



РЖДАЮ

генеральный директор

«ПМП «ПРОТОН»

[Signature]

А.В. Болдин

«05» июня 2020 г.

**ФЛЮОРОГРАФ ЦИФРОВОЙ
«ФЦ - «ПРОТОН»**

по

**ТУ 26.60.11-003-81267127-2012
с принадлежностями**

ПАСПОРТ

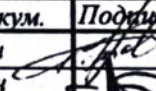
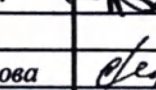
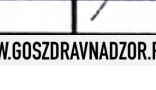
ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 ПС

Име. № подл.	Подпись и дата
Име. № дубл.	Подпись и дата
Взам. инв.	Взам. инв.
Подпись и дата	Подпись и дата

Содержание

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	4
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ.....	14
6. КОНСЕРВАЦИЯ.....	16
7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	17
8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	18
9. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	19
10. УЧЕТ РАБОТЫ И РЕМОНТА ПО БЮЛЛЕТЕНЯМ И УКАЗАНИЯМ	20
11. СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ.....	21
12. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	22
13. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ.....	23
14. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ.....	24
Лист регистрации изменений.....	25

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Име.	Кубл.	Подпись и дата

ПРОТ. ФЦ. 9442.000.000 ПС			
Изм	№ докум.	Подпись	Дат
Разраб.	Прокин		
Провер.	Болдин		
Н.контр.	Скворцова		
Утв.			
ФЛЮОРОГРАФ ЦИФРОВОЙ «ФЦ – «ПРОТОН» по ТУ 26.60.11-003-81267127-2012 с принадлежностями ПАСПОРТ			
Лит		Лист Листов	
О		2 25	
ООО «ПМП «ПРОТОН»			

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на флюорограф цифровой «ФЦ - «ПРОТОН» по ТУ 26.60.11-003-81267127-2012 с принадлежностями (далее по тексту – флюорограф).

1.1 Паспорт должен постоянно находиться с флюорографом.

1.2 В паспорт не допускаются записи карандашом, смывающимися чернилами, подчистки.

1.3 Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.4 После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.5 При передаче флюорографа на другое предприятие итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия, передающего флюорограф.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Флюорограф цифровой «ФЦ – «ПРОТОН» исполнение _____

№ _____ изготoвлен _____ 20 ____ г. ООО «ПМП «ПРОТОН»
заводской номер

2.1. Флюорограф изготoвлен в соответствии ГОСТ 30324.0, ГОСТ 30324.0.4, ОСТ 30324.32, ГОСТ ИЕС 60601-2-7, ГОСТ ИЕС 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р 51188-98, технических условий ТУ 26.60.11-003-81267127-2012 и комплекта конструкторской документации согласно таблице 1.

Номера составных частей:

1. Штатив № _____,

2. Цифровой приемник рентгеновского изображения (ЦПРИ) № _____,

3. Излучатель рентгеновский диагностический трубка рентгеновская № _____,

4. Устройство рентгеновское питающее № _____,

5. Диафрагма глубинная (коллиматор) № _____.

2.2. Флюорограф зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и может применяться в медицинской практике на территории России.

Регистрационное удостоверение № _____.

Декларация о соответствии № _____.

2.3. Флюорограф предназначен для проведения рентгенологических исследований грудной клетки пациентов при проведении массовой флюорографии.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000.000 ПС

Лист

4

2.4. Область применения: медицинская флюорография (скрининг и диагностика органов грудной клетки).

2.5. В зависимости от потенциального риска применения, флюорограф относится к классу 2б в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

2.6. Вид климатического исполнения – УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

2.7. Аппарат в зависимости от его типа и степени защиты от поражения электрическим током относится к классу I, рабочая часть типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

2.8. Флюорограф предназначен для эксплуатации во взрывобезопасном пространстве при температуре воздуха от плюс 10 °С до плюс 40 °С, относительной влажности до 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги, атмосферном давлении от 84,0 кПа до 106,7 кПа, (от 630 до 800) мм рт. ст.

2.9. Конструктивные особенности исполнений флюорографов указаны в Таблице 1.

Таблица 1

Номер исполнения	Обозначение спецификации	Конструктивные особенности штативов
1	ПРОТ.ФЦ. 9442.001.000.000	Штатив одностоечный/стойка. Предназначен для проведения массовой флюорографии (цифровой флюорографии) грудной клетки в положении пациента стоя
2	ПРОТ.ФЦ. 9442.002.000.000	Штатив двухстоечный/стойка Предназначен для проведения массовой флюорографии (цифровой флюорографии) грудной клетки в положении пациента стоя и лежа на каталке (для лежачих пациентов).
3	ПРОТ.ФЦ. 9442.003.000.000	Кабина/шкаф. Предназначена для проведения массовой флюорографии (цифровой флюорографии) грудной клетки в положении пациента стоя.
4	ПРОТ.ФЦ. 9442.004.000.000	Штатив одностоечный перевозимый. Предназначен для применения в передвижных рентгеновских комплексах медицинского назначения для проведения массовой флюорографии (цифровой флюорографии) грудной клетки.
5	ПРОТ.ФЦ. 9442.005.000.000	Штатив разборный/стойка. Предназначен для применения в труднодоступных районах для проведения массовой флюорографии (цифровой флюорографии) грудной клетки.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основные технические характеристики исполнения флюорографа указаны в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение
1. Габаритные размеры: высота, ширина, длина не более	мм	*
2. Масса, не более	кг	*
3. Питание от сети 50 Гц	В	*
4. Фокусное расстояние, не менее	мм	1000
5. Вертикальное перемещение, не менее	мм	*
6. Частота генератора, не менее	кГц	50
7. Номинальная электрическая мощность генератора, не менее	кВт	15
8. Диапазон изменения анодного напряжения, не менее	кВ	40-125
9. Точность уставок высокого напряжения (кВ), не более	%	10
10. Максимальный анодный ток, не менее	мА	200
11. Точность анодного тока (мА), не более	%	20
12. Пульсация анодного напряжения, не более	%	± 8
13. Диапазон изменения количества электричества, не менее	мА·с	1-200
14. Точность количества электричества (мА·с), не более	%	10
15. Диапазон изменения времени экспозиции, не менее	с	0,001-5
16. Точность времени экспозиции (мс), не более	%	10
17. Номинальный размер малого фокусного пятна, не более	мм	1
18. Номинальный размер большого фокусного пятна, не более	мм	2
19. Номинальная выходная мощность анода для малого фокусного пятна, не менее	кВт	5
20. Номинальная выходная мощность анода для большого фокусного пятна, не менее	кВт	15
21. Количество анатомических программ, не менее	шт.	100

* значения заполняются в зависимости от исполнения флюорографа

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки флюорографа указан в Таблице 3.

Таблица 3

Наименование Изделия	Обозначение конструкторско й документации	Кол-во, шт.*	Заводской номер**	Примечание
1. Штативная часть:				
Штатив одностоечный или Стойка	ПРОТ. ФЦ. 9442.001.000.000 ПРОТ.ФЦ. 9442.001.001.000			
Штатив двухстоечный или Стойка	ПРОТ. ФЦ. 9442.002.000.000 ПРОТ.ФЦ. 9442.002.001.000			
Кабина или Шкаф	ПРОТ. ФЦ. 9442.003.000.000 ПРОТ. ФЦ. 9442.003.001.000			
Штатив одностоечный перевозимый или Стойка	ПРОТ. ФЦ. 9442.004.000.000 ПРОТ.ФЦ. 9442.004.001.000			
Штатив разборный или Стойка	ПРОТ. ФЦ. 9442.005.000.000 ПРОТ.ФЦ. 9442.005.001.000			

Продолжение Таблицы 3

2. Цифровой приемник рентгеновского изображения:

ПЦРД-ПРОТОН	ПРОТ.9442.808.0 01			
Или Детектор рентгеновский плоскопанельный серии Veni	IRAY			

3. Устройство рентгеновское питающее:

РПУ – ПРОТОН	ПРОТ. 9442.805.001			
или Устройства рентгеновские питающие в следующих исполнениях: РПУ ВЧ/1, РПУ ВЧ/2, РПУ ВЧ/3	ТУ 9442-002- 75249059-2007			
Или Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения «Ренекс-Автогн»	ТУ 9442-019- 54839165-2002			

ПРОТ. ФЦ. 9442.000.000 ПС

Лист

8

Продолжение Таблицы 3

4. Излучатель рентгеновский диагностический:				
Рентгеновские излучатели с рентгеновскими трубками	Т.М.С.Е.Х.21 Е7252Х			
или Излучатели с трубками рентгеновскими Исполнения: - серии RAY-12	И.Т.Р.С.К.			
5. Моноблок:				
Моноблок П	ПРОТ. М. 9442.001.000			
6. Диафрагма глубинная (коллиматор):				
Диафрагма глубинная (коллиматор)	ПРОТ. ДГ. 9442.001.000. 000			
Комплект эксплуатационных документов:				
- паспорт	ПРОТ. ФЦ. 9442.000.000 ПС			
- руководство по эксплуатации	ПРОТ. ФЦ. 9442.000.000 РЭ			

Продолжение Таблицы 3

Принадлежности:

1.Автоматизированное рабочее место рентген-врача:

Комплекс программно— аппаратный для получения и обработки рентгеновских медицинских изображений «БИРЮЗА-ФЦ»	ПРОТ. 9442.807.001-04			
В том числе:				
Персональная электронно-вычислительная машина	ТУ 4013-001- 93200128-2012			
Компьютер портативный (ноутбук)	КПН.001			
Монитор (при необходимости)	М.001			
Принтер	П.001			

Продолжение Таблицы 3

2.Автоматизированное рабочее место рентген-лаборанта:

Комплекс программно – аппаратный для получения и обработки рентгеновских медицинских изображений «БИРЮЗА-ФЦ»:	ПРОТ. 9442.807.001-04			
В том числе:				
Персональная электронно-вычислительная машина	ТУ 4013-001- 93200128-2012			
Или Компьютер портативный (ноутбук)	КПН.002			
Монитор (при необходимости)	М.002			

Продолжение Таблицы 3

3.Устройство для печати медицинских изображений:				
Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями	D.PRO.S			
или «Digital Film Imager UP-DF 550»	D.F.I.UP.DF. 550			

Продолжение Таблицы 3

4.Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения

Комплект индивидуальных поливинилхлоридн о-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ – «РЕНЕКС»	ТУ 9398-010- 21009821-2004			
--	-------------------------------	--	--	--

5. Дозиметр рентгеновского излучения клинический

Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК- 1	ФВКМ.412113.053			
--	-----------------	--	--	--

* количество определяется договором на поставку флюорографа.

** заводской номер заполняется вручную

5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

Ресурс устройства до первого _____ среднего
среднего, капитального

ремонта _____ не менее 12 500 циклов
параметр, характеризующий наработку

в течение срока службы 8 лет

в том числе срок хранения 12 месяцев

в упаковке изготовителя

в консервации (упаковке) изготовителя

в складских помещениях

в складских помещениях, на открытых площадках и т.п.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие флюорографа требованиям технических условий ТУ 26.60.11-003-81267127-2012 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации флюорографа – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию или не менее 12 500 циклов, в зависимости от того, что раньше наступит.

5.3 Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления.

5.4 Изготовитель безвозмездно ремонтирует флюорограф, у которого во время гарантийного срока будет обнаружено несоответствие требованиям технических условий по вине изготовителя.

5.5 Флюорограф снимается с гарантии в следующих случаях:

- нарушения условий хранения, транспортирования, правил эксплуатации и иных требований, установленных технической документацией на флюорограф (паспорт, руководство по эксплуатации и т. д.);
- установления фактов нарушения заводских пломб и упаковки без присутствия уполномоченного представителя производителя;
- установление пользователями программного обеспечение на АРМ, не предусмотренное эксплуатационной документацией флюорографа;

ПРОТ. ФЦ. 9442.000.000 ПС

Лист

14

- осуществление несанкционированного доступа к системным папкам Windows и папкам комплекса программ ЭОС;
- не проведения технического обслуживания флюорографа в соответствии с требованиями технической документации;
- проведения технического обслуживания лицами, не уполномоченными производителем;
- выявления факта эксплуатации флюорографа лицами, не прошедшими инструктаж от производителя по эксплуатации флюорографа;
- наличия на оборудовании флюорографа следов постороннего вмешательства (нарушены пломбы и т. д.);
- установления факта выполнения ремонта флюорографа лицами, не уполномоченными производителем;
- обнаружения несанкционированных производителем изменений в конструкции или схеме флюорографа;
- обнаружения механических повреждений, повреждений, вызванных попаданием внутрь оборудования флюорографа посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, животных;
- наличия повреждений оборудования флюорографа, вызванных: качеством электроэнергии, стихией, пожаром, бытовыми факторами;
- выявления фактов использования расходных материалов, не одобренных производителем.

5.6 Гарантия не распространяется на расходные материалы.

5.7 По окончании гарантийного срока эксплуатации флюорографа, изготовитель осуществляет техническое обслуживание изделия по отдельному договору или гарантийным письмам.

5.8 На любые комплектующие и запасные части к флюорографу, поставленные в течение гарантийного срока для устранения попадающих под гарантию недостатков флюорографа, предоставляется гарантия равная оставшейся части гарантийного срока флюорографа.

5.9 ВНИМАНИЕ! На период гарантийного срока необходимо сохранять упаковочную тару на компоненты автоматизированных рабочих мест - мониторы, системные блоки, принтеры, источники бесперебойного питания.

5.10 Адрес для предъявления рекламаций:

300028, г. Тула, ул. Болдина, д.98а Тел.(4872)25-05-87, факс (4872)25-05-86.

6. КОНСЕРВАЦИЯ

Флюорограф цифровой «ФЦ – «ПРОТОН» исполнение _____

№ _____ « _____ » _____ 20 _____ г. подвергнут консервации
заводской номер

ООО «ПМП «ПРОТОН» согласно требованиям конструкторской документации.

Таблица 4

Дата	Наименование работы	Срок хранения без переконсервации, годы	Должность, фамилия и подпись
	Консервация по варианту временной противокоррозионной защиты для деталей из черных и цветных металлов – В2 по ГОСТ 9.014-78.	1	

ПРОТ. ФЦ. 9442.000.000 ПС

Лист

16

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Флюорограф цифровой «ФЦ – «ПРОТОН» исполнение _____

№ _____ « _____ » _____ 20 _____ г. упакован
заводской номер

ООО «ПМП «ПРОТОН» согласно требованиям конструкторской документации

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

г. № подл. Исполн. и дата Изм. № Изм. Исполн. и дата Исполн. и дата

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1 Флюорограф цифровой «ФЦ – «ПРОТОН» исполнение _____

_____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными
заводской номер

требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Линия отреза при поставке на экспорт

Генеральный директор ООО
«Производственно – монтажного
предприятия «ПРОТОН»

Обозначение документа по которому
производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

ПРОТ. ФЦ. 9442.000.000 ПС

Лист

18

9. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Таблица 5

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятия)
			С начала эксплуата ции	После последнего ремонта		

10.УЧЕТ РАБОТЫ И РЕМОНТА ПО БЮЛЛЕТЕНЯМ И УКАЗАНИЯМ

Таблица 6

Номер	Краткое содержание работы	Установленный срок выполнения	Дата выполнения	Должность, фамилия и подпись	
				выполнив- шего работу	проверив- шего работу

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Утилизация флюорографа производится при достижении им предельного состояния. Предельное состояние определяется не целесообразностью проведения ремонтно-восстановительных работ.

11.2 Для утилизации флюорограф разбирается с разделением деталей по материалам:

- черные металлы (сталь, чугун, порошковые);
- цветные металлы (алюминиевые сплавы, медь и медные сплавы, цинковые сплавы, нержавеющие сплавы отдельно);
- резинотехнические изделия;
- пластмассы.

11.3 При утилизации моноблока необходимо предварительно слить трансформаторное масло в специально отведенные емкости для отработанных масел.

12.УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Таблица 7

Дата	Вид ТО	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия, подпись		Примеч.
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверявшего работу	

16. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв.

инв. №

Подпись и дата

13.ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

Таблица 8

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примеч.
приемки на хранение	снятия с хранения			

14. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

№	№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ Документа	Подпись	Дата

ПРОТ. ФЛ. 9442.000.000 ПС

Лист регистрации изменений

Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 25 листов
(*двадцать пять*)



Генеральный
директор

A. V. B.

А.В. Боядин





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПМП «ПРОТОН»

[Signature]

А.В. Болдин

«05» июня 2020 г.

ФЛЮОРОГРАФ ЦИФРОВОЙ «ФЦ – «ПРОТОН»

по

ТУ 26.60.11-003-81267127-2012

с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРОТ. ФЦ.9442.000. 000 РЭ

Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн. № инв.	Подп. и дата

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ПМП «ПРОТОН» *[Signature]* А. В. Болдин



Содержание

1. Описание и работа.....	6
1.1 Назначение изделия	6
1.2 Технические характеристики.....	9
1.3 Состав изделия	10
1.4 Устройство и работа.....	22
1.5 Средства измерения.....	23
1.6 Маркировка	25
1.7 Упаковка и опломбирование	25
1.8 Показания и противопоказания.....	25
1.9 Материалы.....	26
2. Использование по назначению.....	28
2.1 Эксплуатационные ограничения	28
2.2 Подготовка изделия к использованию.....	28
2.3 Использование изделия.....	29
2.4 Действия в экстремальных условиях.....	51
3. Техническое обслуживание.....	52
3.1 Общие указания.....	52
3.2 Меры безопасности.....	52
3.3 Порядок технического обслуживания.....	52
4. Хранение.....	55
5. Транспортирование.....	56
6. Утилизация.....	57
7. Гарантии изготовителя.....	58

Подп. и дата		Инв. зубл.		Взам. инв. №		Подп. и дата		Инв. № подл.		
Изм.	№ докум.	Подп.	Дат	ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ						
Разраб.	Коновалов			ФЛЮОРОГРАФ ЦИФРОВОЙ «ФЦ – «ПРОТОН» по ТУ 26.60.11-003-81267127-2012 с принадлежностями РУКОВОДСТВО ПОЭКСПЛУАТАЦИИ				Лит.	Лист	Листов
Провер.	Прокин							О	2	59
Н.контр.	Скворцова							ООО «ПМП «ПРОТОН»		
Уте.										

Руководство по эксплуатации на флюорограф цифровой «ФЦ – «ПРОТОН» по ТУ 26.60.11-003-81267127-2012 с принадлежностями исполнение 1.2.3.4.5 (далее по тексту – «флюорограф») предназначено для ознакомления медицинского и обслуживающего персонала с техническими характеристиками, составом, взаимодействием составных частей, а также основными правилами эксплуатации изделия.

Данное руководство по эксплуатации распространяется на исполнения флюорографа согласно таблице 1. Изменения к руководству по эксплуатации, соответствующие конкретной комплектации поставленного оборудования, распространяются сервисной службой предприятия.

Прежде чем начать эксплуатацию и обслуживание флюорографа, следует внимательно прочитать инструкции и указания по безопасности, приведенные в данном руководстве по эксплуатации, и прилагаемые руководства по эксплуатации на составные части и комплектующие изделия, а также пройти инструктаж по технике безопасности и строго следовать им.

С флюорографом должны работать квалифицированные специалисты, прошедшие подготовку для работы с диагностическим медицинским рентгеновским оборудованием, в соответствии с нормами законодательства.

При возникновении каких-либо вопросов или сомнений, касающихся работы флюорографа, следует обращаться в сервисно-техническую службу!

В зависимости от потенциального риска применения, аппарат относится к классу 2б в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Аппарат в зависимости от его типа и степени защиты от поражения электрическим током относится к классу I, рабочая часть типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Флюорограф, предназначен для эксплуатации в специально оборудованных помещениях, имеющих необходимую рентгеновскую защиту, во взрывобезопасном пространстве при температуре окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 40 °С, относительной влажности до 80 % при плюс 25 °С без конденсации влаги.

Монтаж и техническое обслуживание флюорографа должны выполнять квалифицированные специалисты, имеющие допуск для работы с рентгеновской техникой и специальные разрешения на ее обслуживание, удовлетворяющие требованиям и законам страны, субъекта федерации, на территории которой производятся вышеперечисленные работы.

Флюорограф при определенных условиях может представлять опасность для здоровья и жизни человека. Источники опасности:

- подвижные части – опасность механических травм;
- электрооборудование – опасность поражения электрическим током;
- излучатель – опасность радиационного облучения.



Предупреждение о рентгеновском излучении:

Аппарат относится к оборудованию, генерирующему рентгеновское излучение в целях медицинской диагностики. Рентгеновские лучи представляют потенциальную опасность и для пациентов, и для операторов.



ВНИМАНИЕ! Перед подачей напряжения на флюорограф, необходимо проверить:

- наличие защитных крышек на рентгеновском генераторе и штативе;
- наличие и целостность заземляющих проводников.



ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

3

Подп. и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

Изм. Лист № Докум.

Подпись

Дата

Запрещается работать при отсутствии защитных крышек и заземления.

- При ремонте и эксплуатации флюорографа должны выполняться требования «Правил устройства электроустановок» и «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».

- Ремонтные и профилактические работы на флюорографе должны производиться только при отключении его от питающего устройства.

- В части радиационной безопасности флюорограф соответствует требованиям СанПин 2.6.1.2523 - 09 (НРБ – 99/2009), СП 2.6.2612 и СанПиН 2.6.1.1192 - 03.

- Мощность дозы на рабочих местах персонала группы А в соответствии с СанПин 2.6.1.1192 - 03 не должна превышать 13 мкГр/ч, приведенная к рабочей нагрузке аппарата 2000 (мА·мин)/неделю.

- Контроль доз облучения пациентов следует проводить в соответствии с инструкцией для медицинского персонала.



Запрещается использовать флюорограф не по назначению!



Запрещается использовать флюорограф лицам, находящимся в состоянии алкогольного, наркотического или другого опьянения или пребывающих под воздействием лекарственных препаратов, которые снижают их внимание и скорость реакции.

Исполнения флюорографа в зависимости от конструктивных особенностей штативов в Таблице 1.

Таблица 1

Номер исполнения флюорографа	Конструктивные особенности штативов
1	Штатив одностоечный/Стойка. Предназначен для проведения массовой флюорографии (цифровой флюорографии) грудной клетки в положении пациента стоя.
2	Штатив двухстоечный/Стойка. Предназначен для проведения массовой флюорографии (цифровой флюорографии) грудной клетки в положении пациента стоя и лежа на каталке (для лежачих пациентов).
3	Кабина/Шкаф. Предназначена для проведения массовой флюорографии (цифровой флюорографии) грудной клетки в положении пациента стоя.
4	Штатив одностоечный перевозимый/Стойка. Предназначен для применения в передвижных рентгеновских комплексах медицинского назначения для проведения массовой флюорографии (цифровой флюорографии) грудной клетки.
5	Штатив разборный/Стойка. Предназначен для применения в труднодоступных районах для проведения массовой флюорографии (цифровой флюорографии) грудной клетки.

Флюорограф может поставляться в комплектации, адаптированной к требованиям клиники.

Изм.	Лист	№ Докум.	Подпись	Дата

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

4



ООО «ПМП «ПРОТОН» постоянно совершенствует конструкцию флюорографа поэтому, в тексте руководства по эксплуатации могут быть некоторые несоответствия поставленному Вам образцу, которые не ухудшают качество и функции флюорографа.

Чтобы полнее удовлетворить Ваши запросы, высылайте в наш адрес сведения об области предполагаемого применения, предполагаемой интенсивности использования, а также любую другую информацию, которая поможет нам в максимальной степени удовлетворить Ваши потребности при работе с флюорографом.

Наш адрес: 300028, г. Тула, ул. Болдина, д. 98а

Мы будем рады ответить на все возникшие у Вас в процессе эксплуатации вопросы.

Наш телефон (4872) 25-05-87, факс (4872) 25-05-86.

Благодарим Вас за то, что вы остановили свой выбор на нашей продукции.

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№	Докум.	Подпись	Дата

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

5

1. Описание и работа

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Флюорограф, предназначен для проведения рентгенологического обследования грудной клетки пациентов в прямой и боковой проекции, а также для проведения рентгенографии и выполнения снимков в других вспомогательных проекциях, в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений (и в передвижных рентгеновских комплексах) для проведения массовой флюорографии.

1.1.2 Флюорограф предназначен для эксплуатации во взрывобезопасном пространстве и устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от плюс 10 °С до плюс 40 °С, относительной влажности до 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги, атмосферное давление от 84,0 кПа до 106,7 кПа, (от 630 до 800) мм рт. ст.).

1.1.3 Флюорограф и автоматизированные рабочие места работоспособны при питании от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой (50 ± 1) Гц или трехфазной (380 ± 38) В и частотой (50 ± 1) Гц.

1.1.4 Максимальная потребляемая за снимок мощность, при комплектовании флюорографа дополнительным однофазным накопительным блоком не более 80 кВт.

1.1.5 Масса флюорографов исполнений 1, 2 и 3 не более 850 кг, а исполнений 4 и 5 – не более 300 кг.

1.1.6 Основные габаритные размеры флюорографов в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование составных частей	Габаритные размеры, не более, мм, (высота, ширина, длина)
Исполнение 1	
1. Штатив одностоечный/Стойка	2500 x 1500 x 2500
2. Цифровой приемник рентгеновского изображения (ЦПРИ)	500 x 500 x 600
3. Устройство рентгеновское питающее	600x500x500
4. Излучатель рентгеновский диагностический	230 x 240 x 500
5. Диафрагма глубинная (коллиматор)	270 x 250 x 310
6. Автоматизированное рабочее место рентген-врача в составе:	
Монитор*	450 x 450 x 400
Персональная электронно-вычислительная машина (системный блок)*	400 x 200 x 420
Компьютер портативный (ноутбук)*	450x320x330
Принтер*	200 x 400 x 370
7. Автоматизированное рабочее место рентген-лаборанта в составе:	
Монитор*	450 x 450 x 400
Персональная электронно-вычислительная машина (системный блок)*	400 x 200 x 420
Компьютер портативный (ноутбук)*	450x320x330
8. Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	1200x1600x800

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

6

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм. Лист № Докум.

Подпись Дата

Продолжение Таблицы 2

9.Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1	225×305×85
Исполнение 2	
1. Штатив двухстоечный/Стойка	2500 x 1200 x 4500
2. Цифровой приемник рентгеновского изображения (ЦПРИ)	500 x 500 x 600
3. Устройство рентгеновское питающее	600x500x500
4. Излучатель рентгеновский диагностический	230 x 240 x500
5. Диафрагма глубинная (коллиматор)	270 x 250 x 310
6. Автоматизированное рабочее место рентген-врача в составе:	
Монитор*	450 x 450 x 400
Персональная электронно-вычислительная машина (системный блок)*	400 x 200 x 420
Компьютер портативный (ноутбук)*	450x320x330
Принтер*	200 x 400 x 370
7. Автоматизированное рабочее место рентген-лаборанта в составе:	
Монитор*	450 x 450 x 400
Персональная электронно-вычислительная машина (системный блок)*	400 x 200 x 420
Компьютер портативный (ноутбук)*	450x320x330
8.Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	1200x1600x800
9.Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1	225×305×85
Исполнение 3	
1. Кабина/шкаф	2500 x 2200 x 3000
2. Цифровой приемник рентгеновского изображения (ЦПРИ)	500 x 500 x 600
3. Устройство рентгеновское питающее	600x500x500
4. Излучатель рентгеновский диагностический	230 x 240 x500
5. Диафрагма глубинная (коллиматор)	270 x 250 x 310
6. Автоматизированное рабочее место Рентген-врача в составе:	
Монитор*	450 x 450 x 400
Персональная электронно-вычислительная машина (системный блок)*	400 x 200 x 420
Компьютер портативный (ноутбук)*	450x320x330
Принтер*	200 x 400 x 370
7. Автоматизированное рабочее место рентген-лаборанта в составе:	
Монитор*	450 x 450 x 400
Персональная электронно-вычислительная машина (системный блок)*	400 x 200 x 420
Компьютер портативный (ноутбук)*	450x320x330
8.Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	1200x1600x800

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

7

Подп. и дата

Инт. № инв.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инт. № подл.

Изм. Лист № Докум.

Подпись

Дата

Продолжение Таблицы 2

9.Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1	225×305×85
Исполнение 4	
1. Штатив одностоечный, перевозимый	2000х2300х700
2. Цифровой приемникрентгеновского изображения (ЦПРИ)	500х500х600
3. Устройство рентгеновское питающее	600х500х500
4. Излучатель рентгеновский диагностический	230 х 240 х500
5. Диафрагма глубинная (коллиматор)	270 х 250 х 310
6. Автоматизированное рабочее место рентген-врача в составе:	
Монитор*	450х450х400
Персональная электронно-вычислительная машина (системный блок)*	400х200х420
Компьютер портативный (ноутбук)*	450х320х330
Принтер	200х400х370
7. Автоматизированное рабочее место рентген-лаборанта в составе:	
Монитор*	450х450х400
Персональная электронно-вычислительная машина (системный блок)*	400х200х420
Компьютер портативный (ноутбук)*	450х320х330
8.Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	1200х1600х800
9.Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1	225×305×85
Исполнение 5	
1. Штатив разборный/стойка	2250х 820 х 1250
2. Цифровой приемникрентгеновского изображения (ЦПРИ)	500х500х600
3. Устройство рентгеновское питающее	600х500х500
4. Моноблок	230 х 240 х500
5. Диафрагма глубинная (коллиматор)	270 х 250 х 310
6. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога в составе:	
Монитор*	450х450х400
Персональная электронно-вычислительная машина (системный блок)*	400х200х420
Компьютер портативный (ноутбук)*	450х320х330
Принтер*	200х400х370
7. Автоматизированное рабочее место рентген-лаборанта в составе:	
Монитор*	450х450х400
Персональная электронно-вычислительная машина (системный блок)*	400х200х420
Компьютер портативный (ноутбук)*	450х320х330
8.Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	1200х1600х800

Изм.	Лист	№ Докум.	Подпись	Дата

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист
8

Продолжение Таблицы 2

9.Дозиметр рентгеновского излучения клинический
ДРК-1

225×305×85

- организация-разработчик оставляет за собой право в АРМах заменять указанные в таблице 2 модели мониторов и принтеров на более современные.
- * поставляется по требованию заказчика.
- ** изготовитель вправе комплектующие изделия заменить на аналогичные с параметрами не хуже, оговоренных настоящими ТУ по согласованию с заказчиком.

1.1.7 Флюорографы должны устанавливаться в специализированных помещениях, имеющих необходимую рентгеновскую защиту, состоящих из комнаты управления не менее 10 м² (за исключением исполнения 4) и процедурной:

- для исполнения 1, 2, 3, 5 – не менее 14 м²;
- для исполнения 4 – не менее 3,5 м².

Подп. и дата

Име. № докл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

Изм.	Лист	№	Докум.	Подпись	Дата

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

9

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Основные функциональные характеристики всех исполнений флюорографа представлены в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование, характеристики	Единица измерения	Значение
1. Частота генератора, не менее	кГц	50
2. Номинальная электрическая мощность генератора, не менее	кВт	15
3. Диапазон изменения анодного напряжения, не менее	кВ	40-125
4. Уставка анодного напряжения из ряда	кВ	40,42,44,46,48, 50,52,55,57,60, 63,66,70,73,77, 81,85,90,96,102, 109,117,120,125 или шагом 1
5. Точность уставок высокого напряжения (кВ), не более	%	10
6. Максимальный анодный ток*	мА	
7. Точность анодного тока (мА), не более	%	20
8. Пульсация анодного напряжения, не более	%	± 4
9. Диапазон изменения количества электричества, не менее	мА·с	1-200
10. Точность количества электричества (мА·с), не более	%	10
11. Диапазон изменения времени экспозиции, не менее	с	0,001-5
12. Точность времени экспозиции (мс), не более	%	10
13. Номинальный размер малого фокусного пятна, не более	мм	1
14. Номинальный размер большого фокусного пятна, не более	мм	2
15. Номинальная выходная мощность анода для малого фокусного пятна*	кВт	
16. Номинальная выходная мощность анода для большого фокусного пятна*	кВт	
17. Количество анатомических программ, не менее	шт.	100

*значение заполняется в ручную в зависимости от исполнения

1.2.2 Характеристики штативов согласно таблице 4.

Таблица 4.

Параметры	Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3	Исполнение 4	Исполнение 5
1. Фокусное расстояние, не менее, мм	1000	1000	1000	1000	1000
2. Вертикальное перемещение, не менее, мм	1380	1380	500	1220	1600

Изм.	Лист №	Докум.	Подпись	Дата

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

10

1.2.3 Размер рабочего поля, не менее (38 x 38) см.

1.2.4 Флюорограф любого исполнения обеспечивает следующие дополнительные характеристики:

- Наличие системы установок параметров при рентгенографии по значениям анодного напряжения и уставок электричества (2-х точечная система программирования);

- наличие системы установок параметров при рентгенографии по значениям анодного напряжения, уставок электричества и времени экспозиции (3-х точечная система программирования);

- автоматическая или ручная прямоугольная диафрагма;
- рентгеновский излучатель, или моноблок;
- русский язык анатомических программ и служебных сообщений;
- возможность подключения дозиметра;
- возможность подключения автоматического экспонометра;
- возможность подключения отсеивающего раstra;
- дистанционная двухступенчатая панель включения излучателя;
- встроенное средство измерения фокусного расстояния.

1.2.5 Система получения и обработки цифровых рентгеновских изображений, применяемая в составе флюорографа, удовлетворяет следующим параметрам:

- динамический диапазон, не менее 200 раз;
- геометрические искажения – дисторсия, не более 4 %;
- пространственное разрешение, не менее 2,5 пар лин/мм;
- контрастная чувствительность, не более 1,5 %;
- нормированная доза в плоскости приемника, не более 10 мкГр;
- неравномерность распределения яркости в поле изображения, не более 10 %;
- отношение сигнал/шум, не менее 45 дБ;
- охлаждение воздушное;
- производительность, не менее 60 обследований в час.

1.2.6 Основные функциональные характеристики программного обеспечения (ПО) флюорографа и автоматизированного рабочего места врача-рентгенолога (АРМ) обеспечивают:

- стандартизованное и оптимизированное накопление информации;
- создание и ведение единой базы электронных медицинских карт, протоколов обследования пациентов и медицинских изображений и данных;
- хранение в базе данных на каждого пациента необходимого количества медицинских изображений, для обеспечения возможности наблюдения состояния пациента в течение длительного времени за счет сравнения изображений, снятых в разное время;
- различную обработку медицинских изображений, в том числе: изменение контрастности, изменение масштаба (увеличение и уменьшение), линейные и объемные измерения, фильтрация и др.;

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

11

Изм. Лист № Докум.

Подпись

Дата

- быстрый поиск необходимой информации по различным критериям и их группам (Ф.И.О., диагнозу, области исследования, возрасту и др.);

- документирование результатов исследований в виде различных заключений и стандартизированных протоколов на печатающем устройстве с выдачей высококачественных твердых копий медицинских изображений различных размеров на лазерном принтере;

- ведение статистики и дистанционный сбор статистической информации, возможность получения различных статистических данных за требуемый промежуток времени (например, по количеству обследованных пациентов, органов, выявленных патологий, врачебная нагрузка и др.);

- дистанционные консультации (электронный консилиум) между диагностическими кабинетами, а также с другими медицинскими центрами с использованием информации из базы данных.

1.2.7 Для флюорографа исполнения 3 допустимая нагрузка на подъемник пациента, не более 200 кг.

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав флюорографов и рекомендуемое расположение составных частей для исполнений №1, №2 и №4 представлен на рисунке 1.

1.3.2 Флюорограф состоит из:

- штатива поз. 1;
- устройства рентгеновского питающего (РПУ) поз. 2;
- излучателя рентгеновского диагностического поз. 3;
- цифрового приемника рентгеновского изображения поз. 4;
- диафрагмы глубинной (коллиматора) поз. 5;
- автоматизированного рабочего места врача-рентгенолога (АРМ-1) поз. 6;
- автоматизированного рабочего места рентген-лаборанта (АРМ-2) поз. 7;
- Дозиметра рентгеновского излучения клинического поз.8;
- Комплекта индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения поз. 9.
- Устройства для печати медицинских изображений поз. 10

* Конкретные модели и количество комплектующих составных частей указываются в паспорте на флюорограф.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

12

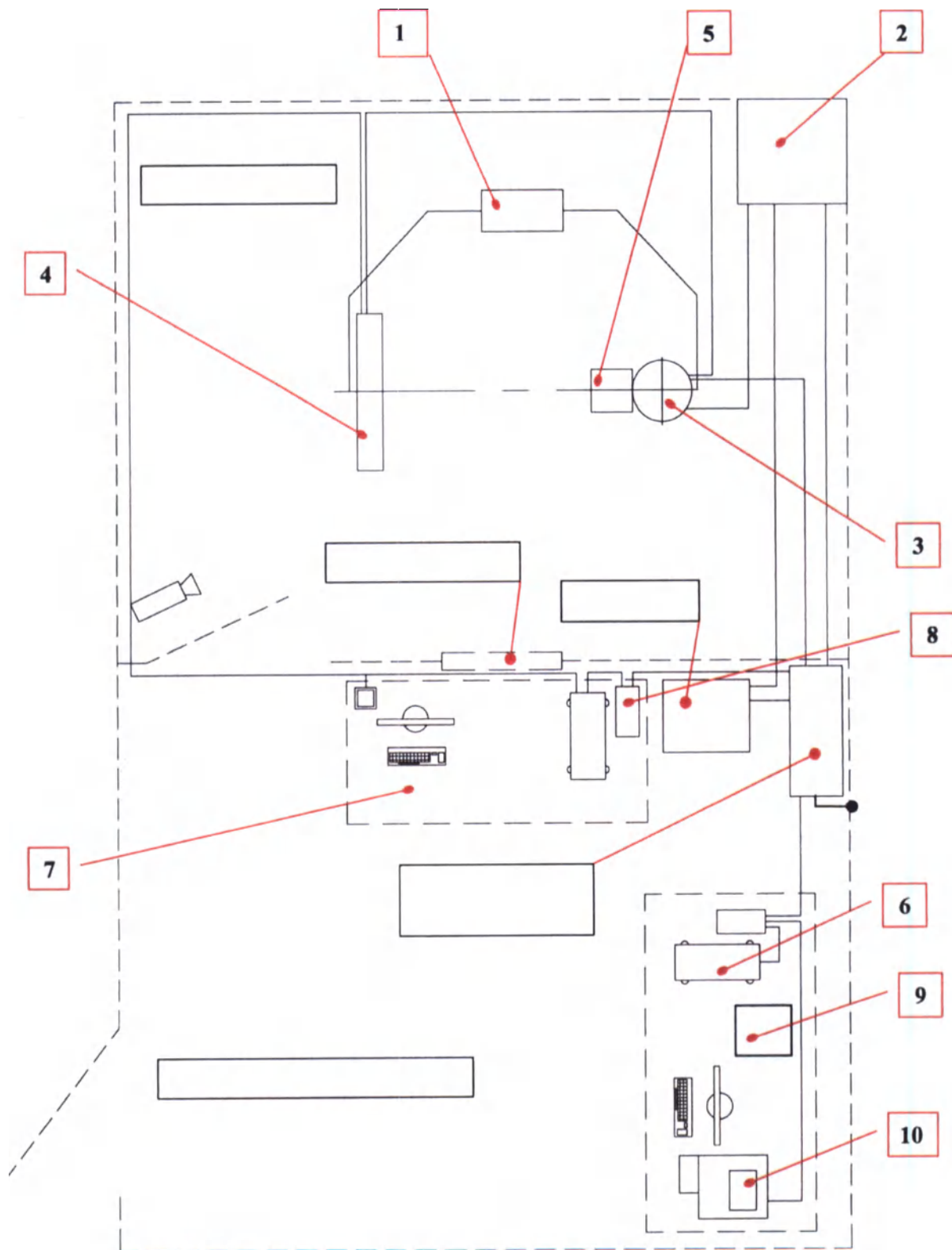


Рисунок 1. Рекомендуемое расположение составных частей флюорографа

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

13

1.3.3 Флюорограф исполнения 1 (Рисунок 2) состоит из: колонны поз. 1, которая установлена на основание поз. 2. В основании расположен электропривод, который приводит в движение две цепи, вмонтированные в колонну. С задней стороны колонны закреплены направляющие, на которых через линейные подшипники установлено коромысло поз. 3. Коромысло с закрепленным на нем излучателем поз. 4, коллиматором поз. 5, цифровым приемником поз. 6 при помощи электропривода имеет возможность

вертикального перемещения при нажатии кнопок «Вверх» или «Вниз», расположенных на корпусе цифрового приемника.

1.3.3.1 Конструктивные особенности флюорографа исполнения 1 заключаются в том, что значение фокусного расстояния поз. 7 постоянно, но по требованию заказчика значение может быть изменено при изготовлении штатива.

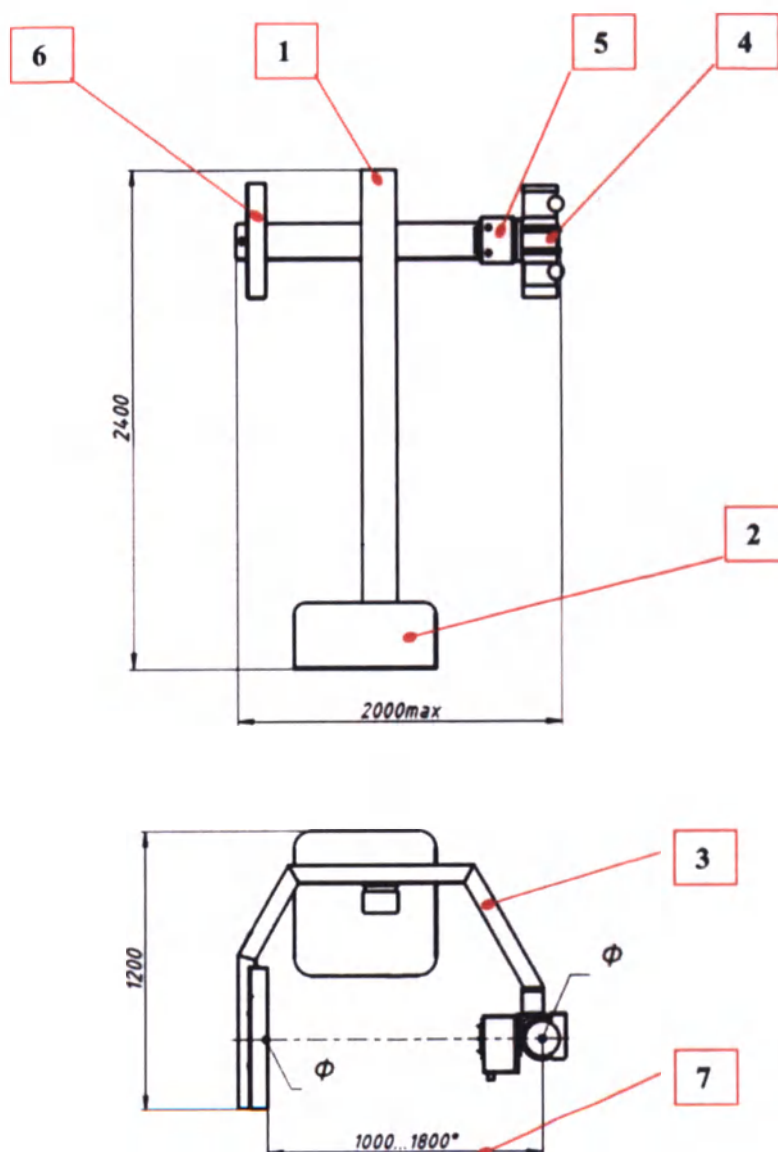


Рисунок 2. Штатив флюорографа исполнения 1

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

14

Изм. Лист № Докум.

Подпись

Дата

1.3.4 Флюорограф исполнения 2 (Рисунок 3) состоит из: колоны излучателя поз. 1, которая установлена на основание поз. 2, колоны приемника поз.3, которая установлена на основание поз. 4. В основаниях расположены электроприводы, которые приводят в движение по две цепи, вмонтированных в колоннах. На колонне излучателя закреплены направляющие, на которых через линейные подшипники установлен поворотный кронштейн излучателя поз. 5 на котором установлены: излучатель поз. 6, коллиматор поз. 7, пульт с комбинированным управлением поз. 8. На колонне приемника закреплены направляющие, на которых через линейные подшипники установлен поворотный кронштейн приемника поз. 9 на котором установлены приемник поз. 10.

1.3.4.1 Конструктивные особенности флюорографа исполнения 2 заключаются в том, что излучатель и приемник имеют функцию поворота вокруг горизонтальной оси, а значение фокусного расстояния поз.11 постоянно, но по требованию заказчика значение может быть изменено при монтаже штатива.

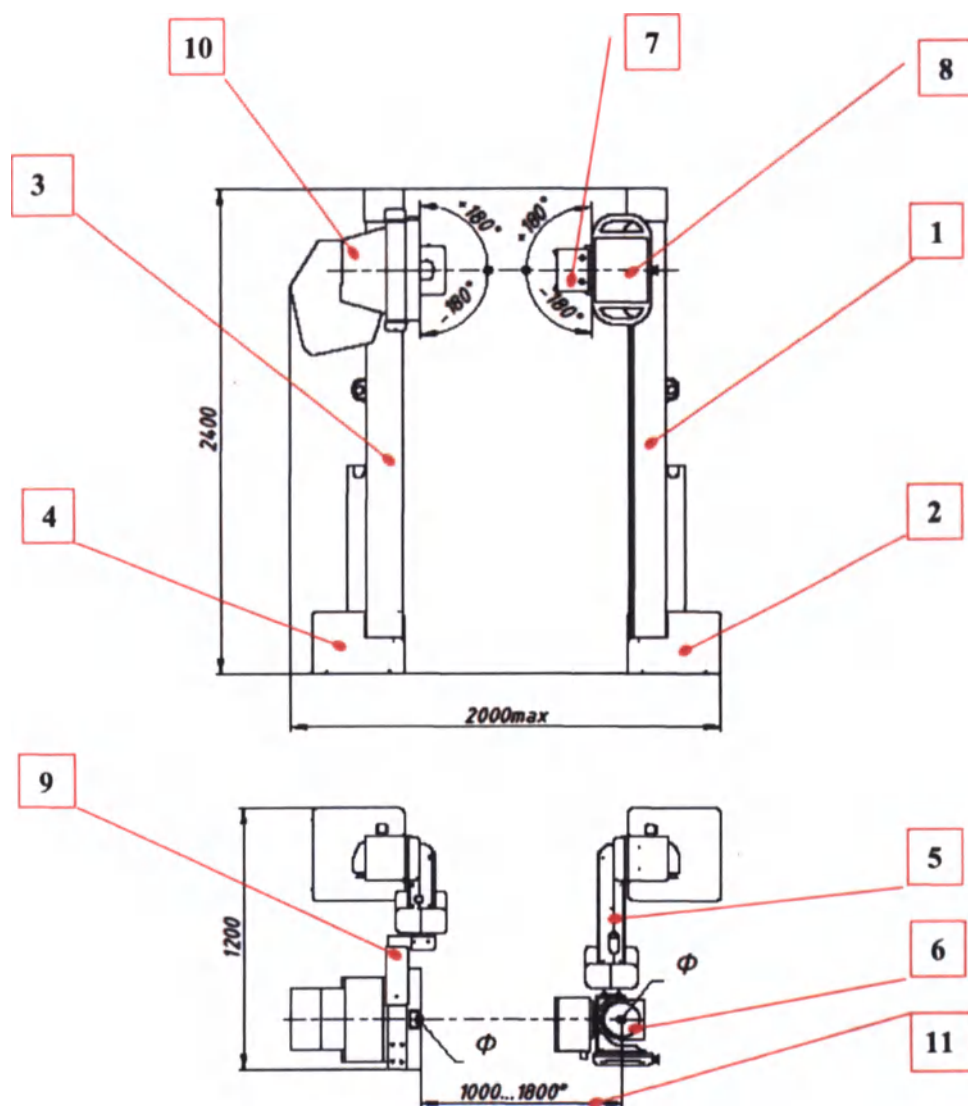


Рисунок 3. Штатив флюорографа исполнения 2

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

15

1.3.5 Флюорограф исполнения 3 (Рисунок 4) состоит из: кабины (основания) поз.1 в которой встроены излучатель, коллиматор, приемник поз 2, подъемник поз. 3, пульт управления поз. 4, дверь поз. 5 со встроенным защитным окном поз. 6.

1.3.5.1 Конструктивные особенности флюорографа исполнения 3 заключаются в том, что он может быть оснащен как подъемником, так и механизм вертикального перемещения излучателя с приемником. При этом значение фокусного расстояния постоянно.

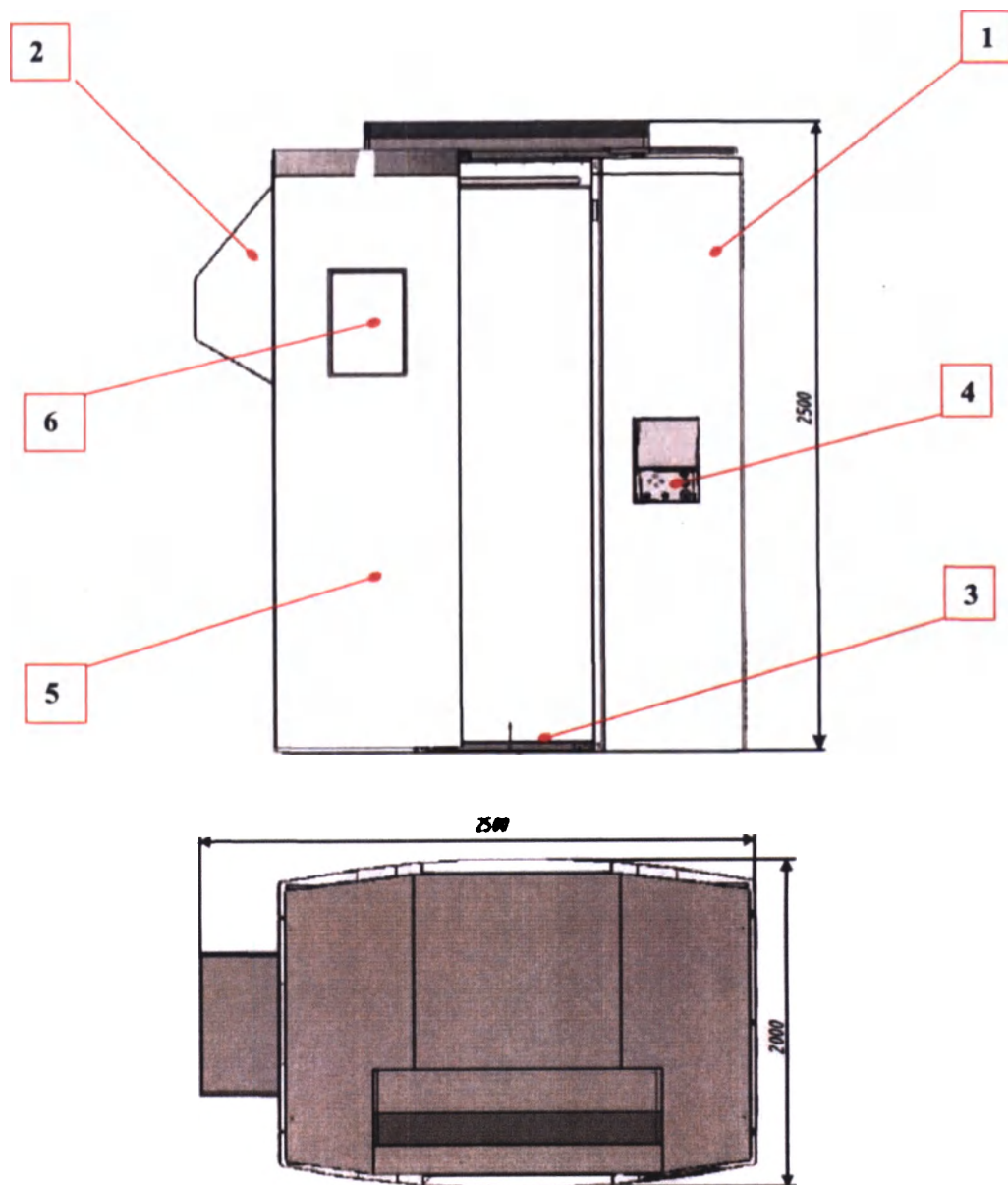


Рисунок 4. Кабина флюорографа исполнения 3

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

16

Подп. и дата

Име. № д.б.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

Изм. Лист № Докум.

Подпись

Дата

1.3.6 Флюорограф исполнения 4 (Рисунок 5) состоит из: колонны поз. 1, которая установлена на основание поз. 2. В основании расположен электропривод, который приводит в движение две цепи, вмонтированные в колонну. С задней стороны колонны закреплены направляющие, на которых через линейные подшипники установлено коромысло поз. 3. Коромысло с закрепленным на нем излучателем поз. 4, коллиматором поз. 5, цифровым приемником поз. 6 при помощи электропривода имеет

возможность вертикального перемещения при нажатии кнопок «Вверх» или «Вниз», расположенных на корпусе цифрового приемника.

1.3.6.1 Конструктивные особенности флюорографа исполнения 4 заключаются в том, что он адаптирован для передвижных рентгеновских комплексов и значение фокусного расстояния поз. 7 постоянно, но по требованию заказчика значение может быть изменено при изготовлении штатива.

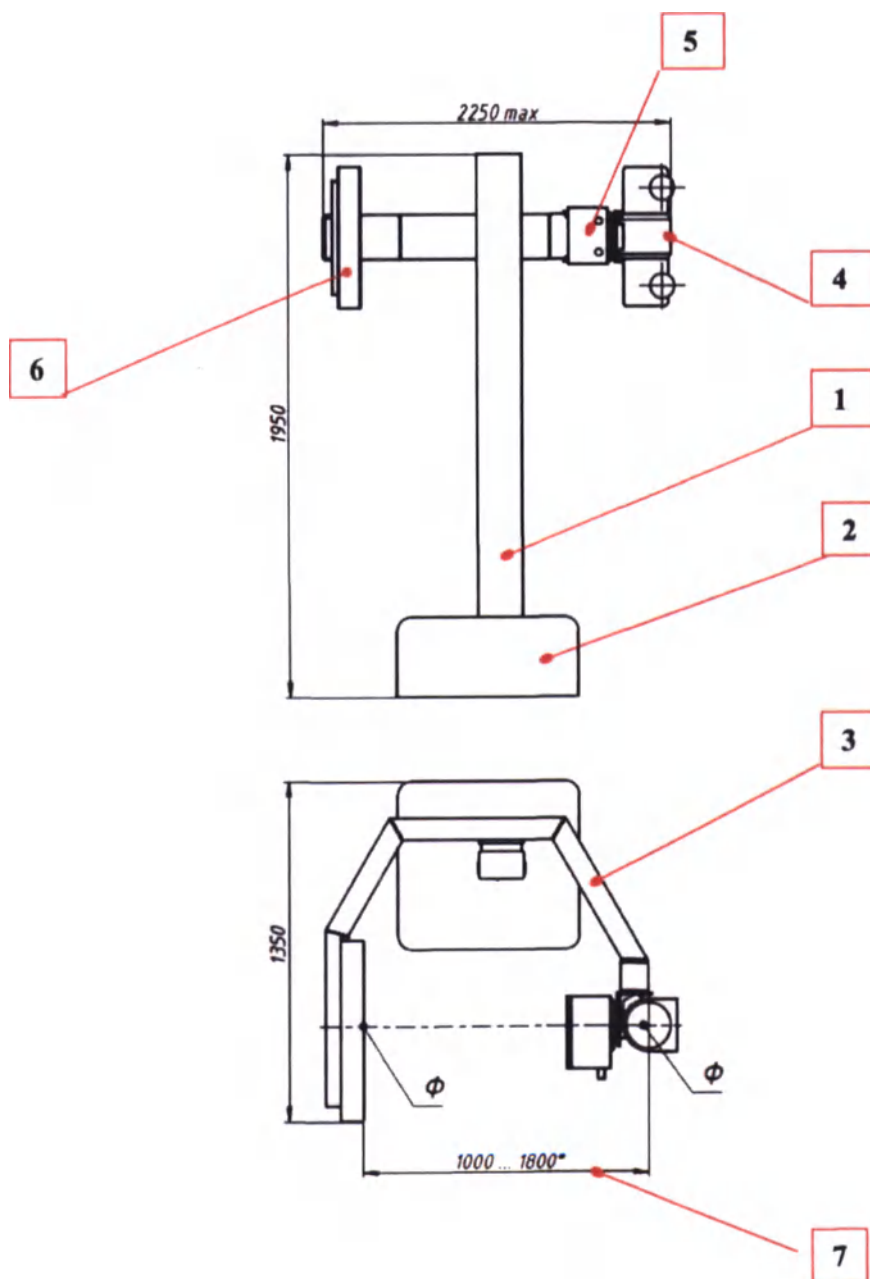


Рисунок 5. Штатив флюорографа исполнения 4

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

17

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата

1.3.7 Флюорограф исполнения 5 (Рисунок 6) состоит из: трансформируемого штатива поз. 1 и стойки универсальной поз. 2. Стойка универсальная состоит из контейнера поз. 3 и приемника поз. 4. Трансформируемый штатив состоит из основания поз. 5, который служит для крепления на нем колонны поз. 6 и моноблока поз. 7. На колонне размещены пульт управления поз. 8, АРМ рентген-лаборанта (ноутбук) поз. 9. Установка фокусного расстояния осуществляется при помощи актуатора поз. 10.

1.3.7.1 Конструктивные особенности флюорографа исполнения 5 заключаются в том, что штатив трансформируемый, а значит может использоваться в нестационарных условиях.

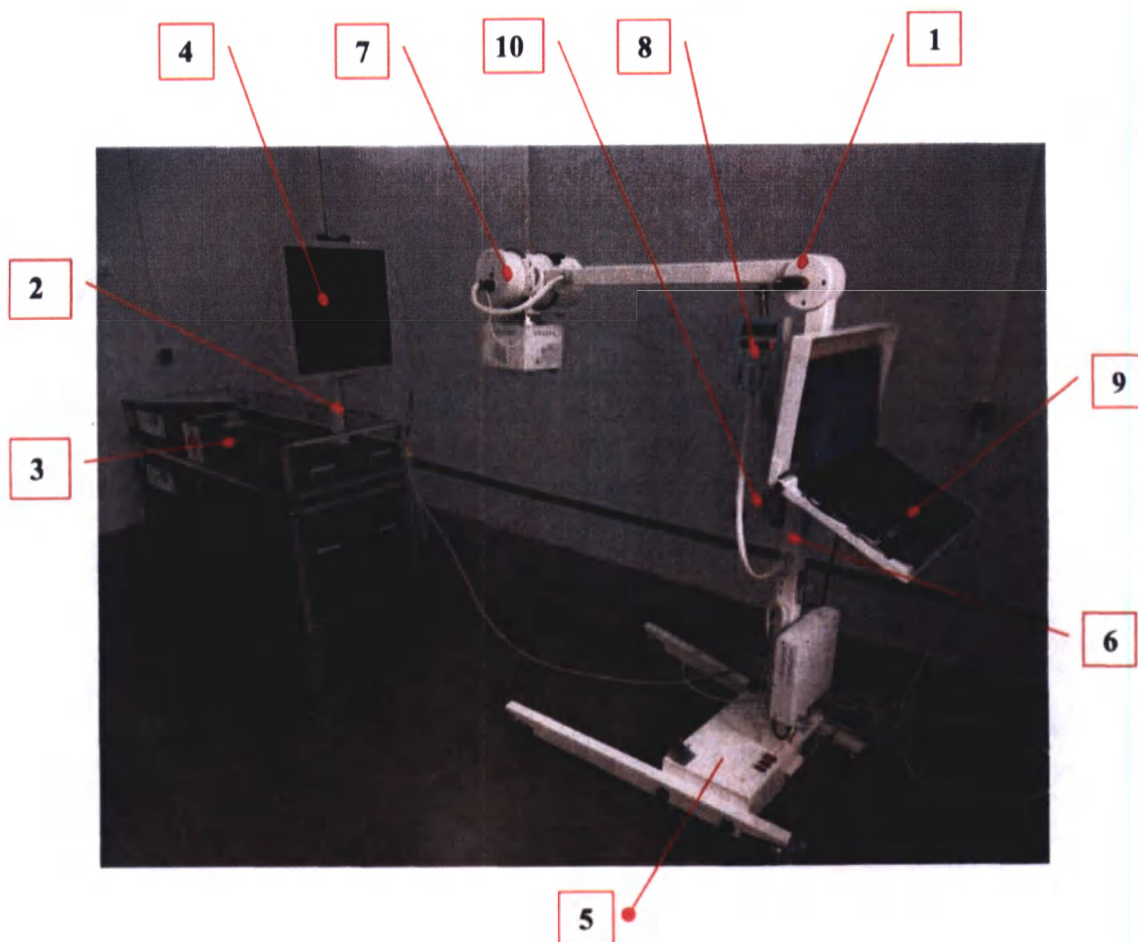


Рисунок 6. Штатив флюорографа исполнения 5

Подп. и дата

Име. № подл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

Изм. Лист № Докум.

Подпись Дата

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

18

1.3.8 Описание и работа составных частей флюорографа

1.3.8.1 **Штатив** представляет собой металлоконструкцию для размещения на ней: излучателя рентгеновского диагностического, цифрового приемника, диафрагмы глубинной, дозиметра, пульта управления и электропривода (кроме исполнения 5).

1.3.8.2 **РПУ**(поз. 2 Рисунок 1) состоит из **шкафа** и **пульта управления**.

Шкаф управления содержит функциональные блоки и исполнительные элементы, обеспечивающие управление рентгеновскими излучателями и штативными устройствами.

Управляющие сигналы поступают с платы тиристорного инвертора, расположенного в шкафу.

В состав шкафа управления входят:

- микропроцессорный контроллер,
- функциональные платы,
- высоковольтный генератор.

Микропроцессорный контроллер выдает управляющие сигналы и контролирует состояние устройства.

Функциональные платы:

- плата управления штативными устройствами;
- плата накала;
- плата блока питания;
- плата усилителей;
- плата рентгеноэкспонетра;
- плата стыковки со штативными устройствами.

Силовая панель тиристорного инвертора предназначена для преобразования постоянного напряжения, получаемого после выпрямления сетевого напряжения, в переменное высокочастотное напряжение, поступающее далее на высоковольтный генератор.

Высоковольтный генератор обеспечивает питание излучателя.

Пульт управления предназначен для управления работой рентгеновского излучателя, штативных устройств, а также отображения основных параметров функционирования РПУ.

Пульт управления выполнен в виде напольной вертикальной стойки, в верхней части которой закреплена наклонно расположенная панель с органами управления и индикации. Под панелью размещается блок управления с микропроцессором и электронными схемами управления. Включение РПУ производится нажатием кнопки.

Световая индикация:

- непрерывное горение зеленого светодиода - готовность проведения съемки;
- мерцающее горение зеленого светодиода - отсутствие готовности;
- непрерывное горение красного светодиода - включено анодное напряжение рентгеновской трубки.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

19

Подп. и дата

Изм. и дата

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата

На индикаторе отображаются параметры рентгенографии: установленные значения анодного напряжения, количества электричества и расчетное время снимка. После проведения съемки отображаются реально полученные значения и расчетная эффективная доза.

Выносная кнопка выполнения снимка двухпозиционная, снимок осуществляется двумя фазами. Первая фаза - подготовка к снимку, вторая фаза – снимок.

Подробное описание в руководстве по эксплуатации на РПУ.

1.3.8.3 Излучатель рентгеновский диагностический - (поз. 3 Рисунок 1) является источником излучения. Флюорограф получает питание из сети в виде переменного тока низкого напряжения. В высоковольтном трансформаторе сетевой ток преобразуется в переменный ток высокого напряжения. Из вторичной обмотки трансформатора переменный ток поступает в систему выпрямителей, превращающих его в выпрямленный ток, идущий в одном направлении. Высоковольтный выпрямленный ток подают на рентгеновскую трубку, которая генерирует рентгеновское излучение. Трубка закреплена на штативе. На нем же располагается цифровой приемник. Выбор и регулировка технологических условий осуществляются автоматически с помощью микропроцессорного устройства.

1.3.8.4 Цифровой приемник (поз. 4 Рисунок 1) рентгеновского изображения представляет собой устройство, содержащее рентгеновский экран, преобразующий рентгеновское излучение в видимое, оптическую систему переноса изображения на фоточувствительную ПЗС-матрицу (блок фотодетекторов на основе приборов с зарядовой связью), выполняющую преобразование спроецированного на нее изображения в цифровой сигнал. Цифровой сигнал с фоточувствительной ПЗС-матрицы поступает в блок обработки изображений. Уже по полученному и соответствующим образом обработанному изображению выполняют диагностику исследуемого объекта, поэтому важнейшим параметром подобных систем является качество полученного рентгеновского изображения исследуемого объекта. Система автоматического тестирования настройки резкости изображения позволяет уменьшить риски неверной диагностики по полученному рентгеновскому изображению, исключив использование приемника рентгеновского излучения, непригодного по параметру резкости изображения. Подобный выход из строя, к примеру, возможен при чрезмерных механических нагрузках на приемник рентгеновского излучения при неверном транспортировании или неверной эксплуатации.

В флюорографе могут использоваться детекторы следующих типов:

- Приемники на основе плоскпанельного детектора (FlatPanelDetector);
- Приемники на основе ПЗС матрицы (камеры) (CCD Detector);
- Приемники на основе кассет с запоминающим люминофором (CR-system).

1.3.8.5 Коллиматор рентгеновских лучей (поз. 5 Рисунок 1) (диафрагма) - глубинный, с прямоугольным ограничением поля.

Корпус коллиматора содержит 6 пар освинцованных шторок: 2 пары шторок расположены вблизи фокуса, 2 - вблизи входного окна и 2 - вблизи выходного окна, где пучок рентгеновских лучей выходит из коллиматора. Регулировка положения шторок производится вручную.

Защита от рассеяния рентгеновского излучения осуществляется с помощью внутреннего свинцового покрытия коллиматора и, частично, его крышки. Также, корпус коллиматора имеет стальные двойные стенки для максимальной защиты от рассеянного рентгеновского излучения. Коллиматор обеспечивает защиту от рассеянного излучения при напряжениях до 150 кВ и токе до 4 мА.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

20

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата

Коллиматор обеспечивает дополнительную фильтрацию рентгеновского излучения с помощью встроенного фильтра, представляющего собой алюминиевый диск толщиной 1 мм. Регулировка дополнительной фильтрации (диском) осуществляется вручную.

Контроль поля рентгеновского облучения обеспечивается световым пучком, который соответствует пучку рентгеновского излучения, в пределах допуска от фокусного расстояния системы. Центр светового поля определяется точкой пересечения двух перпендикулярных, тонких линий, проецируемых на поле облучения световым пучком. Коллиматор обеспечивает покрытие поля: максимум 430х430мм, минимум 0х0мм.

Точность соответствия индикации светового поля шкалам ручек установки размера светового поля не хуже 2%. Точность соответствия светового поля - полю рентгеновских лучей, не хуже 1%.

Время работы (свечения) лампы светового центриатора - 30 с (по установленному изготовителем времени таймера). Таймер необходим для увеличения долговечности лампы и предотвращения её перегрева. Средняя освещенность 160 лк. Контрастность 4:1.

1.3.8.6 Дозиметр предназначен для определения эффективной дозы облучения пациентов при рентгенодиагностических исследованиях. Дозиметр состоит из детектора (ионизационная камера с креплением) и измерительного пульта с принтером. При работе дозиметр учитывает площадь облучения и фильтрацию рентгеновского излучения, автоматически включает режим измерения при достижении рентгеновским аппаратом рабочего режима. Подробное описание в руководстве по эксплуатации на дозиметр.

Значение индивидуальной эффективной дозы пациента должно регистрироваться в листе учета дозовых нагрузок при проведении рентгенологических исследований (лист должен вклеиваться в медицинскую карту амбулаторного больного или историю развития ребенка) и в журнале учета ежедневных рентгенологических исследований. При выписке больного из стационара или после рентгенологического исследования в специализированных лечебно-профилактических учреждениях значение дозовой нагрузки должно вноситься в выписку. Впоследствии доза должна переноситься в лист учета дозовых нагрузок медицинской карты амбулаторного больного (историю развития ребенка) по СанПиН 2.6.1.1192-03.

1.3.8.7 Правила использования входящих в комплектацию **принадлежностей** указаны в приложенных к ним инструкциях по эксплуатации.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

21

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм. Лист № Докум.

Подпись Дата

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Принцип действия флюорографа.

Рентгеновское излучение генерирует рентгеновская трубка, расположенная в излучателе (поз. 3 Рисунок 1). Все необходимые для работы рентгеновского излучателя напряжения и токи вырабатывает рентгеновское питающее устройство (поз. 2 Рисунок 1).

Генерируемое трубкой излучение проходит через коллиматор (поз. 5 Рисунок 1), который ограничивает пучок рентгеновского излучения в соответствии с выбранным рабочим полем. Коллимированный рентгеновский пучок (после прохождения через пациента) попадает на детектор, который преобразует флуоресцентное видимое свечение изображения в цифровой сигнал. Сформированный цифровой сигнал поступает на автоматизированное рабочее место рентген-лаборанта (АРМ-1) (поз. 8 Рисунок 1).

АРМ-1 обеспечивает предварительную обработку сигнала: компенсацию фона и неравномерности сигнала по полю изображения, гамма-коррекция. С помощью программных средств АРМ-1 рентген-лаборант осуществляет ввод данных о пациенте, установку параметров рентгеновского питающего устройства для съемки, контроль правильности режима съемки (напряжения на рентгеновской трубке, количества электричества, выбор фокуса трубки, включение и настройка системы Автоматического Контроля Экспозиции). После установки всех требуемых параметров, с АРМ-1 включается разрешение на включение высокого напряжения на трубку (проведение снимка).

Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога (АРМ-2) обеспечивает анализ изображения на мониторе, его дополнительную коррекцию, препарирование и согласование с параметрами зрения. Обработанное изображение запоминается в цифровой памяти и, при необходимости (в случае дополнительного комплектования оборудования принтером), производится его распечатка на принтере. Здесь же осуществляется составление рентгенологического заключения.

Применение двух автоматизированных рабочих мест АРМ-1 и АРМ-2 позволяет одновременно вести прием пациентов и анализ ранее полученных снимков.

Подп. и дата

Име. № докл.

Взвеш. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

Изм.	Лист	№	Докум.	Подпись
				Дата

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

22

1.5 Средства измерения

1.5.1 Перечень стандартной контрольно-измерительной аппаратуры, рекомендуемой для проверки и испытаний флюорографа приведены в таблице 5.

Таблица 5

№ п/п	Наименование	Конечное значение, диапазона измерений, класс точности	Обозначение Документа
1.	Аккумулятор	12В, 12А·ч	-
2.	Барометр анероид М-110	(5-100) мм рт.ст., ±2,5мм (100-790) мм рт.ст., ±1,5мм	Л62.832.001-01
3.	Весы статического взвешивания ТВ-S-200.2-A1	предел взвешивания 200 кг, дискретность отсчета массы 50 г, кл. т. 3	ГОСТ 29329
4.	Виброметр ВК – 5	вибрация ($3 \cdot 10^{-3}$ - 1000)м/с ²	ГОСТ Р 51330.0-99
5.	Динамометр ДПУ-5-2	5000 Н (500 кг); кл.т.2	ГОСТ 13837-79
6.	Измеритель шума и вибрации ВШВ-003-М3	Виброускорения($3 \cdot 10^{-2}$ - 10^3) м/с ² ; уровня звука отн. $2 \cdot 10^{-5}$ Па от 22 до 140 дБ	ТУ 4277-002-27199633-2002
7.	Имитатор излучателя-рентгеновская трубка DUNLEEDR 1817	-	ЭВ-7870-4017-01
8.	Испытательный палец	-	ГОСТ 14254-96
9.	Комплект фантомов рентгенодиагностики КФРД-01	-	ЭВ 7845-6038
10.	Линейка-500	500 мм	ГОСТ 427-75
11.	Мира рентгеновская МР -1	от 5,0 до 0,7	ТУ 57-19820СП-A243-001-91
12.	Мультиметр М-830 В	10 МОм;1000 В; 10,5 %	-
13.	Осциллограф цифровой TDS1012B	100 НГц; 2 канала;1 МОм; 30 ПФ	Номер реестра 32618-06
14.	Рулетка «ЭНКОР»	±0,20 мм	ГОСТ 7502-89
15.	Секундомер электронный, тип «Интеграл С-01»,	0,01 с - 9 ч 59 мин 59,99 с	ТУ РБ 100231303.011-2002
16.	Толщиномер магнитный МТ-2007	(50 - 20 000) мкм, ±(2 мкм+3%)	ТУ 4276-004-45025003-2003
17.	Дозиметр ДКС –АТ1123	50нЗв/ч – 10нЗв/ч, 15%	Номер реестра РФ 19793-09
18.	Динамометр ДПУ-2-2	максимальное значение измерения – 2 кН; класс точности – 2.	ГОСТ 13837-79 Номер реестра РФ 1183-99
19.	Термометр цифровой ТЦ-1200	-80 +180 ⁰ С 0 +600 ⁰ С	Номер реестра РФ 45039-10

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

23

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Ина. № подл.

Изм. Лист № Докум.

Подпись Дата

Продолжение Таблицы 5

№ п/п	Наименование	Конечное значение, диапазона измерений, класс точности	Обозначение Документа
20	Штангенциркуль ШЦ-I-150-0,1	1 кл., 0 мм – 150 мм, цена измерений 0,05; 0,1	ISO 9001 N 4500/97789
21	Комплект фантомов КФРц	динамический диапазон и линейность шкалы плотностей в пределах от 15 до 250 (с контрастом 5 %), дисторсию и размера рабочего поля, разрешение деталей размером от 1 до 5 мм («Деталь-контраст»), пространственное разрешение деталей размером от 0,4 – 5 мм ⁻¹ .	ТУ 9442-008-42448921-99
22	Дозиметр универсальный для контроля характеристик рентгеновских аппаратов «Piranha»	R&F-36 ÷ 153 кВ ± 2,5 %, М -19 ÷ 48 кВ ± 2 %, СТ - 45 ÷ 153 кВ ± 2,5 %, D - 36 ÷ 105 кВ ± 2,5 %, R&F, D - 15 нГр ÷ 1000 Гр ± 15 % в диапазоне 15 нГр ÷ 1,5 мкГр ± 5 % в диапазоне 1,5 мкГр ÷ 1000 Гр, R&F, D -15 нГр/с ÷ 450 мГр/с ± 5 %, М- 25 нГр ÷ 1500 Гр ± 5 %, М - 25 нГр/с ÷ 750 мГр/с ± 5 %, время экспозиции 0.1 мс ÷ 2000 с ± 1 %, R&F, D, М- 1 ÷ 65535 ± 1 импульс, R&F, D - 1.2 ÷ 14.0 мм Al, ± 7 %, М - 0.19 ÷ 0.7 мм Al ± 10 %, R&F, D - 1.5 ÷ 38 мм Al.	Номер реестра РФ 52569-13
23	Вольтметр, тип ЭВ 0702	0-600 V	ТУ 25-7504.133-97
24	Гигрометр психометрически, тип ВИТ-2	20-90% 15-400C	ТУ25-11.1645-84 Номер реестра РФ 9364-08
25	Люксметр, тип «ТКА-ЛЮКС»	1-200 00 лк	ТУ-4437-005-16796024-2000 Номер реестра РФ 20040-11
26	Установка пробойная универсальная, тип УПУ-1М	С пределом регулирования выходного напряжения не менее 2000 В	-

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

24

Изм. Лист № Докум.

Подпись Дата

1.6 Маркировка

1.6.1 Каждая составная часть флюорографа имеет постоянно нанесенную и несмываемую маркировку (маркировочная наклейка), содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и варианты исполнения флюорографа;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- номинальное напряжение сети,
- потребляемая мощность;
- обозначение ТУ,

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

1.6.3 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование флюорографа;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: № 1 «Хрупкое. Осторожно», № 3 «Беречь от влаги», № 5 «Ограничение температуры», № 11 «Верх».

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету, штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.6.4 Опломбирование флюорографа производится на транспортной таре.

1.7 Упаковка и опломбирование

1.7.1 Флюорограф вместе с эксплуатационной документацией укладывается в транспортную тару: деревянные ящики типа VII-2 по ГОСТ 2991 и закрепляется во избежание перемещения упругим материалом-заполнителем и (или) деревянными упорами.

1.7.2 Ящики пломбируются.

1.7.3 Все покупные части флюорографа поставляются потребителю в упаковке производителя.

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

1.7.5 Дата консервации, срок хранения и условия хранения флюорографа указаны в паспорте.

1.8 Показания и противопоказания

Флюорография противопоказана:

- беременным и кормящим грудью женщинам;
- детям до 16 лет;

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

25

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата

-страдающим от сильной одышки.

- клаустрофобия (для флюорографов исполнения 3).

Направление пациента на медицинские рентгенологические процедуры осуществляет лечащий врач по обоснованным клиническим показаниям. Врачи, выполняющие медицинские рентгенологические исследования, должны знать ожидаемые уровни доз облучения пациентов, возможные реакции организма и риски отдаленных последствий.

При направлении пациента на рентгенографическое или флюорографическое обследование, необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.6.1.1192, НРБ-99/2009, а также прочими действующими нормативными документами.

1.9 Материалы

Для изготовления частей изделия, имеющих контакт с пациентом должны применяться следующие материалы:

Наименование материала	Толщина, мм	НД, в соответствии с которыми изготовлен материал	Наименование предприятия-изготовителя	Назначение материала	Примечание
АБС	3	ТУ 2246-002-89624963-2016	—	Применяется для изготовления защитного кожуха кассетоприемника	ООО «ПОЛИМЕР ХОЛДИНГ» ООО «Зуропласт»
Трубка термоусадочная 35/15	0,2	ТУ 2247-002-07622740-2004	—	Устанавливается на ручку для улучшения тактильных ощущений	
Краска порошковая поливинилбутиральная П-ВЛ-212	0,25	ТУ-6-10-855-83	—	Покрытие ручек и кронштейнов защитных кожухов	
Лента окантовочная ТУ17 РСФСР 21-231-16-90	2	ТУ17 РСФСР 21-231-16-90	—	Окантовка тканевой части элементов защиты	
Клеенка Б ГОСТ 3251-91 (Клеёнка медицинская подкладная ГОСТ 3251-91) (КЛЕЕНКУ МЕДИЦИНСКУЮ ПВХ)	3	ГОСТ 3251-91	Производитель: "Колорит", Россия Рулон: ширина - не менее 135 см, длина - 25 метров цвет: белый, зеленый, Производитель: "ВиталФарм",	Применяется для изготовления мягких частей защиты	ООО «АМС-Мед» ООО «Бетафарм»

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

26

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата

			Россия Рулон: ширина - не менее 135 см, длина -25 метров цвет: белый, зеленый, голубой или розовый Клеенка ПВХ отрезы цена: отрез 1,4 м x 1,0 м - отрез 1,4 м x 2,0 м «Бетафарм»		
--	--	--	--	--	--

Инва. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инва. №	Эл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№	Докум.	Подпись	Дата

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист
27

2. Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения.

2.1.1 Флюорограф должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192-03, СП 2.6.1.2612 и правилами ОСП-72/87.

2.1.2 Не допускается устанавливать флюорограф в жилых домах, детских учреждениях и подключать к их электрическим сетям.

2.1.3 Флюорограф исполнения 1, 2 и 4 должен эксплуатироваться в специально оборудованных помещениях, имеющих необходимую рентгеновскую защиту.

2.1.4 Флюорограф исполнения 5 устанавливаться так, чтобы направление излучения было в сторону, где находится как можно меньшее число людей;

2.1.5 К работе допускаются лица, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений.

2.1.6 Не допускается нахождение в процедурной лиц, не имеющих прямого отношения к рентгенологическому исследованию.

2.1.7 Мощность дозы на рабочих местах персонала группы А в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192 - 03 не должна превышать 13 мкГр/ч, приведенная к рабочей нагрузке аппарата 2000 (мА·мин)/неделю.

2.1.8 Флюорографы должны эксплуатироваться в взрывобезопасном пространстве без искусственных магнитных полей при температуре окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 40 °С, относительной влажности до 80 % при плюс 25 °С.

2.1.9 Во время монтажных и ремонтных работ шкаф питания отключают от сети и на нем вывешивают предупредительный знак «НЕ ВКЛЮЧАТЬ!». При проведении монтажных и ремонтных работ одним специалистом в кабинете должен находиться, по крайней мере, еще один человек.

2.1.10 ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация флюорографа без очередного технического обслуживания.



2.1.11 ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация флюорографа без заземления.

2.1.12 ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатирующему флюорограф персоналу вскрывать крышки и корпуса приборов, входящих в состав флюорографа.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Распаковка и монтаж флюорографа проводятся специальной бригадой ООО «ПМП-«ПРОТОН» в составе не менее двух человек.

2.2.2 Установка флюорографа производится специальной бригадой ООО «ПМП - «ПРОТОН» только в помещениях, имеющих утвержденный технический проект.

2.2.3 Следует убедиться, что флюорограф подключается к источнику питания соответствующего напряжения.

2.2.4 Перед включением флюорографа необходимо убедиться в наличии заземления элементов флюорографа.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

28

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата

2.2.5 В помещении, где эксплуатируется флюорограф, должен быть установлен рубильник, обеспечивающий общее отключение флюорографа в случае возникновения нештатных (аварийных) ситуаций.

2.3 Использование изделия

2.3.1. Флюорограф одностоечный

2.3.1.1 Штатив одностоечный/Стойка (исполнение 1) и Штатив одностоечный перевозимый (исполнение 4).

2.3.1.2 Описание органов управления флюорографа одностоечного.

Детектор поз. 1, излучатель поз. 2 с коллиматором поз. 3 установлены на коромысле поз. 4 (Рисунок 7). Для вертикального перемещения по колонне поз. 5 служат кнопки управления поз. 6.

При достижении крайнего нижнего или верхнего положения перемещение автоматически прекращается.

На излучателе расположен пульт управления поз. 7. На нем расположены кнопки изменения фокусного расстояния поз. 8 и индикатор фокусного расстояния поз. 9.

Для ограничения и контроля исследуемой области служит коллиматор. На нем расположена кнопка включения светового центриатора 10. Для изменения размеров области облучения служат ручки 11.



Рисунок 7. Флюорограф одностоечный

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

29

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата

Для дополнительной защиты пациента от рассеянного излучения служат воротник поз. 12 и фартук поз. 13, расположенные на кронштейне детектора. Там же располагается ручка для пациента поз. 14. Для экстренной остановки служит аварийная кнопка поз. 15.

2.3.1.3 Порядок работы с одностоечным штативом.

ВНИМАНИЕ! Перед тем, как устанавливать пациента рекомендуется на АРМ рентген-лаборанта ввести учетные данные и перейти к окну приема изображения (см. п.2.3.5), а также установить необходимые условия съемки на пульте управления генератором (см. п.2.3.4).

- При помощи кнопок поз. 8 (Рисунок 7) установите необходимое фокусное расстояние. Текущее значение отобразится на дисплее поз.9. Для увеличения значения нажмите кнопку «►» (направо) а, для уменьшения кнопку «◄» (налево);

- Установите пациента. Для перемещения приемника на нужной высоте нажмите и удерживайте кнопку «▲» (вверх) или кнопку «▼» (вниз) поз.6 до достижения требуемого положения. При снимках боковой проекции легких поверните ручку поз.14 в удобное для пациента положение;

ВНИМАНИЕ! Перед перемещением и в процессе контролируйте, чтобы на пути перемещения приемника, излучателя и кронштейна не было препятствий.

- Включите световой центратор нажатием на кнопку поз. 10. Максимально ограничьте обследуемую область ручками поз. 11. Отключение лампы коллиматора происходит автоматически через 30 секунд;

- Прижмите воротник поз. 12 и фартук поз. 13 к пациенту для защиты от рассеянного излучения.

ВНИМАНИЕ! Не перемещайте детектор и излучатель после прижатия воротника и фартука к пациенту.

В случае возникновения аварийной ситуации (например, самопроизвольного перемещения частей штатива) необходимо нажать на аварийную кнопку 15, отключить аппарат и вызвать сервисную службу.

2.3.2. Флюорограф двухстоечный

2.3.2.1 Штатив двухстоечный/Стойка (исполнения 2).

2.3.2.2 Описание органов управления двух стоечного штатива.

Конструкцией флюорографа предусмотрено синхронное вертикальное перемещение приемника поз. 1 и излучателя поз.2 (Рисунок 8). Перемещение осуществляется электромеханическим способом.

Для приведения механизма перемещения в действие служат кнопки управления поз. 3.

При достижении крайнего нижнего или верхнего положения перемещение автоматически прекращается.

Для ограничения и контроля исследуемой области служит коллиматор поз. 5. На нем расположена кнопка включения светового центратора поз. 6 и ручки для изменения размеров области облучения поз. 7.

Для экстренной остановки служит аварийная кнопка поз. 8.

Пульт управления генератором поз. 9.

Дополнительно флюорограф может комплектоваться защитным фартуком, воротником и ручкой для пациента.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

30

Подп. и дата

Изм. № 5д.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата



Рисунок 8. Флюорограф двухстоечный

2.3.2.3 Порядок работы с двухстоечным штативом.

ВНИМАНИЕ! Перед тем, как устанавливать пациента рекомендуется на АРМ рентген-лаборанта ввести учетные данные и перейти к окну приема изображения (см. п.2.3.5), а также установить необходимые условия съемки на пульте управления генератором (см. п. 2.3.4).

а) Установите пациента. Для перемещения приемника на нужный уровень нажмите и удерживайте кнопку «▲» (вверх) или «▼» (вниз) поз. 3 до достижения требуемого положения.

ВНИМАНИЕ! Перед перемещением и в процессе контролируйте, чтобы на пути перемещения как приемника так и излучателя не было препятствий.

б) Включите световой центратор нажатием на кнопку поз. 6. Максимально ограничьте обследуемую область ручками поз. 7. Отключение лампы коллиматора происходит автоматически через 30 секунд.

В случае возникновения аварийной ситуации (например, самопроизвольного перемещения частей штатива) необходимо нажать на аварийную кнопку 8, отключить аппарат и вызвать сервисную службу.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

31

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата

2.3.3. Кабина/Шкаф

2.3.3.1 Описание органов управления кабины.

Штатив флюорографа в исполнении 3 представляет собой кабину/шкаф поз. 1 (Рисунок 9) из композитных материалов, обеспечивающую надежную защиту от рассеянного облучения. Дверь поз. 2 закрывается автоматически перед снимком и открывается по его окончании.

Выбор области обследования осуществляется путем вертикального перемещения пациента при помощи подъемника. На пульте управления предусмотрены кнопки управления подъемником поз. 3, ручного открывания и закрывания двери поз. 4 и, а также управления коллиматором поз. 5. Для контроля состояния и положения пациента в процессе обследования служит система видеонаблюдения.

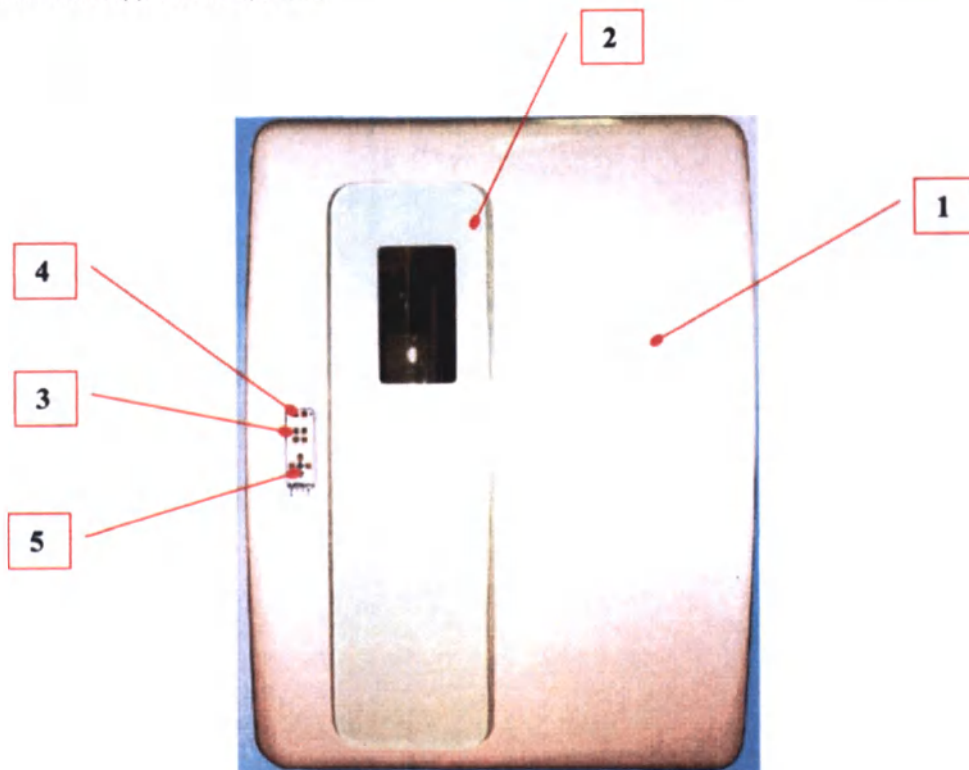


Рисунок 9. Кабина/Шкаф

2.3.3.2 Порядок работы с кабиной.

- Установите пациента на подножку. Для перемещения пациента на нужный уровень нажмите и удерживайте кнопку «▲» (вверх) или «▼» (вниз) поз. 3 до достижения требуемого положения;

ВНИМАНИЕ! Максимально допустимая нагрузка на подъемник составляет 200 кг.

- Включите световой центратор. Максимально ограничьте обследуемую область кнопками поз. 5.

Отключение лампы коллиматора происходит автоматически через 30 секунд.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

32

Дверь кабины закрывается автоматически и ручное закрытие двери не требуется. В случае, если после снимка дверь по какой либо причине не открылась, необходимо открыть ее вручную нажав на кнопку поз. 4, после чего отключить флюорограф и обратиться в сервисную службу.

2.3.4. Управление работой рентгеновского питающего устройства для исполнений 1, 2, 3 и 4)

2.3.4.1 Органы индикации и управления пульта рентгеновского питающего устройства.

Внешний вид пульта управления показан на рисунке 10. Пульт управления питающим устройством состоит из монитора поз. 1, кнопки включения и выключения поз. 2, кнопки включения экспозиции поз. 3 и кнопки экстренного отключения поз.4.

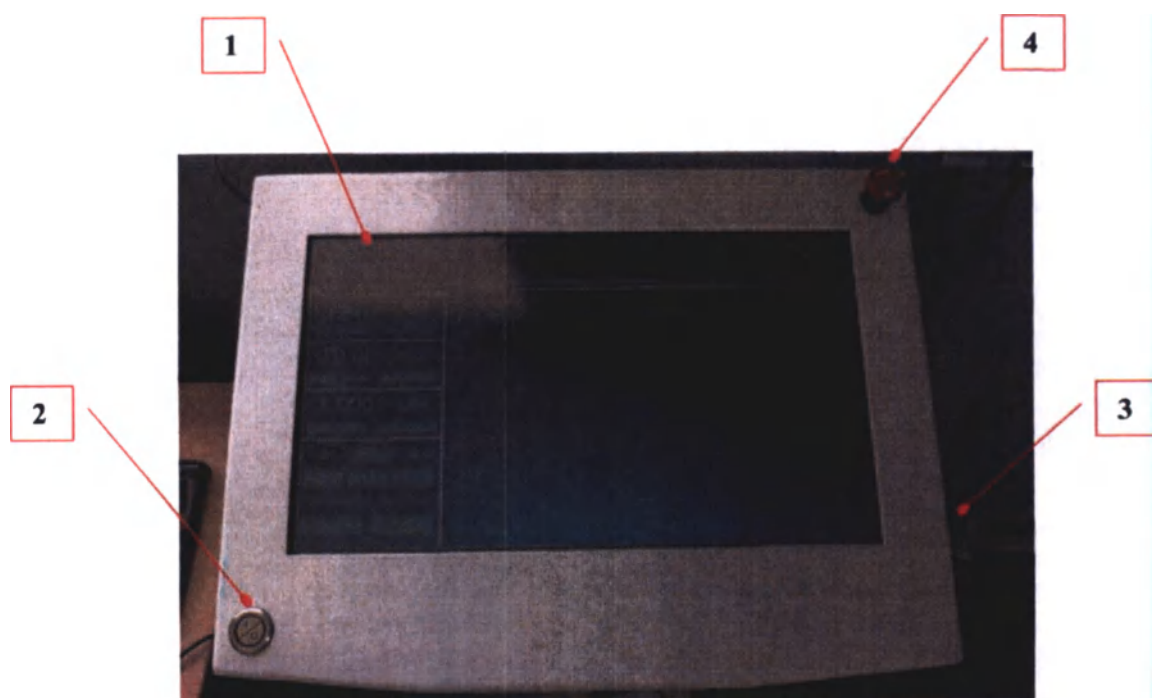


Рисунок 10. Пульт управления

2.3.4.2 Монитор (Рисунок 11) служит:

а) для отображения состояния генератора:

- информация о текущем состоянии РПУ поз. 1 (готов, подготовка, и.т.д.). При возникновении неисправности отображается номер ошибки;

- индикатор состояния поз. 2 имеет следующую индикацию:

- серый (неактивный). РПУ не готово к проведению снимка (идет включение, переключение режимов, обнаружена неисправность). Подробнее смотрите в строке статуса;

- желтый. РПУ готово к снимку;

- зеленый. Идет подготовка;

- красный. Идет экспозиция. При проведении экспозиции дополнительно звучит звуковой сигнал.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

33

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата

- индикации параметров последнего снимка поз. 12.

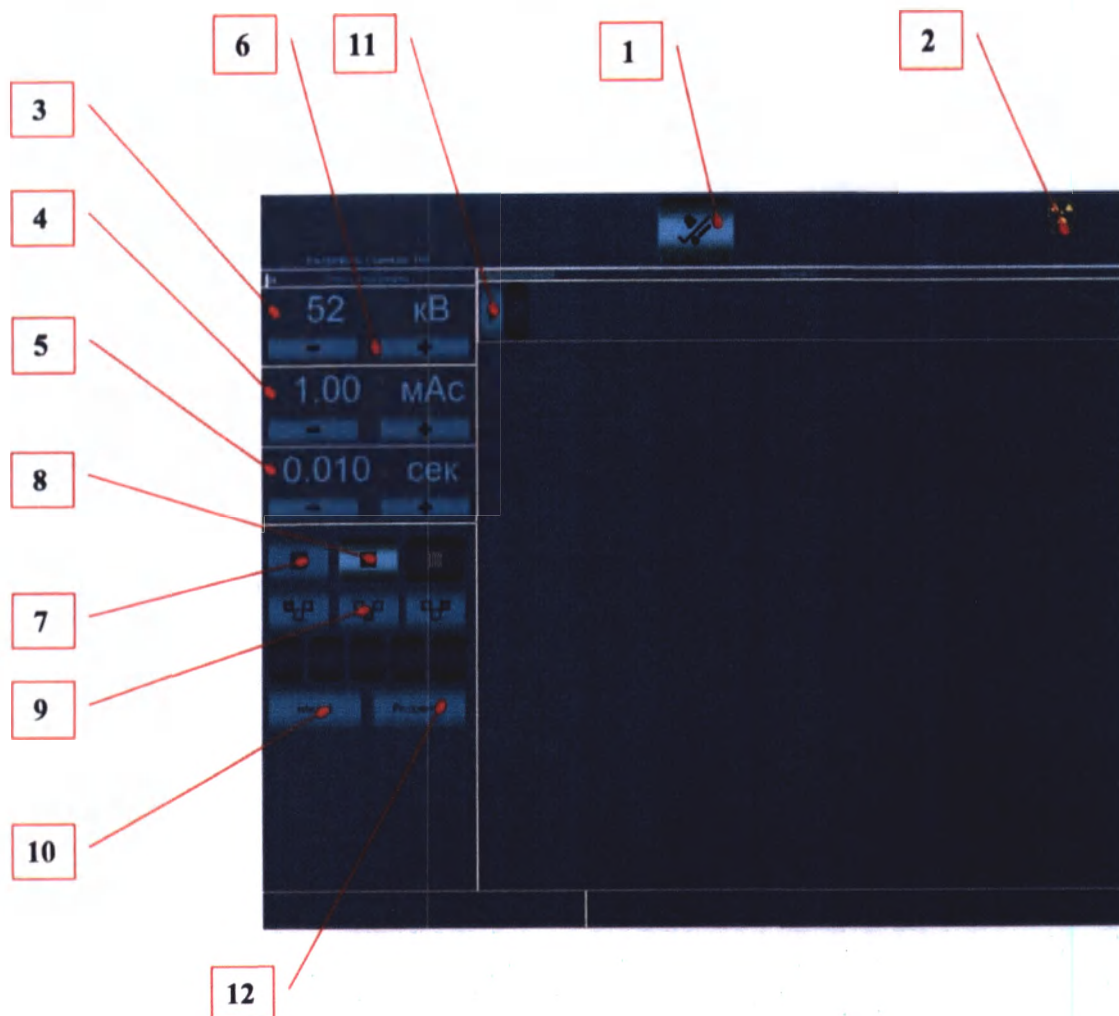


Рисунок 11. Монитор

б) для ввода следующих параметров:

- величины напряжения (кВ) поз.3;
- величины тока (мА·с) поз. 4;
- время экспозиции (с) поз. 5;

Для изменения величины параметра служат кнопки «-» и кнопка «+» поз. расположенные под соответствующим указателем величины параметра.

- величины малого фокуса поз. 7;
- величины большого фокуса поз. 8;
- выбора поля при работе с рентгеновским экспонометром поз. 9;
- режима работы (2-х или 3-х точечный) поз. 10;
- выбора режима органавтоматики поз. 11 (экран переключается в режим органавтоматики (Рисунок 12)) при этом отобразится:

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

34

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата

- исследуемая область тела поз. 1;
- вид исследования (укладка) поз. 2;
- полнота пациента поз. 3;
- кнопка «взрослый» поз. 4;
- кнопка «ребенок» поз. 5;
- кнопка «переписать режим» поз. 6 (активна после снимка, если режим был изменен).



Рисунок 12. Выбор режима органавтоматики

2.3.4.3 После включения генератора производится его самотестирование. В процессе самотестирования в строке статуса отображается «ждите» (поз. 1 Рисунок 11). По окончании самотестирования в строке статуса отображается текущее состояние генератора.

ВНИМАНИЕ! Если в результате самотестирования или в процессе работы выявляется неисправность, то в строке статуса отображается «ошибка» и ее кодовое обозначение. В случае возникновения ошибки необходимо записать ее код, выключить флюорограф и обратиться в сервисную службу с указанием кода неисправности.

В случае успешного самотестирования в строке статуса отображается «готов», после чего можно задавать условия съемки.

2.3.4.4 Флюорограф имеет 4 системы уставок:

- Режим органавтоматики;
- Одноточечный режим (съемка с экспонометром);

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

35

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№	Докум.	Подпись	Дата

- Двухточечный режим;
- Трехточечный режим.

Рассмотрим порядок работы в каждом из этих режимов.

ВНИМАНИЕ! Производитель рекомендует для большинства обследований использовать режим органавтоматики. Ручной режим рекомендуется использовать лишь в том случае, если требуемая укладка отсутствует. В ручном режиме рентген-лаборант должен задать условия съемки по атласу рентгеновских укладок. Флюорограф имеет систему защиты от чрезмерного излучения, но в случае ошибки рентген-лаборанта может потребоваться повторное обследование и дополнительное облучение пациента.

2.3.4.4.1 Режим органавтоматики

Данный режим является наиболее удобным для персонала и рекомендуется для основного применения.

- перейдите к экрану выбора органа нажав на кнопку поз. 11 (Рисунок 11). Откроется экран (Рисунок 12);
- на схематичном изображении человека поз. 1 (Рисунок 12) выберите исследуемую область тела;
- выберите укладку нажав на картинку с ее изображением поз. 2(Рисунок 12);
- выберите степень полноты пациента нажав на соответствующую кнопку поз. 3(Рисунок 12). В флюорографе предусмотрено 5 степеней полноты пациента: очень худой, худой, норма, полный, очень полный;
- в случае если обследуется ребенок нажмите кнопку поз. 5(Рисунок 12). Кнопка поз. 4(Рисунок 12) служит для переключения обратно на взрослого;
- после выполнения вышеуказанных действий условия съемки установятся автоматически в соответствии с настройками аппарата. Поскольку характеристики излучения со временем немного меняются, может возникнуть необходимость скорректировать режим. Для этого перед снимком необходимо изменить напряжение поз. 3(Рисунок 11)или количество электричества поз. 4(Рисунок 11)нажатием на кнопки «+» или «-», расположенные ниже. В этом случае после производства снимка появляется кнопка поз. 6(Рисунок 12), при нажатии на которую хранившийся в памяти аппарата режим заменяется на новый.

2.3.4.4.2 Одноточечный режим (съемка с рентгенэкспонетром)

В этом режиме необходимо задать напряжение и поле экспонетра в зависимости от исследуемого органа. Количество электричества будет задано автоматически в зависимости от степени полноты пациента и выбранного поля (или комбинации полей) экспонетра. Данный режим не подходит для съемки небольших по размеру частей тела (пальцы рук, кисть, стопа и т.д.) Для задания параметров съемки в данном режиме необходимо:

- установить напряжение при помощи кнопок «+» или «-»расположенных под индикатором поз. 3 (Рисунок 11). При выборе напряжения следует руководствоваться рекомендациями атласа укладок;
- выбрать фокус трубки, нажав одну из кнопок поз. 7 (Рисунок 11) (малый фокус) или поз. 8 (Рисунок 11)(большой фокус);
- выбрать соответствующее поле (или поля) экспонетра нажатием на соответствующие кнопки поз. 9 (Рисунок 11). Поля соответствуют расположению исследуемого органа относительно входного окна детектора. При выборе поля следует также руководствоваться атласом рентгеновских укладок;

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

36

Изм. Лист № Докум.

Подпись

Дата

• при необходимости можно увеличить или уменьшить степень почернения нажатием на соответствующие кнопки поз. 10 (Рисунок 11).

В флюорографе предусмотрено 5 степеней почернения: -2, -1, 0, +1, +2. Пользоваться ими необходимо только при изменении с течением времени характеристик измерительной камеры в том случае, если нет возможности вызвать сервисную службу для корректировки соответствующих параметров.

ВНИМАНИЕ! Не следует увеличивать или уменьшать степень почернения в зависимости от полноты пациента. Количество электричества задается автоматически. Например при обследовании худого пациента оно будет уменьшено автоматически, и попытки уменьшить его еще путем изменения степени почернения может привести только к ухудшению качества изображения.

2.3.4.4.3 Двухточечный режим (система уставок $kV+mA \cdot c$)

При этой системе уставок рентген-лаборант вручную задает необходимые фокус кнопками: поз. 7 (Рисунок 11) (малый фокус) или поз. 8 (Рисунок 11) (большой фокус), напряжение поз. 3 (Рисунок 11) и количество электричества поз. 4 (Рисунок 11). Данный режим активен, когда не выбрана органоавтоматика (не нажата кнопка поз. 11 (Рисунок 11)) и не выбрано ни одно из полей экспонетра поз. 9 (Рисунок 11). Выбор режима необходимо производить в соответствии с рекомендациями атласов рентгеновских укладок и прочей специальной литературы.

2.3.4.4.4 Трехточечный режим (система уставок $kV+mA+c$)

Данный режим активен, когда не выбрана органоавтоматика: не нажата кнопка поз. 11 (Рисунок 11), не выбрано ни одно из полей экспонетра поз. 9 (Рисунок 11), а нажата кнопка поз. 10 (Рисунок 11) « $mA \cdot c/mA$ ». При этой системе уставок рентген-лаборант вручную задает необходимые фокус поз. 7 (Рисунок 11) (малый фокус) или поз. 8 (Рисунок 11) (большой фокус), напряжение поз. 3 (Рисунок 12) и количество электричества поз. 4 (Рисунок 11) и время поз. 5 (Рисунок 11). Выбор режима необходимо производить в соответствии с рекомендациями атласов рентгеновских укладок и прочей специальной литературы.

2.3.4.5 После задания условий съемки (а также заполнения учетных данных на АРМ-рентген-лаборанта и установки пациента) можно приступить к снимку. Для этого следует нажать на кнопку 3 Рисунок 10 до упора. Через 1 – 2 секунды происходит снимок, о чем свидетельствует звуковой сигнал и красный цвет индикатора состояния поз. 2 (Рисунок 11). По окончании звукового сигнала кнопку необходимо отпустить. По окончании экспозиции в течении 4 секунд на индикаторах поз. 1, поз. 2 и поз. 3 (Рисунок 11) отображаются точные параметры снимка. Также их можно индцировать нажатием на кнопку поз. 12 (Рисунок 11).

2.3.5 Описание работы АРМ лаборанта

2.3.5.1 Для запуска ПО «БИРЮЗА» (версия 2.8) нажмите на ярлык программы (Рисунок 13) на рабочем столе.



Рисунок 13. Ярлык программы.

Далее откроется окно (Рисунок 14) входа в систему:

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

37

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата



Рисунок 14. Окно входа в систему.

Здесь необходимо указать имя пользователя и пароль. По умолчанию пользователь – «1», пароль – «2». Дополнительные пользователи могут быть зарегистрированы в системе после входа.

После ввода имени и пароля открывается основное окно (Рисунок 15) программы.

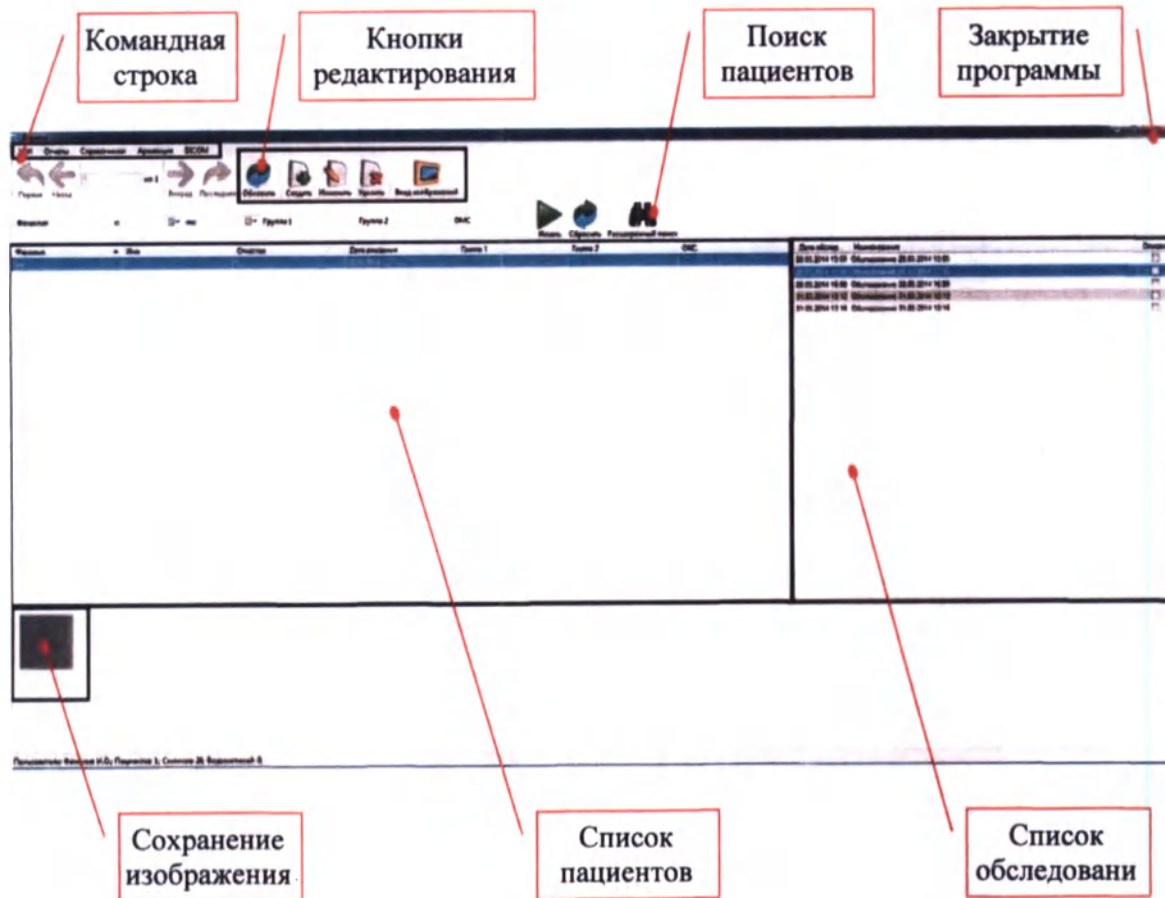


Рисунок 15. Основное окно ПО «БИРЮЗА».

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

38

2.3.5.2 Всплывающие меню командной строки

Меню «УРИ» - не используется в данной конфигурации ПО.

Меню «Отчеты» - позволяет создавать и печатать на офисном принтере отчеты с необходимой статистической информацией. Для создания отчета необходимо выбрать его вид, нажав на соответствующую строку в всплывающем окне (Рисунок 16).

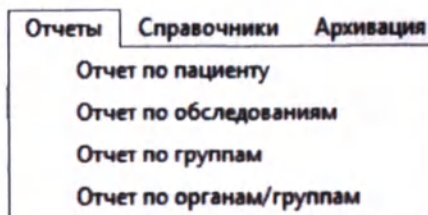


Рисунок 16. Всплывающие меню «Отчеты».

После выбора отчета необходимо задать дополнительные параметры (период времени, группу и т. д). Перед печатью отчета его можно проверить в окне предварительного просмотра.

Меню «Справочники» служит для заполнения типовых данных о пациентах в соответствующих полях, а также регистрации новых пользователей. После заполнения эти данные можно использовать при регистрации пациентов.

2.3.5.3 Панель редактирования

Внешний вид панели редактирования показан на рисунке 17.



Рисунок 17. Панель редактирования.

Здесь можно регистрировать новых пациентов, редактировать и удалять уже существующие записи. Для внесения данных о новом пациенте нажать кнопку «создать».

Открывается следующее окно (Рисунок 18).

Карточка пациента

Фамилия	Толстой	Имя	Л
Отчество	Н	Дата рождения	28.08.1828
Пол	мужской	Телефон	911
ОМС	234234	Номер карты	0018
Адрес	Щекинский р-н, п. Ясная Поляна		
Группа 1	Хирургическое отд.		
Группа 2			
Профессия			
Примечание	по направлению с места жительства		

OK Отмена

Рисунок 18. Карточка пациента.

Обязательными для заполнения являются поля «Фамилия», «Имя», «Отчество». В полях «Имя» и «Отчество» достаточно инициалов. Поля «Группа1» и «Группа2» заполняются произвольно исходя из потребностей конкретного ЛПУ. Например, отделение, место работы, аллергия и т. д. После строки ввода данных полей «Адрес», «Группа1», «Группа2», «Профессия» расположены кнопки вызова данных из справочника. Всплывающие при нажатии окна идентичны.

Рассмотрим их на примере раздела «адрес» (Рисунок 19).

Адрес

← ← 1 из 1 → → Обновить Создать Изменить Удалить

Первая Назад Вперед Последняя

Поле1	Поле2	Поле3	Поле4
Тула	Грибовский район		
г. Тула	Пролетарский р-н		
Щекинский район	г. Щекино		
Щекинский р-н	п. Ясная Поляна		

OK Отмена

Рисунок 19. Окно адрес.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

40

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата

Кнопка «Создать» служит для создания новой записи в базе данных, «Изменить» - для редактирования существующей, «Удалить» - для удаления ненужной записи. Количество заполняемых полей зависит от нужд ЛПУ.

2.3.5.4 Панель поиска пациентов

Внешний вид панели поиска показан на рисунке 20.



Рисунок 20. Панель поиска пациентов.

В строке «Фамилия» можно ввести фамилию (или первые несколько букв), в строках «Даты» – задать период даты рождения. Также возможен поиск по группам, а при нажатии на кнопку «Расширенный поиск» - по периоду проведения обследования. После того, как данные введены, следует нажать кнопку «Искать».

2.3.5.5 Прочие панели основного окна

Также в основном окне программы доступны:

- список зарегистрированных в базе данных пациентов (с учетом данных в полях панели поиска). Так, например, если в строке «Фамилия» стоит буква «А», то в списке пациентов будут отражены пациенты только на «А»;
- список проведенных обследований выбранного пациента;
- изображения выбранного обследования.

2.3.6 Работа с программой

2.3.6.1 Проведение обследования

При проведении обследования сначала необходимо выбрать учетную запись (при повторном визите) или заполнить карточку пациента. Рекомендуется ввести фамилию пациента в панели поиска и нажать кнопку «Искать». В списке пациентов отразятся пациенты с такой фамилией. Если пациент присутствует в базе данных, то нажать на строку с требуемым пациентом, после чего нажать кнопку «Ввод изображений». Если пациент отсутствует в базе, то нажать кнопку «Новый» и заполнить карточку пациента. Проверка наличия пациента в базе необходима, т. к. при заполнении карточки пациента допускается ввод инициалов. При этом, если ввести при одном визите инициалы пациента, при другом фамилию, имя, отчество полностью, то в базе данных будет сделано две разных записи. Это осложняет изучение истории болезни и сбор статистической информации. После нажатия на кнопку «Ввод изображений» открывается окно приема изображений (Рисунок 21).

Подп. и дата

Инт. № докл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инт. № подл.

Изм.	Лист №	Докум.	Подпись	Дата

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

41



Рисунок 21. Окно приема изображений.

После произведения экспозиции детектор начинает передачу и обработку изображения. В верхнем правом углу отображается прогресс обработки. По окончании процесса снимок отражается на экране. Сразу после этого можно делать следующий снимок данному пациенту. Для завершения обследования необходимо нажать на кнопку «Выход». Откроется мастер сохранения результатов съемки (Рисунок 22).

Рисунок 22. Мастер сохранения результатов съемки.

В полях «Жалобы», «Диагноз», «Код заболевания», «Код услуги» можно записать дополнительную информацию об обследовании, если в этом есть необходимость. После заполнения полей для перехода к окну выбора пациента (Рисунок 23) служит кнопка «Вперед».

Выбор
пациента

Рисунок 23. Окно выбора пациента.

Здесь можно прикрепить обследование к текущему пациенту, выбрать пациента из базы, а также зарегистрировать пациента, если это не было сделано перед началом обследования. Заполнение карточки пациента производится аналогично заполнению из основного окна программы. Для завершения обследования и сохранения изображений служит кнопка «Вперед». После завершения обследования сохраненные изображения автоматически сохраняются на АРМ врача-рентгенолога и DICOM-сервере при его наличии.

2.3.6.2 Действия с сохраненными изображениями

После завершения обследования, сохраненные кадры и отображаются в основном окне программы. Для выбора действия с кадром нажмите на нем правой кнопкой мыши. Всплывает следующее окно (Рисунок 24).

Рисунок 24. Выбор действия с изображением.

Здесь:

- «Просмотр» - просмотр изображения;
- «Информация» - информация о параметрах съемки;
- «Удалить» - удалить изображение;

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

43

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата

- «Экспорт...» - записать изображение на внешний носитель. После нажатия на кнопку необходимо указать путь к носителю и формат записи (DICOM, bmp, jpeg);
- «Отправить на PACS-сервер» - записывает изображение на DICOM-сервер;
- «Добавить на печать» - распечатать изображение на медицинском принтере.

При нажатии на кнопку «Просмотр» откроется окно обработки изображения (Рисунок 24).

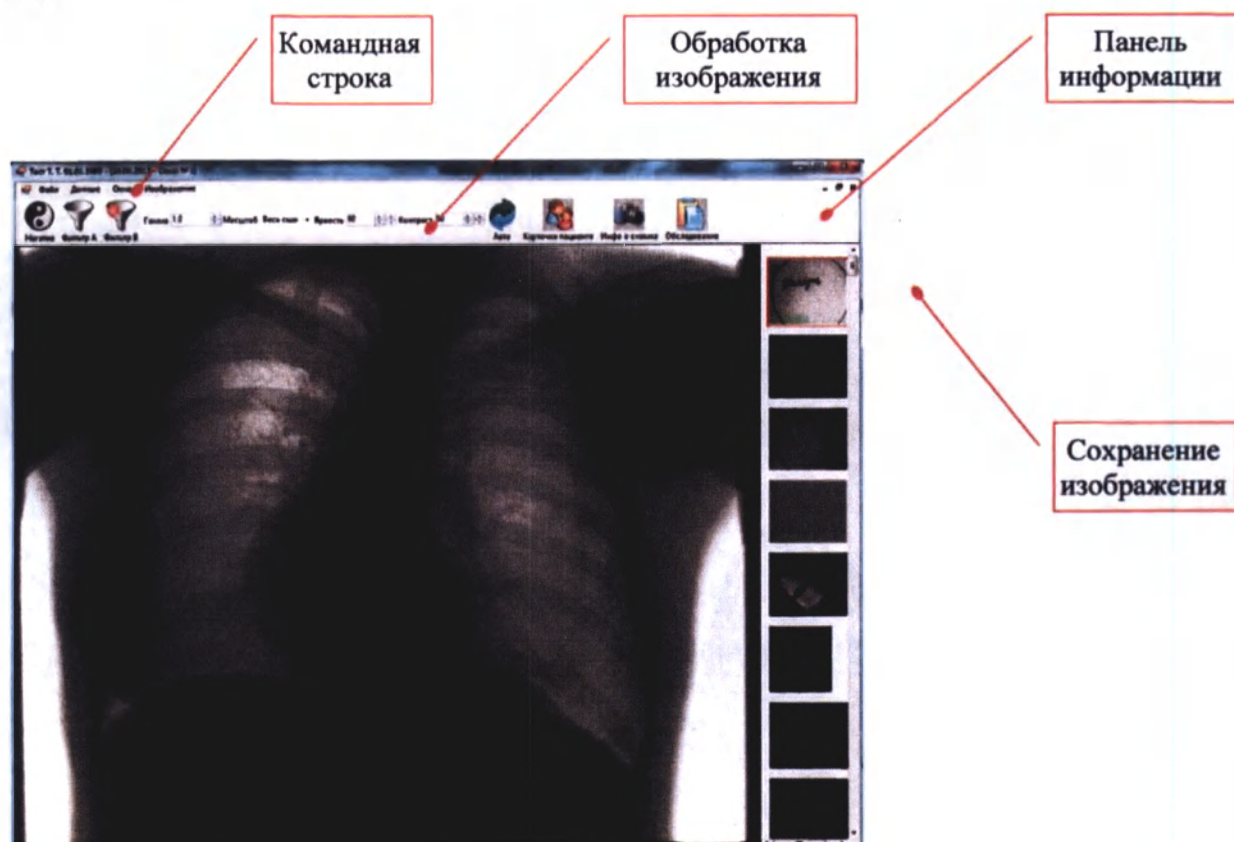


Рисунок 24. Просмотр изображений.

Командная строка содержит следующие всплывающие меню:

- «Файл» - позволяет открывать изображения и печатать открытые изображения на медицинском принтере;
- «Данные» - позволяет просматривать данные о пациенте, обследовании, а также условия получения изображения;
- «Окно» - позволяет переключаться между открытыми изображениями, а также делить экран для просмотра нескольких изображений одновременно;
- «Изображение» - позволяет выполнять зеркальное отражение и поворот.

Панель обработки содержит следующие кнопки и регулировки:

- «Негатив» - выполняет инверсию изображения;
- «Фильтр А» - включает фильтр Лапласа;

Изм.	Лист №	Докум.	Подпись	Дата

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

44

- «Фильтр В» - включает эквализацию;
- «Гамма» - позволяет выполнять гамма-коррекцию изображения;
- «Масштаб» - позволяет масштабирование, а также показывает текущий масштаб;
- «Яркость» - позволяет регулировать яркость (уровень -level) изображения;
- «Контраст» - позволяет регулировать контраст (окно -window) изображения;
- «Авто» - выполняет автоматическую регулировку яркости и контраста.

Панель информации позволяет вызывать информацию о пациенте, обследовании и снимке, аналогично меню «данные» командной строки.

На изображении можно также выделить область интереса. Для этого следует нажать левую кнопку «мыши» например в левом верхнем углу требуемого участка, затем передвинуть указатель мыши в правый нижний угол, после чего отпустить кнопку. Выделенная область обозначается красным прямоугольником. Если область интереса выбрана, то при нажатии на кнопку «авто» происходит автоматическая настройка яркости и контраста исходя из наилучшего представления изображения в выделенной области. При нажатии на правую кнопку «мыши» всплывает окно (Рисунок 25), в котором можно выбрать вкладку статистики.

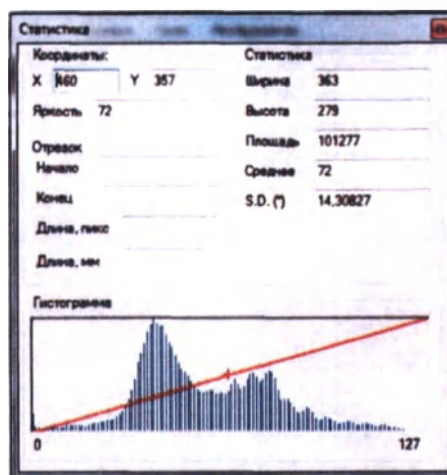


Рисунок 25. Окно статистики.

Здесь:

- координаты точки (в пикселях), на которой стоит указатель мыши, а также яркость в этой точке;
- ширина, высота и площадь выбранной области интереса;
- среднее значение яркости и среднеквадратичное отклонение (S.D.) в выбранной области интереса;
- гистограмма распределения яркости.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

45

2.3.7 Проведение обследования на флюорографе исполнения 1, 2, 3 и 4.

2.3.7.1 Подготовка к работе

Перед началом работы флюорограф должен быть полностью смонтирован и введен в эксплуатацию. К работе с флюорографом допускается только квалифицированный персонал. Перед включением питания необходимо произвести осмотр составных частей флюорографа и убедиться в отсутствии оборванных и оголенных проводов, целостности защитных крышек и кожухов.

2.3.7.2 Включение флюорографа производить в следующем порядке:

- Включите сетевой автомат или рубильник;
- Включите генератор, нажав кнопку I/O, расположенную на пульте управления (поз. 2 Рисунок 10). Пульт генератора начнет загрузку, которая обычно составляет около 3 минут. Одновременно с включением генератора будет подано питание на штатив;

- Подключите к сети шнуры питания компьютера и монитора АРМ рентген-лаборанта, а также АРМ врача-рентгенолога (при необходимости). Включить системный блок АРМ рентген-лаборанта, нажав на соответствующую кнопку на его лицевой панели. Проведение обследования возможно при выключенном АРМ врача-рентгенолога. Для сохранения обследований на АРМ врача-рентгенолога достаточно включить его и АРМ рентген-лаборанта. Все несохраненные изображения будут переданы автоматически, никаких дополнительных действий (включая запуск ПО) не требуется. Но следует помнить, что для передачи большого количества обследований требуется время, примерно 20 минут на каждые 100 изображений. Процесс передачи не влияет на работу АРМ врача-рентгенолога и рентген-лаборанта, они могут при этом работать в штатном режиме;

- Дождавшись окончания загрузки генератора (надпись «Готов» в строке статуса поз. 2 (Рисунок 11)), запустите на АРМ рентген-лаборанта программу «Бирюза». Запуск ПО «БИРЮЗА» необходимо производить при включенном генераторе. Если в процессе работы понадобилось выключить генератор, то после его включения рекомендуется произвести перезагрузку АРМ рентген-лаборанта;

- Если после загрузки на пульте генератора и мониторе АРМ рентген-лаборанта отсутствуют сообщения об ошибках, флюорограф готов к работе.

2.3.7.3 Порядок проведения обследования

Проведение обследования предполагает установку пациента и необходимые манипуляции со штативом, задание параметров обследования на пульте управления рентгеновским генератором и подготовку программы АРМ рентген-лаборанта к приему изображения. При этом рекомендуется соблюдать следующий порядок работы:

- Ввести на АРМ рентген-лаборанта необходимые учетные данные и перейти к окну приема изображения.

- Установить на пульте генератора необходимые условия съемки.

- Установить пациента, ограничить требуемую область обследования.

- Произвести снимок.

2.3.7.4 Окончание работы.

Выключение флюорографа производить в следующем порядке:

- Закрыть ПО «Бирюза», нажав на соответствующую кнопку в основном окне программы.

Подп. и дата

Инв. № обл.

Взят. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ Докум.	Подпись	Дата

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

46

- Выключить системный блок АРМ рентген-лаборанта, нажав на кнопку включения/выключения на его лицевой панели. Не следует удерживать кнопку более 3 секунд.

- Выключить генератор, нажав кнопку I/O, расположенную на пульте управления (поз. 2 Рисунок 10). Эту кнопку также не следует удерживать более 3 секунд.

- Дождаться завершения работы генератора и АРМ. Отключить сетевой рубильник. Отключить из розеток шнуры питания системного блока и монитора АРМ.

2.3.8 Проведение обследования на флюорографе Штатив разборный/Стойка (исполнение 5)

2.3.8.1 Подготовка к работе

Флюорограф с разборным штативом (исполнение 5) предназначен для использования в труднодоступных районах в качестве переносного аппарата. Конструктивно он представляет из себя штатив с закрепленным на нем моноблоком, пультом управления, АРМ рентген-лаборанта и мобильной стойкой снимков. При прибытии на место обследования перед его началом необходимо перевести флюорограф из транспортного положения в рабочее.

В транспортном положении штатив уложен в мобильный контейнер (Рисунок 26).

Для извлечения аппарата необходимо установить контейнер мобильный на горизонтальной поверхности, открыть замки поз. 1, открыть крышку поз. 2. Открыть замки поз. 3 крепления аппарата на ложементах. Извлечь аппарат за ручки поз. 4 затем установить ноги поз. 5 с колесами и установить аппарат вертикально. Закрепить актуатор поз. 6. Подключить сетевую вилку к сети или автономному источнику питания.

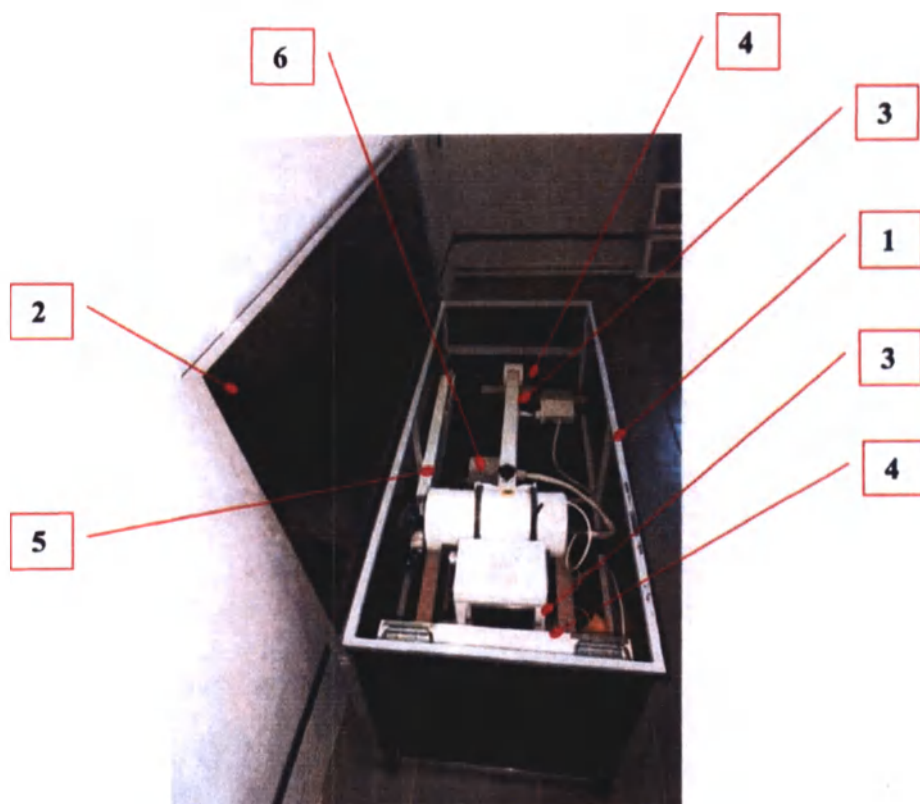


Рисунок 26 . Стойка универсальная.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

47

Подп. и дата

Изм. № докл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата

Для приведения стойки универсальной (Рисунок 27) из транспортного положения в рабочее необходимо установить её на горизонтальную поверхность или на контейнер и зафиксировать с помощью замков.

Далее открыть замки, снять крышку и откинуть деку поз. 1. Для установки стойки поз.2 в вертикальное положение необходимо снять фиксацию стопора поз. 3, поднять и зафиксировать стойку стопором поз. 4. Установить детектор поз. 5 в держатель приемника поз. 6. Фиксация нужного положения держателя приемника с детектором обеспечивается механизмом крепления поз. 7.

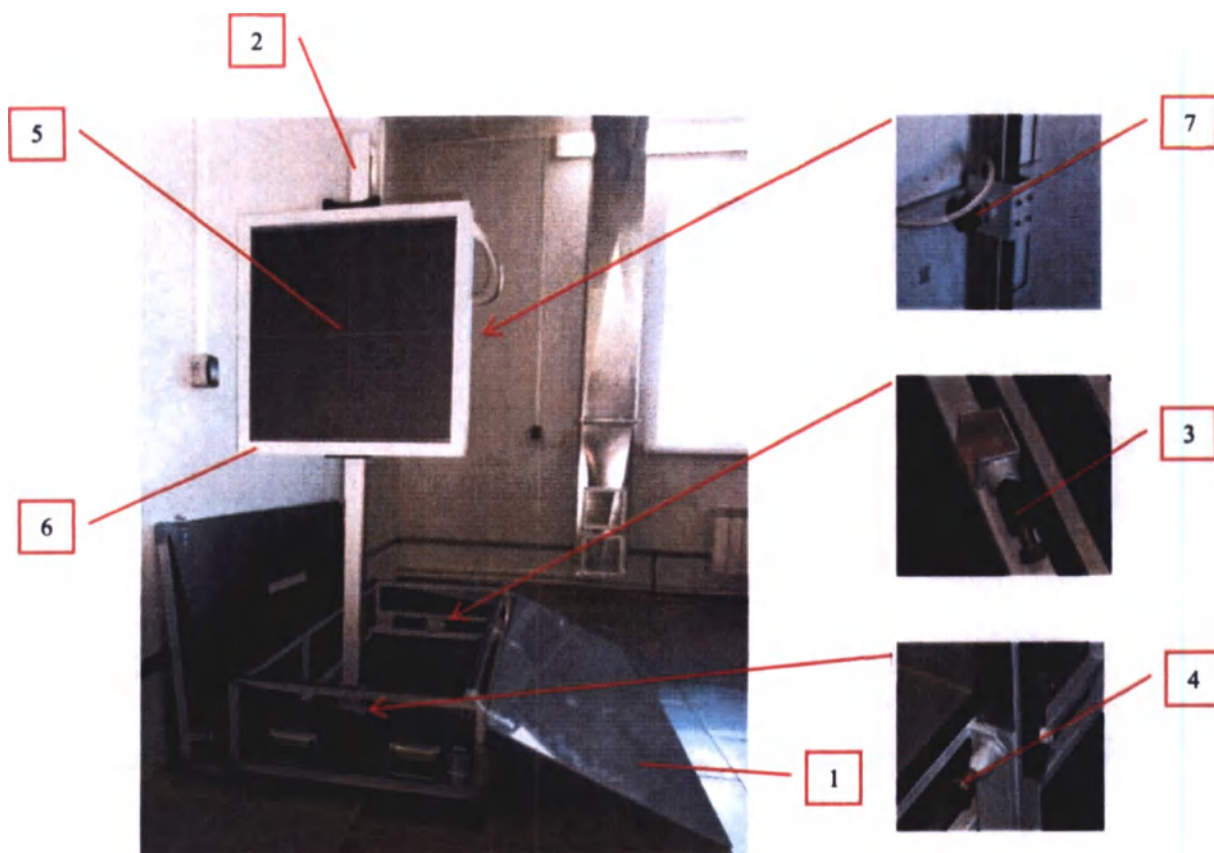


Рисунок 27. Стойка универсальная.

2.3.8.2 Органы управления штативом и генератором флюорографа.

Моноблок с коллиматором поз. 1, закрепленный на штативе поз. 2 движется электромеханически при помощи актуатора поз. 3 (Рисунок 28).

Также на штативе установлен АРМ рентген-лаборанта поз. 4. Для поворота моноблока вокруг своей оси и оси вилки необходимо расфиксировать рукоятки поз. 5 и поз. 6, повернуть моноблок в требуемое положение и снова зафиксировать. Для управления вертикальным перемещением моноблока а также выполнения снимка служит выносной пульт управления поз. 7. Для выбора режима съемки служит пульт поз.8.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

48

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата

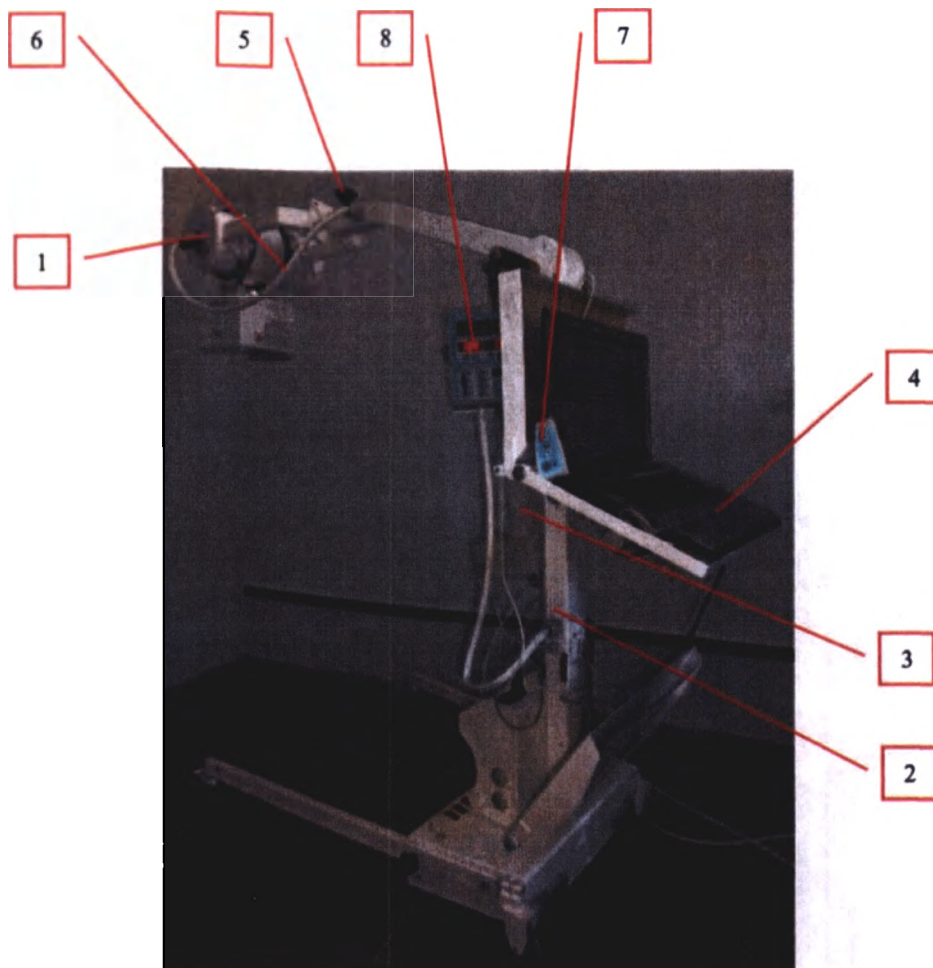


Рисунок 28. Флюорограф

2.3.8.3 Проведение обследования.

Перед снимком необходимо на АРМ рентген-лаборанта (поз. 4 Рисунок 28) ввести необходимые учетные данные (подробнее в разделе 2.3.5. Описание работы АРМ рентген-лаборанта).

Для задания условий съемки необходимо выбрать область тела, нажав на одну из кнопок поз. 1 (Рисунок 29). На текстовом дисплее поз. 2 отобразится название обследования. Нажатием на кнопки поз. 3 производится выбор необходимого обследования. После того, как обследование выбрано, необходимо выбрать степень полноты пациента поз. 4. Заданное анодное напряжение (кВ) и установка количества электричества (мА·с) отображаются на индикаторах поз. 5 и поз. 6 соответственно. Под индикаторами расположены кнопки для ручной корректировки режима съемки. После задания условий необходимо установить пациента, и произвести снимок, путем нажатия на соответствующую кнопку на выносном пульте управления. При этом звучит звуковой сигнал, и загораются индикаторы поз. 7.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

49

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата

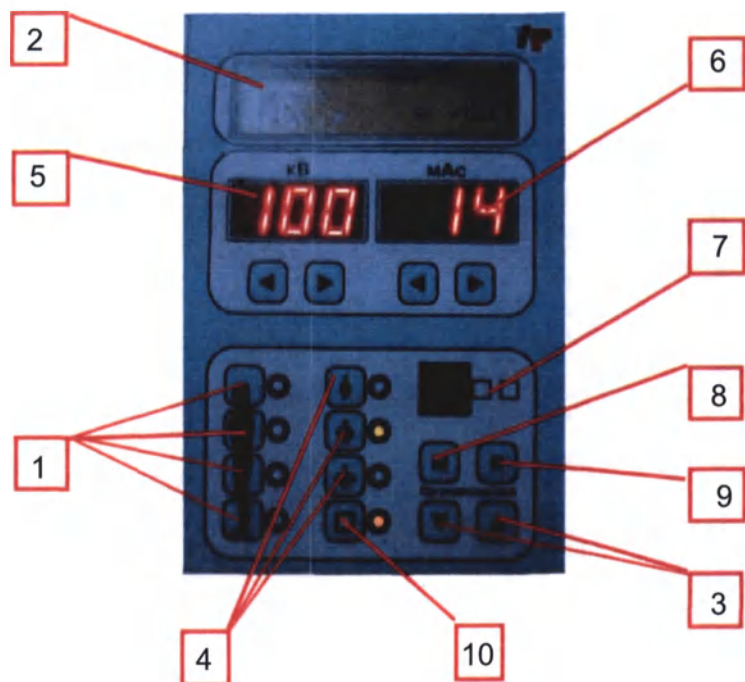


Рисунок 29. Пульт управления.

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения рентгеновской безопасности рентген-лаборанта, снимок необходимо производить на максимальном расстоянии от флюорографа и вне зоны прямого пучка.

При нажатии на кнопку «М» поз. 8 перед снимком на текстовом дисплее поз. 2 отображается ожидаемое время экспозиции, после снимка – ток, фактическое время экспозиции и эффективная доза облучения пациента.

Кнопка «R» поз. 9 служит для входа в режим перепрограммирования уставок.

Кнопка поз. 10 служит для переключения между большим и малым фокусом, и рекомендуется к использованию только при перепрограммировании уставок.

После завершения обследования пациента, его снимки и карта с учетными данными будут автоматически переданы по беспроводной сети на АРМ врача-рентгенолога (при его наличии) на расстояние до 50 метров. При отсутствии АРМ врача-рентгенолога для просмотра и описания снимков можно использовать АРМ рентген-лаборанта. Также допускается вариант, когда АРМ врача-рентгенолога стационарно установлен в ЛПУ. В таком случае для передачи несохраненных данных достаточно включить ноутбук АРМ рентген-лаборанта в радиусе менее 50 метров от него на время, необходимое для передачи всех несохраненных данных.

2.3.8.4 Описание АРМ врача-рентгенолога.

Работа на АРМ врача-рентгенолога зависит от установленного программного обеспечения, зависящего от требований конкретного заказа, и подробно описана в прилагаемой инструкции.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

50

Изм. Лист № Докум.

Подпись

Дата

2.4 Действия в экстремальных условиях

2.4.1 В случае возникновения нештатных (аварийных) ситуаций незамедлительно обесточить флюорограф (рубильником обеспечивающим отключение флюорографа) далее персоналу действовать в соответствии с инструкцией по ликвидации аварий.

2.4.2 К нештатным ситуациям в рентгеновском кабинете относятся:



- повреждение радиационной защиты флюорографа или кабинета;
- переоблучение персонала или пациентов;



- короткое замыкание и обрыв в системах электропитания;
- замыкание электрической цепи через тело человека;



- механическая поломка элементов флюорографа;
- поломка коммуникационных систем водоснабжения, канализации, отопления и вентиляции;
- аварийное состояние стен, пола и потолка;
- стихийные бедствия;
- пожар.

Подп. и дата

Име. № докл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

Изм.	Лист	№	Докум.	Подпись	Дата

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

51

3. Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

3.1.1 В целях безопасности пациентов и пользователей, флюорограф обязательно должен подвергаться периодическому тестированию и техническому обслуживанию инженерами сервисной службы в соответствии с графиком для обеспечения надежного функционирования и безопасности работы.

3.1.2 Техническое обслуживание флюорографа со дня ввода его в эксплуатацию, в том числе и в период гарантийного срока, осуществляют инженеры сервисной службы предприятия, аккредитованные на право ведения работ с ионизирующими источниками излучения (генерирующими).

3.1.3 Претензии (рекламации) по работе флюорографа предприятие – изготовитель принимает в период действия гарантийного срока от учреждений здравоохранения только по заключению вышеперечисленных технических служб.

3.1.4 Установлены следующие виды контроля технического состояния (КТС):

- текущий контроль – КТС;
- плановый контроль – КТСП;
- контроль основных технических характеристик – КТХ.

3.1.5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация флюорографа без очередного технического обслуживания.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 В случае нарушения нормальной работы, выключите флюорограф и сообщите о неисправности представителям сервисной службы.

3.2.2 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию флюорографа следует:

- отключить флюорограф от электропитания;
- проверить надежность соединений с шинами заземления;
- принять все меры по предотвращению несанкционированного включения питания на время технического обслуживания и ремонта флюорографа.

3.2.3 Запрещается нахождение посторонних лиц при проведении работ по тестированию и техническому обслуживанию флюорографа.

3.3 Порядок технического обслуживания

3.3.1 Техническое обслуживание основывается на систематическом контроле и учете технического состояния флюорографа в процессе эксплуатации.

3.3.2 Результаты контроля технического состояния определяют вид технического состояния флюорографа и служат основой для принятия решения о необходимости и объеме проведения работ по техническому обслуживанию.

3.3.2.1 КТС проводится ежедневно, непосредственно перед эксплуатацией флюорографа, техническим и эксплуатационным персоналом с целью установления необходимости выполнения внепланового технического обслуживания и определения его содержания, объема и способов выполнения.

Ежедневный контроль технического состояния, проводимый техническим и эксплуатационным персоналом рентгенокабинета, заключается в проверке:

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

52

- внешнего состояния флюорографа;
- состояния электрических контактов;
- функционирования светодиодов пульта управления;
- отсутствия механических повреждений;
- отсутствие на дисплее сообщений об ошибках.

При наличии на снимках дефектов в виде полос или отсутствии изображения после снимка, появлении какие-либо посторонних звуков как искрение из рентгеновского излучателя (обрыв нити накала, обрыв обмоток статора) или других высоковольтных узлов (кабелей, РПУ), что может служить признаком наличия неисправности следует немедленно убрать пациента, прервать экспозицию, выключить оборудование. Уведомить о произошедшем инженера сервисной службы и следовать его инструкциям.

3.3.2.2 Плановый КТСП проводится в установленные сроки, а именно:

- **КТСП-1** – не реже одного раза в месяц;
- **КТСП-2** – через каждые три месяца;

3.3.2.2.1 КТСП-1 (ежемесячный контроль технического состояния флюорографа) проводимый эксплуатационным персоналом, включает в себя:

- проверку целостности разъемных соединений;
- проверку прочности механических сочленений.

При появлении механических стуков или заеданий при движении штатива следует обратиться к инженеру сервисной службы ремонтного предприятия.

3.3.2.2.2 КТСП-2 (контроль технического состояния, проводимый эксплуатационным персоналом раз в три месяца) включает в себя:

- проверку чистоты флюорографа;
- проверку состояния заземления составных частей флюорографа.

Окрашенные части протирают влажной тряпкой, смоченной однопроцентным раствором хлорамина.

Внешним осмотром необходимо убедиться в отсутствии окисления в местах крепления заземления, в целостности заземляющих проводов и опробованием проверить крепление заземляющих проводов.

При обнаружении неисправностей вызвать инженера сервисной службы.

3.3.2.2.3 Результаты контроля технического состояния определяют вид технического состояния комплекса и служат основой для принятия решения о необходимости и объеме проведения работ по техническому обслуживанию.

3.3.3 Устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее техническое обслуживание – **ТО-1**;
- плановое обслуживание – **ТО-2**.

3.3.3.1 **ТО-1** проводится не реже одного раза в месяц и включает в себя следующее:

- Проверку внешнего состояния флюорографа:

- отсутствия обрывов кабелей;
- функционирования кнопок, светодиодов и индикаторов пультов управления;

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

53

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм. Лист № Докум. Подпись Дата

- отсутствия механических повреждений.

- Проверку плавности хода исполнительных механизмов флюорографа. Не допускается заедания при движении и наличие механических стуков;

- Проверку наличия смазки в подшипниках, направляющих и на направляющих узлах флюорографа;

- Проверку целостности разъемных соединений;

- Проверку прочности механических сочленений.

3.3.3.2 ТО-2 проводится не реже одного раза в 6 (шесть) месяцев и заключается в определении изменения технического состояния флюорографа и его составных частей после предыдущих ТО-1, в выявлении его изношенных или поврежденных частей и последующей их замены или ремонта.

Периодичность планового технического обслуживания соответствует периодичности, предусмотренной для контроля технического состояния.

Назначением технического обслуживания является проведение планово-предупредительных работ и настроечно-регулирующих работ, обеспечивающих безотказное функционирование флюорографа в течение периода до следующего планового контроля технического состояния.

В случае необходимости проведения дополнительных работ, последние должны быть выполнены в дополнение к плановым и отнесены на очередной вид обслуживания.

3.3.4 Учет технического состояния изделия и проведенных работ по техническому обслуживанию должны регистрироваться в паспорте на флюорограф.

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ			Лист
								54
Изм.	Лист №	Докум.	Подпись	Дата				

4. Хранение

4.1 Хранение флюорографа должно производиться в упаковочной таре завода изготовителя в закрытых помещениях, исключающих прямое воздействие климатических факторов.

4.2 Хранение флюорографа следует производить на складах потребителя по условиям хранения:

- температура от плюс 10 °С до плюс 40 °С;
- относительной влажности не более 80 % при плюс 25 °С без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84,0 кПа до 106,7 кПа, (от 630 до 800) мм рт. ст.).

4.3 Не допускается хранение флюорографа и принадлежностей к нему в одном помещении с химически активными веществами и искусственными магнитными полями.

4.4 Дата, условия и вид постановки и снятия флюорографа с хранения должны записываться в соответствующий раздел паспорта.

[illegible]

5. Транспортирование

5.1 Транспортирование флюорографов может производиться любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта, а также в отапливаемых и герметизированных отсеках воздушных судов.

5.2 Транспортирование флюорографов должно производиться в заводской упаковке.

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

5.4 Укладку упакованных флюорографов на транспортирующее средство должно производиться так, чтобы исключить их смещение.

5.5 Транспортирование флюорографов в части воздействия климатических факторов должно соответствовать условиям хранения 2 ГОСТ 15150, при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 60 % при плюс 20 °С.

[illegible]

6. Утилизация

6.1 Утилизация флюорографа должна соответствовать СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

6.2 Вывод из эксплуатации флюорографа предусматривает проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы. Неиспользуемый флюорограф, содержащий ИИИ (генерирующий излучатель), представляет собой потенциальную опасность. Он должен быть утилизирован. До момента списания и утилизации флюорографы находятся под контролем и охраной эксплуатирующей организации с назначением сотрудника, ответственного за сохранность ИИИ. Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемые флюорографы. Они должны быть утилизированы.

6.3 Вывод из эксплуатации флюорографа должен проводиться в соответствии с проектом, цель которого - обеспечение безопасности во время проведения работ.

6.4 К работам по выводу из эксплуатации и утилизации флюорографа с ИИИ допускается специально подготовленный персонал группы А. Работы по извлечению и демонтажу ИИИ осуществляет организация, имеющая соответствующую лицензию. Уровни радиационного воздействия на участников процесса утилизации не должны превышать установленные пределы доз для персонала группы А.

6.5 После вывода из эксплуатации генерирующих источников ионизирующего излучения они должны быть приведены в состояние, исключающее возможность использования их в качестве ИИИ. Рентгеновская трубка должна быть демонтирована, и компоненты трубки утилизированы как производственные отходы.

6.6 Работа по выводу из эксплуатации и утилизации должна завершаться разборкой флюорографа с разделением деталей по материалам:

- черные металлы (сталь, чугун, порошковые);
- цветные металлы (алюминиевые сплавы, медь и медные сплавы, цинковые сплавы, нержавеющие сплавы раздельно);
- резинотехнические изделия;
- пластмассы.

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист

57

7. Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие флюорографа требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в руководстве по эксплуатации.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации флюорографа – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

7.3 Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления.

7.4 Послегарантийное обслуживание и ремонт флюорографа осуществляется предприятием-изготовителем или другими организациями, имеющими все необходимые разрешительные документы в соответствии с законодательством РФ.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ини-у. №	Подп. и дата

Изм.	Лист	№	Докум.	Подпись	Дата

ПРОТ. ФЦ. 9442.000. 000 РЭ

Лист
58

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 59 листов
(*Пятьдесят девять*)

Генеральный
директор

[Signature]
А.В. Болдин

