организацию.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство. 3. Салфетки для протирки мониторов.	

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

АДН115.00.00.000 РЭ	Карта работ ТО 1	На страницах __81__	
Номер работы __3а__	Наименование работы: Внешний осмотр узла приемника изображения стойки для рентгенографии.	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить внешний осмотр узла приемника изображения стойки для рентгенографии. На поверхностях деки и составных частях, узлах каретки перемещения не должно быть пыли и грязи.		Выполнить очистку поверхностей оборудования.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство.	

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

АДН115.00.00.000 РЭ	Карта работ ТО 1	На страницах __82__	
Номер работы __4а__	Наименование работы: Осмотр внешних поверхностей РПУ и пульта управления	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить внешний осмотр стойки РПУ, пульта управления РПУ. На поверхностях стойки, панели пульта управления РПУ не должно быть пыли и грязи. Соединители внешних кабелей подключения не должны иметь следов повреждения.		Выполнить очистку поверхностей оборудования. При необходимости обратиться в сервисную организацию.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство. 3. Салфетки для протирки мониторов.

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

АДН115.00.00.000 РЭ	Карта работ ТО 1	На страницах __83__	
Номер работы __5а__	Наименование работы: Осмотр поверхности кожуха рентгеновского излучателя и узла его крепления на колонне	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить осмотр кожуха рентгеновского излучателя, узла крепления излучателя на колонне. На поверхности излучателя не должно быть пыли, грязи, следов рентгеноконтрастного вещества. Излучатель должен быть надежно присоединен к колонне, не должно быть люфта узла крепления.		Выполнить очистку поверхности излучателя, устранить люфт узла крепления к колонне. При необходимости обратиться в службу сервисного обслуживания.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
	Инструмент из комплекта ЗИП	1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство.	

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

АДН115.00.00.000 РЭ	Карта работ ТО 1	На страницах __84__	
Номер работы __6а__	Наименование работы: Внешний осмотр высоковольтных кабелей	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить внешний осмотр высоковольтных кабелей в доступных местах. Внешняя изоляция кабелей не должна иметь повреждений, следов перегрева и электрического пробоя.		Обратиться в службу сервисного обслуживания.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	

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

АДН115.00.00.000 РЭ	Карта работ ТО 1	На страницах __85__	
Номер работы __7а__	Наименование работы: Проверка состояния экранов мониторов, корпусов системных блоков, оборудования АРМ	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить внешний осмотр, монитора, корпусов системных блоков, клавиатуры, мыши. На поверхностях и экранах монитора, корпусах оборудования не должно быть пыли и посторонних частиц.		Очистить поверхности.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		Салфетки протирочные.

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

5.5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.5.1 *МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ*

При выполнении демонтажа составных частей аппарата в целях утилизации необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

1. Перед началом работ установить в выключенное положение рубильник на внешнем распределительном щите.

2. Отключить три фазных провода и провод нейтрали сетевого кабеля от соответствующих клемм внешнего распределительного щита.

3. При выполнении демонтажных работ применять только исправный инструмент.

5.5.2 *ПРОЦЕДУРЫ ПОДГОТОВКИ И ОТПРАВКИ ОБОРУДОВАНИЯ НА УТИЛИЗАЦИЮ*

Оборудование из состава аппарата демонтируется и сортируется на составные части.

Отдельно извлекаются свинцовые элементы защиты, электронные блоки, кабели и провода.

Из корпусов электронного оборудования (системные блоки, высоковольтный генератор и т.п.) извлекаются электронные платы.

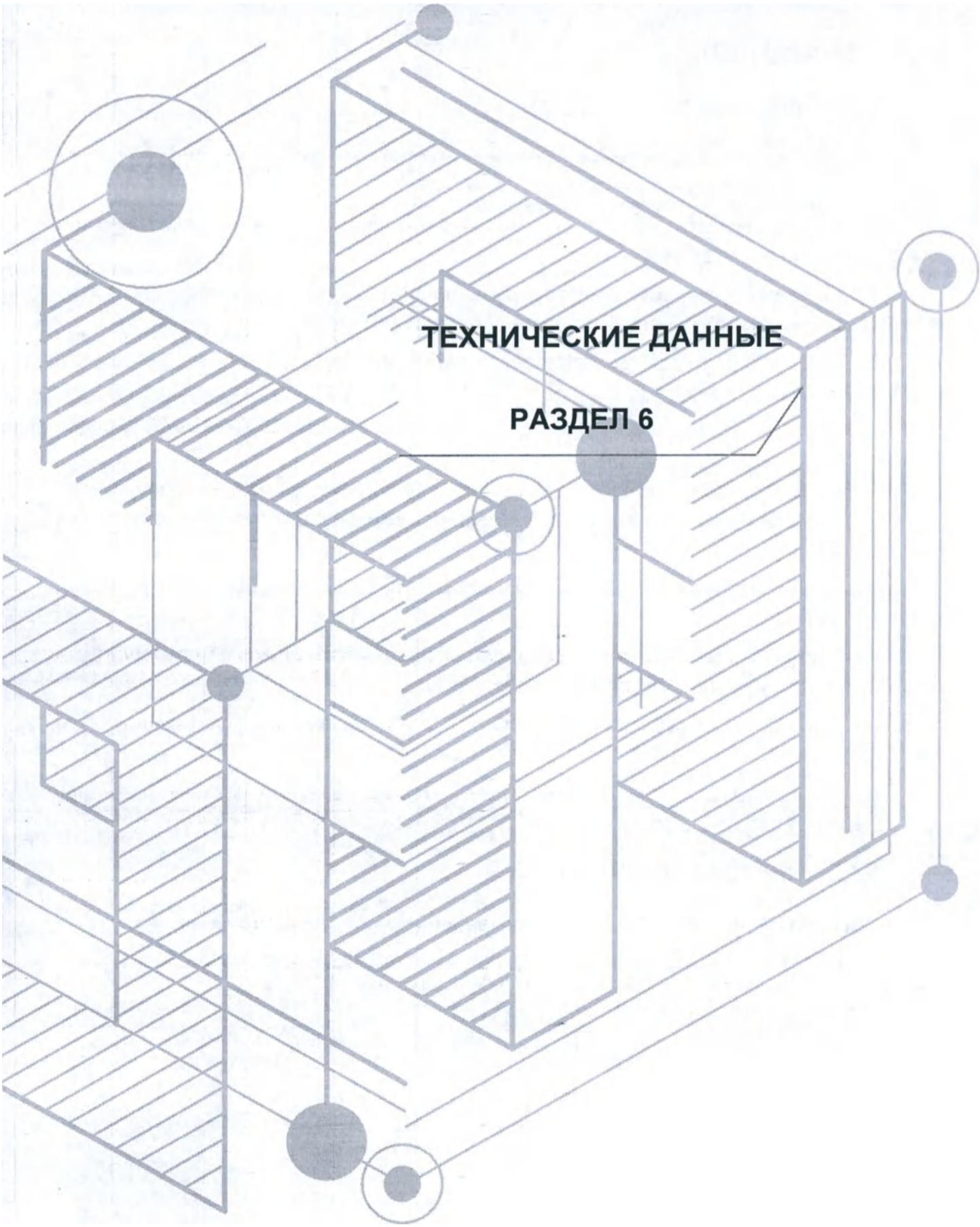
От всего оборудования отдельно отстыковываются (демонтируются) электрические кабели, провода и пластмассовые короба.

Демонтированное оборудование сортируется на черные и цветные металлы, драгметаллы и пластмассовые изделия, аккумуляторы.

5.5.3 *МЕТОДЫ УТИЛИЗАЦИИ*

Оборудование аппарата, отсортированное после демонтажа на черные и цветные металлы и их сплавы, драгметаллы, пластмассовые изделия и аккумуляторы, сдается в специализированные организации, осуществляющие сбор и переработку соответствующих материалов.

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



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

РАЗДЕЛ 6

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

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающего воздуха	от плюс 10 до плюс 35°С
Относительная влажность воздуха (при температуре плюс 25 °С)	От 45 до 80%
Атмосферное давление	84,0 – 106,7 кПа (630...800 мм рт. ст.)
Параметры питающей электрической сети	
– род тока, количество фаз	~ 3-фазный, с глухозаземленной нейтралью и защитным заземлением
– напряжение, В	230/400 ± 23/40
– частота, Гц	50 ± 1
– максимальная потребляемая мощность (кратковременно), кВ·А, не более	65 (85, 100)*
*опционально	

6.2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Аппарат может транспортироваться автомобильным или железнодорожным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Погрузочно-разгрузочные работы необходимо выполнять в соответствии с транспортной маркировкой по ГОСТ 14192.

Допускается транспортирование аппарата автомобильным транспортом на расстояние до 200 км без транспортной тары.

Транспортирование аппарата воздушным транспортом допускается только в отапливаемых герметизированных отсеках воздушного судна в соответствии с требованиями авиационных правил.

Условия транспортирования аппарата	
Температура окружающей среды	от минус 20 до плюс 40°С
Повышенная влажность (при температуре плюс 25°С)	–
Условия хранения аппарата	
Температура воздуха	от плюс 5 до плюс 40° С
Максимальная относительная влажность воздуха (при температуре плюс 25°С)	80%

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

6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

6.3.1 *ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТОЛА ПОВОРОТНОГО*

Длина деки, мм, не менее	2020
Ширина деки, мм, не менее	650
Поперечное перемещение деки, мм, не менее	340
Продольное перемещение деки, мм, не менее	1600
Максимальный вес пациента, кг, не менее	220 (300)*
*опционально	

6.3.2 *ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТОЛА РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО*

Длина деки, мм, не менее	2470
Ширина деки, мм, не менее	870
Высота деки над уровнем пола, мм, не менее	525
Поперечное перемещение деки, мм, не менее	250
Продольное перемещение деки, мм, не менее	1080
Максимальный вес пациента, кг, не менее	270

6.3.3 *ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА*

Частота генератора, кГц, не более	400
Потребляемая мощность (максимальная), кВ·А не более	65 (85, 100)*
Максимальная выходная мощность, кВт, не менее	50 (65, 80)*
Диапазон анодного напряжения, кВ	40–150 (30-140)*
Диапазон анодного тока, мА	1–1000
Максимальное время экспозиции, с, не менее	6,3
*опционально	

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

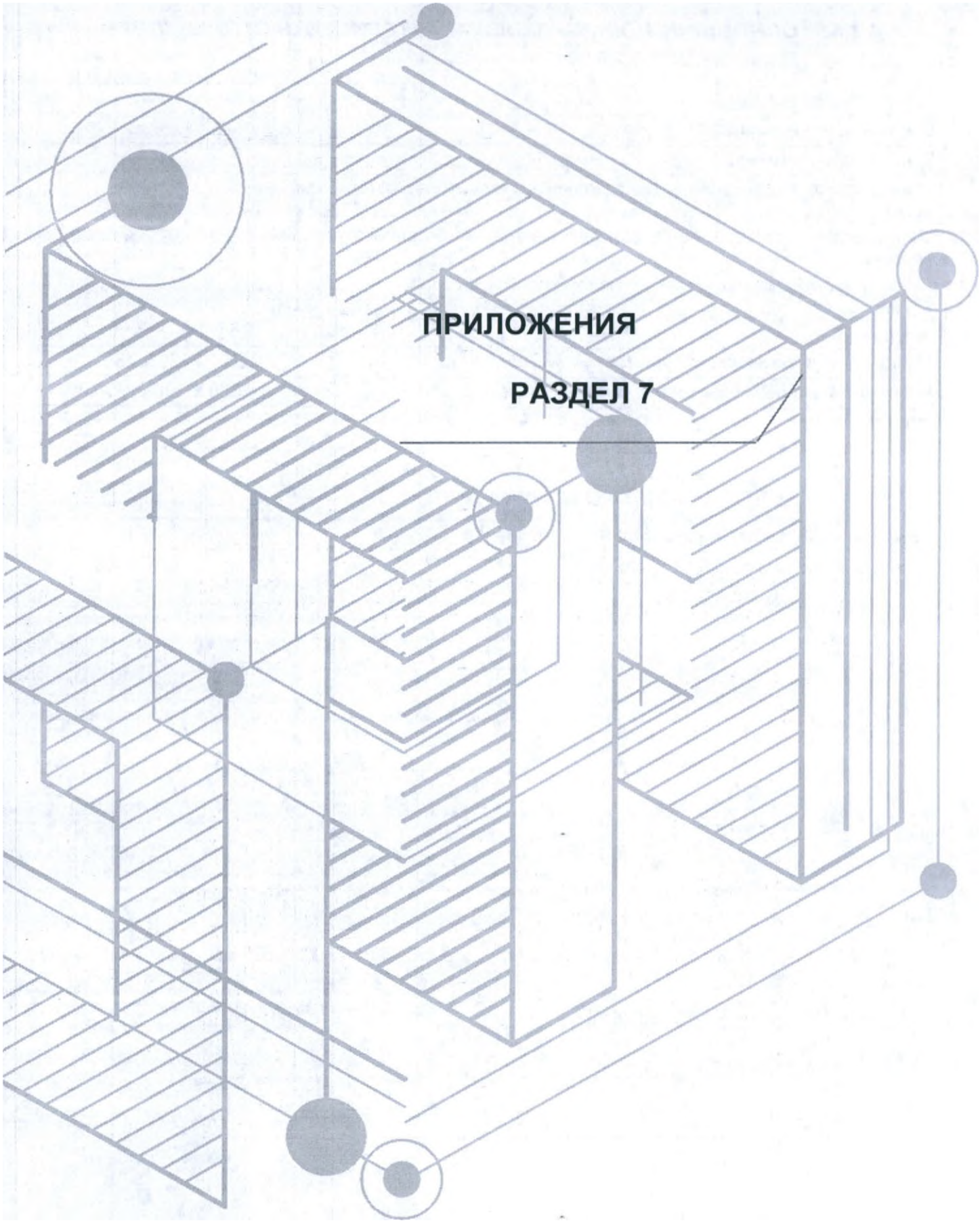
6.3.4 *ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТОЙКИ ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ*

Длина, мм, не менее	647
Ширина, мм, не менее	636
Высота, мм, не менее	2147
Минимальное расстояние от пола до центра кассетодержателя, мм, не более	515
Максимальное расстояние от пола до центра кассетодержателя, мм, не менее	1800
Максимальный вес пациента, кг, не менее	270
Вертикальное перемещение каретки с кассетодержателем, мм, не менее	1400
Минимальные размеры кассет, мм, не менее	130 x 180
Максимальные размеры кассет, мм, не более	350 x 430 (430-430)*
*опционально	

6.3.5 *ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ*

Максимальное пиковое напряжение, кВ, не менее	150
Теплоемкость анода, kHU, не менее	300

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



ПРИЛОЖЕНИЯ

РАЗДЕЛ 7

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

7.2 ПРИЛОЖЕНИЕ П1 (INDICO IQ)

Таблица А.1 – Значения mAs в зависимости от выбранных значений тока mA и времени ms Экз. 1

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
1.0																	
1.2																	.5
1.6																.5	.63
2															.5	.63	.8
2.5														.5	.63	.8	1.0
3.2													.5	.63	.8	1.0	1.25
4												.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6
5											.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0
6.3										.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5
8									.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2
10								.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0
12.5							.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0
16						.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3
20					.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0
25				.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10
32			.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5
40		.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16
50	.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20
63	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25
80	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32
100	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40
125	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50
160	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63
200	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80
250	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100
320	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125
400	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160
500	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200

Продолжение таблицы А.1

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

Время (ms)	mA Выбранное значение																	
	500	630	800	1000														
1.0	.5	.63	.8	1.0														
1.2	.63	.8	1.0	1.2														
1.6	.8	1.0	1.2	1.6														
2	1.0	1.25	1.6	2.0														
2.5	1.25	1.6	2.0	2.5														
3.2	1.6	2.0	2.5	3.2														
4	2.0	2.5	3.2	4.0														
5	2.5	3.2	4.0	5.0														
6.3	3.2	4.0	5.0	6.3														
8	4.0	5.0	6.3	8.0														
10	5.0	6.3	8.0	10														
12.5	6.3	8.0	10	12.5														
16	8.0	10	12.5	16														
20	10	12.5	16	20														
25	12.5	16	20	25														
32	16	20	25	32														
40	20	25	32	40														
50	25	32	40	50														
63	32	40	50	63														
80	40	50	63	80														
100	50	63	80	100														
125	63	80	100	125														
160	80	100	125	160														
200	100	125	160	200														
250	125	160	200	250														
320	160	200	250	320														
400	200	250	320	400														
500	250	320	400	500														

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

Продолжение таблицы А.1

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
630	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250
800	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320
1000	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
1250	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500
1600	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630
2000	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800
2500	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000
3200	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000	
4000	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000		
5000	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000			
6300	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000				

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	500	630	800	1000													
630	320	400	500	630													
800	400	500	630	800													
1000	500	630	800	1000													
1250	630	800	1000														
1600	800	1000															
2000	1000																
2500																	
3200																	
4000																	
5000																	
6300																	

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

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

Экз. 2

Таблица А.1 – Значения mAs в зависимости от выбранных значений тока mA и времени ms

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
1.0																	
1.2																	.5
1.6																.5	.63
2															.5	.63	.8
2.5														.5	.63	.8	1.0
3.2													.5	.63	.8	1.0	1.25
4												.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6
5											.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0
6.3										.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5
8									.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2
10								.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0
12.5							.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0
16						.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3
20					.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0
25				.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10
32			.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5
40		.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16
50	.5	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20
63	.63	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25
80	.8	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32
100	1.0	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40
125	1.25	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50
160	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63
200	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80
250	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100
320	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125
400	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160
500	5.0	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200

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

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

Продолжение таблицы А.1

Время (ms)	mA Выбранное значение																	
	500	630	800	1000														
1.0	.5	.63	.8	1.0														
1.2	.63	.8	1.0	1.2														
1.6	.8	1.0	1.2	1.6														
2	1.0	1.25	1.6	2.0														
2.5	1.25	1.6	2.0	2.5														
3.2	1.6	2.0	2.5	3.2														
4	2.0	2.5	3.2	4.0														
5	2.5	3.2	4.0	5.0														
6.3	3.2	4.0	5.0	6.3														
8	4.0	5.0	6.3	8.0														
10	5.0	6.3	8.0	10														
12.5	6.3	8.0	10	12.5														
16	8.0	10	12.5	16														
20	10	12.5	16	20														
25	12.5	16	20	25														
32	16	20	25	32														
40	20	25	32	40														
50	25	32	40	50														
63	32	40	50	63														
80	40	50	63	80														
100	50	63	80	100														
125	63	80	100	125														
160	80	100	125	160														
200	100	125	160	200														
250	125	160	200	250														
320	160	200	250	320														
400	200	250	320	400														
500	250	320	400	500														

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

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

Продолжение таблицы А.1

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
630	6.3	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250
800	8.0	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320
1000	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
1250	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500
1600	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630
2000	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800
2500	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000
3200	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000	
4000	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000		
5000	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000			
6300	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000				

Время (ms)	mA Выбранное значение																
	500	630	800	1000													
630	320	400	500	630													
800	400	500	630	800													
1000	500	630	800	1000													
1250	630	800	1000														
1600	800	1000															
2000	1000																
2500																	
3200																	
4000																	
5000																	
6300																	

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

Начальник отдела оценки соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

М.А. Шавель

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

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи на документе, не удостоверяет изложенных в нем фактов.

Город Минск, Республика Беларусь. Шестнадцатое сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Садовская Инна Васильевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 880, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 08 февраля 2018 г.) свидетельствую подлинность подписи начальника отдела оценки соответствия закрытого акционерного общества «АДВИН Смарт Фэктори» Шавеля Михаила Александровича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Шавеля М.А. установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 16-50.

Взыскано нотариального тарифа 16 рублей.

Нотариус

Республика Беларусь Нотариус Садовская Инна Васильевна Минский городской нотариальный округ

Республика Беларусь Нотариус Садовская Инна Васильевна Минский городской нотариальный округ

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 49 (сорок девять) листов.

Нотариус

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