

Утверждаю  
Генеральный директор  
ООО «С.П.ГЕДНИК»

В.В.Аврамов

«01» марта 2023 г.



**«Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-РП»  
по ТУ 26.60.11-061-54839165-2022»**

**Руководство по эксплуатации**

2023

Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-РП»  
по ТУ 26.60.11-061-54839165-2021

Страница 1 из 96

## **Введение**

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на «Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-РП» по ТУ 26.60.11-061-54839165-2022» (далее по тексту Аппарат), который предназначен для получения разнообразных плоскостных рентгеновских изображений, в условиях лечебных палат, других помещениях лечебно-профилактических учреждений, в полевых госпиталях и комплексах, то есть вне условий рентгеновского кабинета.

Обслуживающий персонал должен знать устройство Аппарата, изучить настоящее Руководство по эксплуатации, пройти обучение, инструктаж и аттестацию в соответствии с действующими правилами по технике безопасности и обучение правилам эксплуатации Аппарата.

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

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

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

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

Для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации перед использованием медицинского изделия «Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-РП» по ТУ 26.60.11-061-54839165-2022» прочитайте и изучите данное Руководство по эксплуатации.

## **Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ**

Несмотря на то, что «Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-РП» по ТУ 26.60.11-061-54839165-2022» разработан и изготовлен для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования прочитайте Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-РП» по ТУ 26.60.11-061-54839165-2022».

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

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



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



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

|                                                                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Введение .....</b>                                                                                              | <b>2</b>  |
| <b>Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ .....</b>                                                                     | <b>3</b>  |
| <b>1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: .....</b>                                                                 | <b>8</b>  |
| <b>2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                 | <b>10</b> |
| <b>3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                    | <b>10</b> |
| 3.1. Показания к применению .....                                                                                  | 10        |
| 3.2. Пользователи медицинского изделия .....                                                                       | 10        |
| <b>4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ....</b>                                                  | <b>10</b> |
| <b>5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....</b> | <b>12</b> |
| 5.1. Риски применения медицинского изделия .....                                                                   | 12        |
| 5.2. Противопоказания .....                                                                                        | 13        |
| 5.3. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению .....  | 13        |
| <b>6. КЛАССИФИКАЦИИ АППАРАТА.....</b>                                                                              | <b>13</b> |
| <b>7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                  | <b>13</b> |
| 7.1. Условия безопасной работы .....                                                                               | 13        |
| 7.2. Общие правила по безопасной работе .....                                                                      | 14        |
| 7.3 Предупреждение при эксплуатации .....                                                                          | 15        |
| 7.4. Меры по защите от механических воздействий.....                                                               | 16        |
| 7.5. Меры по защите от рентгеновского излучения .....                                                              | 16        |
| 7.6. Меры безопасности при эксплуатации Аппарата .....                                                             | 17        |
| 7.7. Предупреждение перед использованием.....                                                                      | 19        |
| 7.8. Сведения об электромагнитной совместимости .....                                                              | 19        |
| 7.9. Перегрев оборудования .....                                                                                   | 20        |
| <b>8. УСТРОЙСТВО И РАБОТА АППАРАТА .....</b>                                                                       | <b>21</b> |
| 8.1. Общее описание составных частей.....                                                                          | 21        |

|                                                                                                                                                                                 |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>8.2. Источник рентгеновского излучения, модели ЛЖКМ.941212.056 ....</b>                                                                                                      | <b>23</b> |
| 8.2.1. Рентгеновский излучатель моноблочного типа ЛЖКМ.433251.001 с трубкой рентгеновской 1,1-5,3БДМ41-125 .....                                                                | 23        |
| 8.2.2. Органы управления .....                                                                                                                                                  | 24        |
| 8.2.3. Разъемы и соединители.....                                                                                                                                               | 26        |
| 8.2.4. Включатель/Выключатель питания .....                                                                                                                                     | 27        |
| 8.2.5. Коллиматор .....                                                                                                                                                         | 27        |
| 8.2.6. Выносная проводная кнопка экспозиции .....                                                                                                                               | 29        |
| <b>8.3. Штатив складной модель ЛЖКМ.943129.072 (при комплектации) ...</b>                                                                                                       | <b>30</b> |
| <b>8.4. Выносная беспроводная кнопка снимков (при комплектации).....</b>                                                                                                        | <b>31</b> |
| <b>8.5. Устройство получения рентгеновского изображения (при комплектации) .....</b>                                                                                            | <b>31</b> |
| <b>9. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ .....</b> | <b>32</b> |
| <b>10. СВЕДЕНИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МИ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....</b>                                          | <b>32</b> |
| 10.1. Подготовка Аппарата к эксплуатации .....                                                                                                                                  | 32        |
| 10.2. Требования к помещениям .....                                                                                                                                             | 33        |
| 10.3. Порядок подключения Аппарата .....                                                                                                                                        | 33        |
| 10.4. Порядок использования Аппарата со Штативом складным (при комплектации) .....                                                                                              | 35        |
| 10.5. Порядок разборки штатива складного (при комплектации).....                                                                                                                | 41        |
| 10.6. Порядок проведения рентгенографии .....                                                                                                                                   | 41        |
| 10.7. Порядок выключения Аппарата.....                                                                                                                                          | 45        |
| 10.8. Режим Органоавтоматики .....                                                                                                                                              | 47        |
| 10.9. Работа с Выносной беспроводной кнопкой снимков (при комплектации) .....                                                                                                   | 53        |
| 10.10. Позиционирование Источника рентгеновского излучения .....                                                                                                                | 54        |
| <b>11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                                                                | <b>56</b> |
| 11.1. Определение эффективной дозы облучения пациентов .....                                                                                                                    | 56        |

|                                                                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 11.2. Габаритные размеры составных частей Apparata .....                                                                 | 57 |
| 11.3. Массы составных частей Apparata.....                                                                               | 61 |
| 11.4 Основные параметры к электрическому питанию и присоединению к сети.....                                             | 62 |
| 11.5. Основные параметры Источника рентгеновского излучения .....                                                        | 62 |
| 11.6. Основные параметры Коллиматора .....                                                                               | 66 |
| 11.7. Основные параметры рентгеновского питающего устройства.....                                                        | 66 |
| 11.8. Основные параметры Штативного устройства (при комплектации) .....                                                  | 68 |
| 11.9. Основные параметры цифрового приемника рентгеновского изображения (при комплектации) .....                         | 68 |
| 11.10. Основные параметры средства индивидуальной защиты от рентгеновского излучения (при комплектации) .....            | 69 |
| 11.11. Основные параметры Аппаратно-программного обеспечения ..                                                          | 70 |
| 11.12. Материалы, применяемые при изготовлении .....                                                                     | 71 |
| 12. СВЕДЕНИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ ... | 71 |
| 13. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ АППАРАТА.....                                                                       | 71 |
| 13.1. Сведения о маркировке .....                                                                                        | 71 |
| 13.2. Сведения об упаковке.....                                                                                          | 72 |
| 13.3. Символы безопасности .....                                                                                         | 74 |
| 13.4. Места нанесения маркировки и символов безопасности .....                                                           | 75 |
| 14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА .....                                                                | 77 |
| 14.1. Условия эксплуатации .....                                                                                         | 77 |
| 14.2. Условия хранения.....                                                                                              | 77 |
| 14.3. Условия транспортирования .....                                                                                    | 77 |
| 15. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ .....                                                                            | 78 |
| 16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....                | 79 |

**МВИ МН 1924-2003. Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты ..... 81**

**17. СВЕДЕНИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ;..... 81**

**18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. .... 81**

**19. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ..... 82**

**20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ..... 82**

**21. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ. .... 85**

**ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная безопасность..... 86**

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Значение радиационного выхода ..... 93**

**ПРИЛОЖЕНИЕ В. Перечень возможных ошибок..... 96**



## **1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

**«Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-РП» по ТУ 26.60.11-061-54839165-2022». в составе:**

### **I. Исполнение 1**

1. Источник рентгеновского излучения, модель ЛЖКМ.941212.056 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:

- Рентгеновский излучатель моноблочного типа ЛЖКМ.433251.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с трубкой рентгеновской 1,1-5,3БДМ41-125, производства АО «Светлана-Рентген», Россия;

- Коллиматор, модель РВ, производства Daesung, Республика Корея или ЛЖКМ.943129.083 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

- Кабель питания сетевой, модель ЛЖКМ.685614.012 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

- Выносная проводная кнопка экспозиции, модель ЛЖКМ.685612.017 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

2. Штатив складной, модель ЛЖКМ.943129.072 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости);

3. Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК».

4. Выносная беспроводная кнопка экспозиции ЛЖКМ.468313.001 (при необходимости).

5. «Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004», РУ № ФСР 2008/03184 или комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, РУ № ФСР 2010/08183 или индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, РУ № РУ РЗН 2020/11504 или комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, РУ № ФСР 2011/10727 (при необходимости);

6. Транспортный ящик многоразового использования модель ЛЖКМ.321234.011 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия -1 шт. (при необходимости);

7. Транспортный ящик многоразового использования модель ЛЖКМ.321234.012 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости);



8. Транспортный ящик многоразового использования модель ЛЖКМ.321234.010 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 1 шт. (при необходимости);

9. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, РУ № РЗН 2014/1562 (при необходимости);

10. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе.

## **II. Исполнение 2**

1. Источник рентгеновского излучения, модель ЛЖКМ.941212.056 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:

- Рентгеновский излучатель моноблочного типа ЛЖКМ.433251.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с трубкой рентгеновской 1,1-5,3БДМ41-125, производства АО «Светлана-Рентген», Россия;

- Коллиматор, модель РВ, производства Daesung, Республика Корея или ЛЖКМ.943129.083 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

- Кабель питания сетевой, модель ЛЖКМ.685614.012 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

- Выносная проводная кнопка экспозиции, модель ЛЖКМ.685612.017 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

2. Штатив складной, модель ЛЖКМ.943129.072 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости);

3. Выносная беспроводная кнопка экспозиции ЛЖКМ.468313.001 (при необходимости).

4. «Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004», РУ № ФСР 2008/03184 или комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, РУ № ФСР 2010/08183 или индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, РУ № РУ РЗН 2020/11504 или комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, РУ № ФСР 2011/10727 (при необходимости);

5. Транспортный ящик многоразового использования модель ЛЖКМ.321234.011 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости);

6. Транспортный ящик многоразового использования модель ЛЖКМ.321234.012 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости);

7. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, РУ № РЗН 2014/1562 (при необходимости) - 1 шт.;

8. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе

## **2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Общество с ограниченной ответственностью «С.П.ГЕЛПИК» (ООО «С.П.ГЕЛПИК»), 117845, Россия, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, e-mail: [mail@helpic.ru](mailto:mail@helpic.ru)

## **3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Аппарат предназначен для получения разнообразных плоскостных рентгеновских изображений, в условиях лечебных палат, других помещениях лечебно-профилактических учреждений, в полевых госпиталях и комплексах, то есть вне условий рентгеновского кабинета.

### **3.1. Показания к применению**

Обследования на Аппарате могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья и возраста, но с учетом соблюдения правил радиационной безопасности.

### **3.2. Пользователи медицинского изделия**

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

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

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

## **4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Аппарат относится к классу разборных рентгеновских Аппаратов. Блок схема Аппарата приведена на Рис. 1.

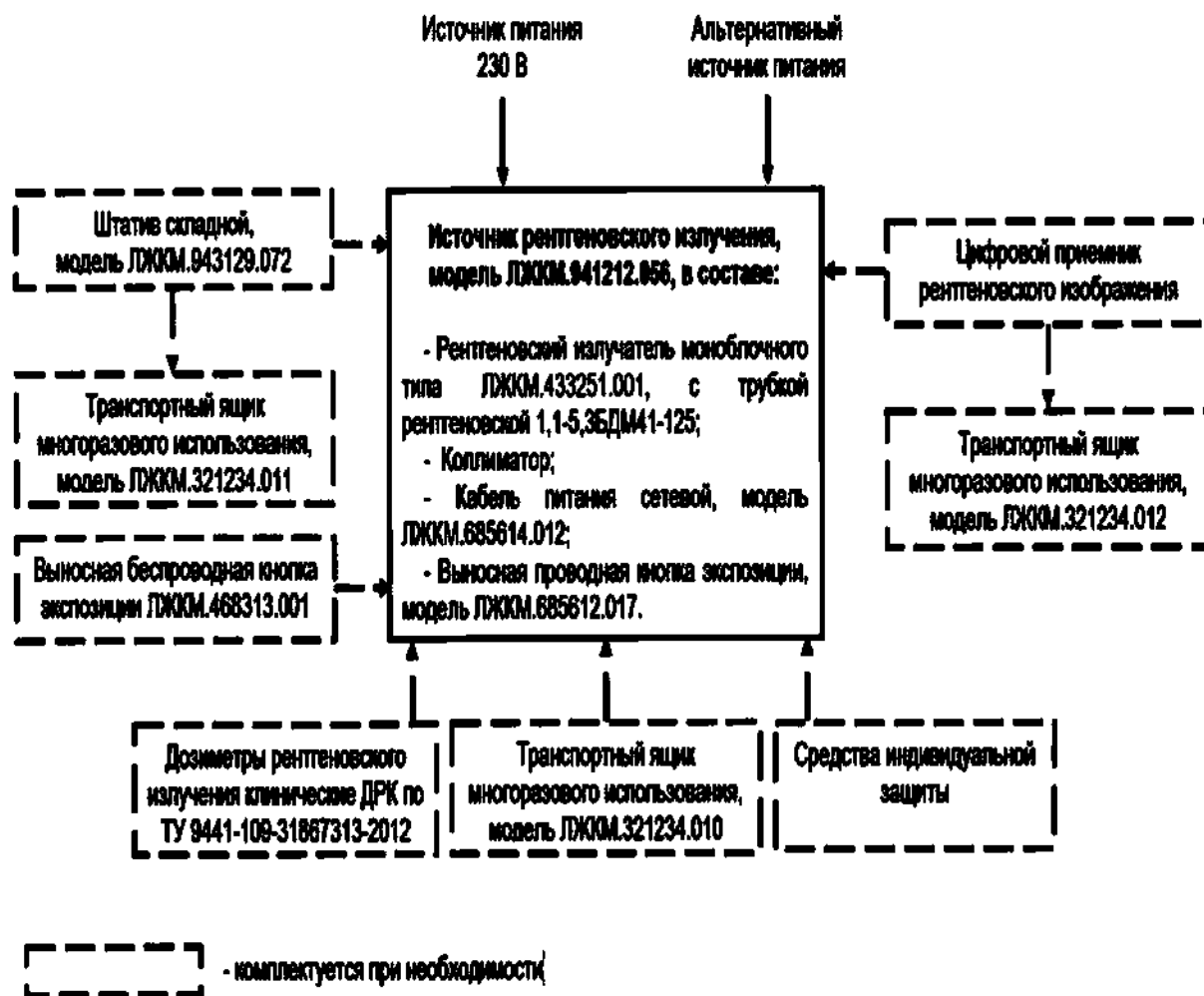


Рисунок 1. – Блок-схема аппарата

Аппарат допускается использовать совместно со штативным устройством, которое применяется для размещения Источника рентгеновского излучения.

Источник рентгеновского излучения крепится к штативному устройству Аппарата, который позволяет позиционировать Источник рентгеновского излучения в удобной точке. Аппарату присущи удобство позиционирования Источника рентгеновского излучения и широта его перемещения в пространстве относительно Штативного устройства Аппарата.

При размещении Источника рентгеновского излучения на Штативном устройстве Аппарата, управление перемещениями Источника рентгеновского излучения осуществляется вручную.

Встроенное Рентгеновское питающее устройство в Источник рентгеновского излучения позволяет обеспечить:

- ❖ Защиту от включения анодного напряжения в случае обрыва в цепях накала Рентгеновского излучателя моноблочного типа;
- ❖ Регистрацию количества включений высокого напряжения;

- ❖ Индикацию значений анодного напряжения, значений количества электричества и ориентировочное время экспозиции;
- ❖ Защиту Рентгеновского излучателя моноблочного типа от превышения максимально допустимого уровня теплоты с помощью термодатчика, реагирующего на достижение критического значения температуры путем индикации на сенсорном экране о невозможности продолжения работы.

В Источнике рентгеновского излучения предусмотрено наличие выносной как беспроводной, так и проводной кнопки экспозиции, обеспечивающей включение экспозиции с расстояния.

## **5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

### **5.1. Риски применения медицинского изделия**

В соответствии с ГОСТ ISO 14971, изготовитель медицинского оборудования рассмотрел обоснованные и практически осуществимые меры по управлению рисками и выбрал способ, обеспечивающий необходимое уменьшение риска, прежде чем будет установлен, является ли риск допустимым.

Несмотря на это: медицинское изделие «Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-РП» по ТУ 26.60.11-061-54839165-2022» использует ионизирующее излучение, которое в избыточных дозах вредно для Вашего здоровья, поэтому особое внимание должно уделяться предотвращению неконтролируемого излучения.

Монтаж, ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание Аппарата должны выполнять только обученные и квалифицированные специалисты. Таким образом, обеспечивается надлежащее функционирование медицинского изделия «Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-РП» по ТУ 26.60.11-061-54839165-2022» и в результате отсутствуют повышенные риски для Пользователей и пациентов.

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

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

В результате проведения анализа рисков получено подтверждение, что практически во всех случаях были приняты дополнительные меры для уменьшения рисков. Этого достаточно, чтобы удовлетворить требованиям стандарта ГОСТ ISO 14971.

## 5.2. Противопоказания

во избежание серьёзного повреждения щитовидной железы плода, использование этого Аппарата противопоказано начиная с ~ 10-12 недель беременности (когда начинает функционировать щитовидная железа плода), а также в педиатрии.

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

у беременных женщин негативное влияние на развитие плода.

## 6. КЛАССИФИКАЦИИ АППАРАТА

|                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вид климатического исполнения Аппарата УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150                               |
| По классу защиты от поражения электрическим током Аппарат относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1 |
| По типу защиты от поражения электрическим током Аппарат относится к типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1     |
| В зависимости от потенциального риска применения Аппарат относится к классу 26 по ГОСТ 31508         |
| По степени защиты, обеспечиваемой оболочками Аппарата, относится к IPX0 по ГОСТ 14254                |
| По электробезопасности Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1                          |
| По электромагнитной совместимости Аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2                         |

## 7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 7.1. Условия безопасной работы



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



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

Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-РП»  
по ТУ 26.60.11-061-54839165-2021

Страница 13 из 96





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



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



Только обученные Пользователи могут пользоваться Аппаратом.



Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание настоящего Руководства по эксплуатации.



**Никогда не пытайтесь внести изменения в Аппарат. МОДИФИКАЦИЯ АППАРАТА ЗАПРЕЩЕНА.**



Не устанавливайте на Аппарат составные части и комплектующие, кроме предусмотренных настоящим Руководстве по эксплуатации.



Не используйте удлинитель или разветвитель питания для подключения Аппарата к источнику питания. Это может привести к поломке или неисправности Аппарата.



Не используйте Аппарат в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к производителю медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117845, Россия, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: [svr@helpic.ru](mailto:svr@helpic.ru), не включайте Аппарата.

## **7.2. Общие правила по безопасной работе**



Обслуживающему техническому персоналу, ответственному за техническое состояние, следует осматривать Аппарат, чтобы обеспечить нормальную работу и обеспечить безопасность пациентов и медицинского персонала.



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



Прежде чем выполнить какие - либо действия, Пользователь (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) должен убедиться, что все сигнальные индикаторы работают исправно, а подготовка Apparata к работе произведена должным образом.



Производитель ООО «С.П.ГЕЛПИК» разрабатывает и производит свое оборудование с учетом требований максимальной безопасности Пациентов и медицинского персонала, стремится к максимальной информационной поддержке пользователей своего оборудования.

При этом производитель ООО «С.П.ГЕЛПИК» не несет ответственности за:

- использование Apparata в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, Пользователя или Пациента, вызванные неправильной установкой, обращением или обслуживанием без учета требований и инструкций настоящего Руководства по эксплуатации;
- неавторизованным ремонтом, обслуживанием или модификациями оборудования, не согласованными письменно с производителем ООО «С.П.ГЕЛПИК».

### 7.3 Предупреждение при эксплуатации



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



При эксплуатации Apparata в полевых условиях изделие должно быть подключено к заземлителю. Без подключения к заземлителю, эксплуатация Apparata **ЗАПРЕЩЕНА**.



Пользователь (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный

Apparat рентгенографический «РЕНЕКС-РП»

по ТУ 26.60.11-061-54839165-2021

Страница 15 из 96



специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) обязан производить позиционирование Источника рентгеновского излучения только после того, как убедится, что это не приведет к нанесению травмы Пациентам и медицинскому персоналу.

#### **7.4. Меры по защите от механических воздействий**



Прежде чем включить Аппарат, Пользователю (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) необходимо проверить:

- зоны, в которых существует угроза падения предметов или людей;
- зоны повышенной опасности, где пациент или оператор могут получить телесные повреждения;
- зоны движения, которые могут привести к повреждению оборудования.



Пользователь (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) обязан производить позиционирование Источника рентгеновского излучения только после того, как убедится, что это не приведет к нанесению травмы пациентам и медицинскому персоналу.



Прежде, чем выполнить какие - либо перемещения Источника рентгеновского излучения необходимо убедиться в том, что в зонах перемещения отсутствуют посторонние предметы, а пациент и медицинский персонал не попадут при перемещении в область поражающих факторов.

#### **7.5. Меры по защите от рентгеновского излучения**



Пользователю Аппарата настоятельно рекомендуется изучить все нормативные документы (СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ – 99/2010), СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009) и т.д.), а также законы, касающиеся использования рентгеновских Аппаратов, в том числе разборных.



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



Прежде чем выполнить экспозицию Пользователь (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) должен убедиться в правильности позиционирования Пациента.



Во время экспозиции Пользователь (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) должен следить за адекватной радиационной защитой пациента, медицинского персонала и себя самого.

#### 7.6. Меры безопасности при эксплуатации Аппарата



К обслуживанию Аппарата могут быть допущены специалисты, имеющие лицензию на работу с источниками ионизирующего излучения и прошедшие соответствующее обучение по обслуживанию данного типа аппаратов.



**ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПЕРСОНАЛ ООО «С.П.ГЕЛПИК» ИМЕЕТ ПРАВО ОТКРЫВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ПАНЕЛИ (КОЖУХИ) И ИМЕТЬ ДОСТУП К ВНУТРЕННИМ ЧАСТЯМ АППАРАТА, ВВИДУ ВОЗМОЖНОЙ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ПОД ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ.**



К самостоятельной работе по эксплуатации и обслуживанию Аппарата допускаются:

Лица не моложе 18 лет, имеющие соответствующую квалификацию, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие медицинских противопоказаний;

Имеющие документ о специальной подготовке от организации, имеющей лицензию на право обучения работам с источниками ионизирующих излучений, усвоившие правила работы и эксплуатации, изложенные в настоящем руководстве по



эксплуатации, прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителем и правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем», типовыми правилами пожарной безопасности. Физические возможности оператора должны позволять ему адекватно реагировать на все световые и звуковые сигналы эксплуатируемого изделия.



Пользователю настоятельно рекомендуется изучить требования и законы, касающиеся установки и использования рентгеновского оборудования.



Пользователь Аппарата обязан располагаться на максимально возможном расстоянии от Аппарата в соответствии с требованием СанПиН 2.6.1.802 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».



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



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



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



Индикатор «Экспозиция», расположенный на панели управления Источника рентгеновского излучения, должен гореть только во время нажатия кнопки «экспозиция» выносной проводной или беспроводной кнопки экспозиции.



При невыполнении этого требования следует отключить Аппарат от сети и вызвать сервисный технический персонал ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117845,

Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: [srv@helpic.ru](mailto:srv@helpic.ru).



При наличии каких-либо вопросов или сомнений, касающихся работы Аппарата, следует обращаться в сервисный центр производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117845, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: [srv@helpic.ru](mailto:srv@helpic.ru).

#### 7.7. Предупреждение перед использованием

Перед использованием Аппарата необходимо:

- ❖ Проверить состояние соединительных кабелей и проводов и их надежность соединений, работу Выносной беспроводной или проводной кнопки снимков (при комплектации). Аппарат должен работать должным образом.
- ❖ Проверить наличие и правильно ли подключено заземление Аппарата.



Использование Аппарата в сочетании с другим медицинским оборудованием может привести к неточной диагностике и стать причиной несчастного случая, поэтому нужно знать об этом и проконсультироваться с производителем медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117845, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: [srv@helpic.ru](mailto:srv@helpic.ru).

Все аналоговые или цифровые устройства, подключаемые к Аппарату, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

#### 7.8. Сведения об электромагнитной совместимости

В соответствии с предусмотренным применением аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, который определяет допустимые уровни электромагнитного излучения и его необходимый уровень защиты от электромагнитных излучений других устройств. Во время проведения эксплуатации Аппарат не требует принятия специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

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

Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-РП»

по ТУ 26.60.11-061-54839165-2021

Страница 19 из 96



беспроводными телефонами, микрофонами и другими подобными устройствами, такими как системы мобильной радиосвязи, вдали от аппарата.

Аппарат является источником электромагнитных волн. При воздействии или генерировании электромагнитных помех отключите питание аппарата и примите следующие меры:

- Измените положение Аппарата с учетом других устройств.

- Подключите кабель сетевой к другой розетке.

- **За дополнительной помощью при необходимости принятия других мер, обусловленных особыми требованиями, обращайтесь в сервисный центр производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117845, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: [srv@helpic.ru](mailto:srv@helpic.ru).**



Информацию об электромагнитной совместимости аппарата согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 в Приложении А.

#### 7.9. Перегрев оборудования



При перегреве Аппарата необходимо выключить его на 2-3 часа, чтобы дать ему остыть. После включения электропитания, необходимо убедиться в том, что Аппарат готов к работе.



Время охлаждения Аппарата должно строго выдерживаться, так как непрерывная работа Аппарата без охлаждения может привести к повреждению Рентгеновского излучателя моноблочного типа.

Расчет температуры нагрева Рентгеновского излучателя моноблочного типа производится с помощью встроенного специального программного обеспечения Аппарата с отображением значения на панели управления Источником рентгеновского излучения, в виде процента нагрева.

Встроенное СПО в соответствии с техническими параметрами рентгеновского излучателя моноблочного типа и результатами проводимой при производстве Аппарата калибровки контролирует тепловое состояние Аппарата, интегрально рассчитывая текущее энергосодержание анода с учетом процессов экспозиции и охлаждения. Эти данные также используются для расчетной проверки допустимости экспозиции с учетом текущего состояния перед каждой подачей высокого напряжения. В случае обнаружения наличия риска выхода параметров за пределы рабочих диапазонов, возможность

Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-РП»

по ТУ 26.60.11-061-54839165-2021

Страница 20 из 96

экспозиции блокируется до момента остывания либо до смены уставок на проходящие проверку. Расчетно-контролируемое тепловое состояние излучателя индицируется для пользователя, что позволяет последнему учитывать теплоемкость трубки при выборе рабочих режимов.

При превышении нагрева более 100% работа Аппарата невозможна.

## **8. УСТРОЙСТВО И РАБОТА АППАРАТА**

### **8.1. Общее описание составных частей**

Аппарат относится к классу разборных рентгеновских Аппаратов.

Аппарат допускается использовать совместно со Штативом складным модели ЛЖКМ.943129.072, который позволяет разместить Источника рентгеновского излучения, модели ЛЖКМ.941212.056.

Источник рентгеновского излучения, модели ЛЖКМ.941212.056 (состоящий из Кабеля питания сетевого, Рентгеновского излучателя моноблочного типа ЛЖКМ.433251.001 с трубкой рентгеновской 1,1-5,3БДМ41-125, Коллиматора и Выносной проводной кнопки экспозиции, модели ЛЖКМ.685612.017) крепится с помощью барашек крепления Источника рентгеновского излучения к Штативу складному, модели ЛЖКМ.943129.072, благодаря чему позволяет позиционировать Источник рентгеновского излучения в удобной точке.

При размещении Источника рентгеновского излучения на Штативе складном модели ЛЖКМ.943129.072 управление перемещениями Источника рентгеновского излучения осуществляется вручную.

Общее описание составных частей Аппарата приведено на Рисунке ниже:





| №<br>Позиции | Наименование                                              |
|--------------|-----------------------------------------------------------|
| 1            | Источник рентгеновского излучения, модель ЛЖКМ.941212.056 |
| 2            | Штатив складной, модель ЛЖКМ.943129.072                   |
| 3            | Транспортный ящик многоразового использования             |

## 8.2. Источник рентгеновского излучения, модели ЛЖКМ.941212.056

8.2.1. Рентгеновский излучатель моноблочного типа ЛЖКМ.433251.001 с трубкой рентгеновской 1,1-5,3БДМ41-125

Рентгеновский излучатель моноблочного типа ЛЖКМ.433251.001 состоит из корпуса, внутри которого размещены трубка рентгеновская 1,1-5,3БДМ41-125, высоковольтный



трансформатор, устройство с высоковольтным делителем напряжения, компенсатор температурного изменения объема трансформаторного масла. На внутренней поверхности Рентгеновского излучателя моноблочного типа закреплена свинцовая защита от неиспользуемого рентгеновского излучения. Трубка рентгеновская 1,1-5,3БДМ41-125 содержит металлостеклянный корпус, а также катодный и анодный узлы. Внутренний объем корпуса Рентгеновского излучателя моноблочного типа ЛЖКМ.433251.001 заполнен маслом,

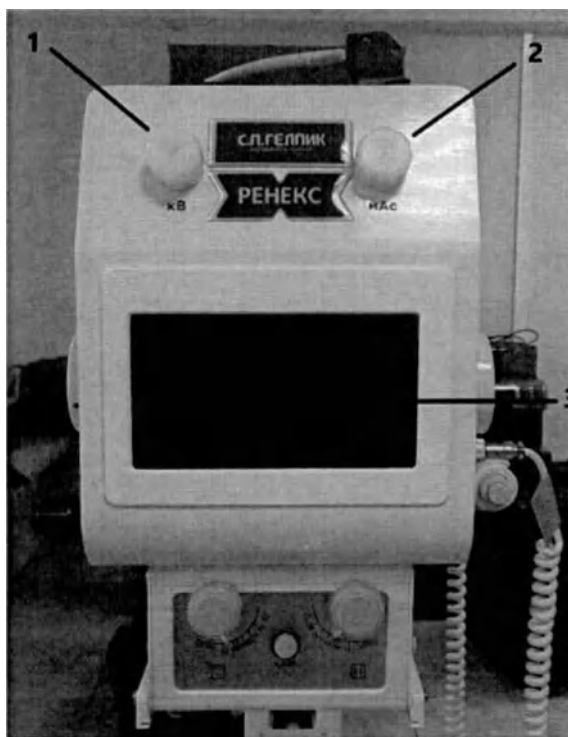
которое обеспечивает электрическую прочность элементов конструкции и теплоотвод. В корпусе Рентгеновского излучателя моноблочного типа ЛЖКМ.433251.001 имеется выходное окно для первичного формирования рабочего пучка рентгеновского излучения.

В верхней части расположены Рукоятки органа управления (увеличения /уменьшения уставок кВ и мАс) и сенсорный экран для отображения текущей информации Аппарата.

К Рентгеновскому излучателю моноблочного типа ЛЖКМ.433251.001 с помощью фланца крепится Коллиматор.

### 8.2.2. Органы управления

Органы управления Источника рентгеновского излучения приведены на рисунке ниже:



| №<br>Позиции | Наименование                                                                          |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1            | Рукоятка органа управления кВ (увеличение/уменьшение уставок Анодного напряжения)     |
| 2            | Рукоятка органа управления мАс (увеличение/уменьшение уставок производства ток-время) |
| 3            | Сенсорный экран Источника рентгеновского излучения                                    |

При повороте Рукоятки органа управления кВ вправо/влево производится увеличение/уменьшение уставок Анодного напряжения.



Во избежание непреднамеренного изменения уставок Анодного напряжения необходимо нажать на Рукоятку органа управления кВ и осуществить поворот вправо/влево.

При не нажатии на Рукоятку органа управления кВ будет осуществляться поворот без изменения уставок кВ.



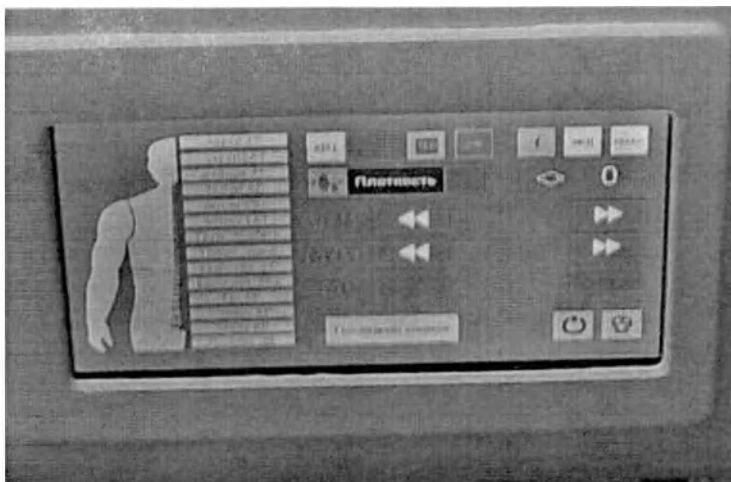
При повороте Рукоятки органа управления мАс вправо/влево производится увеличение/уменьшение уставок Произведения ток-время.



**Во избежание непреднамеренного изменения уставок Произведения ток-время необходимо нажать Рукоятку органа управления мАс и осуществить поворот вправо/влево.**

При не нажатии на Рукоятку органа управления мАс будет осуществляться поворот без изменения уставок мАс.

Сенсорный экран Источника рентгеновского излучения применяется для управления работой Рентгеновского излучателя моноблочного типа, а также



отображения основных параметров функционирования Источника рентгеновского излучения.

Сенсорный экран выполнен в виде панели управления с органами управления и индикации. Под сенсорным экраном размещены блок управления с микропроцессором и

электронными схемами управления. Основные индикаторы и кнопки Сенсорного экрана источника рентгеновского излучения приведены на рисунке ниже:





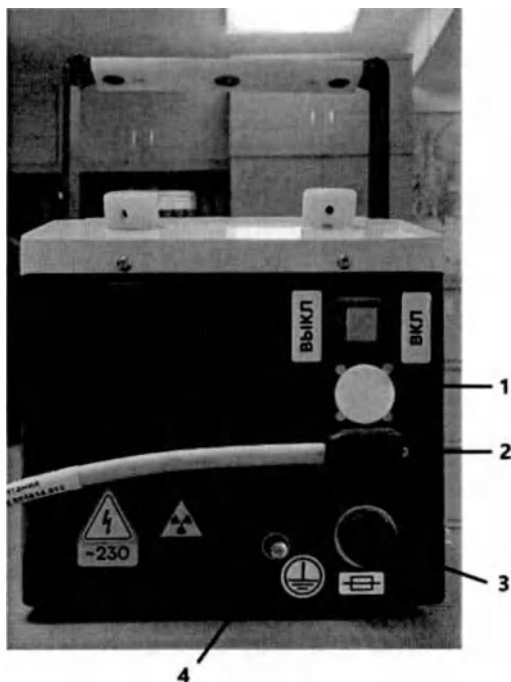
| №<br>Позиции | Наименование                                                                              |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1            | Выбор программ Органоавтоматики (предварительные уставки кВ и мАс)                        |
| 2            | Индикатор «Отображения номинальной электрической мощности Apparata»                       |
| 3            | Индикатор выбора «Малого фокусного пятна»                                                 |
| 4            | Индикатор выбора «Большого фокусного пятна»                                               |
| 5            | Индикатор Информация (не активна)                                                         |
| 6            | Индикатор «Включение Apparata» (во включенном состоянии индикатор горит «зеленым цветом») |
| 7            | Индикатор «Выключение Apparata» (в выключенном состоянии индикатор не горит)              |
| 8            | Индикатор «Выбор Плотности пациента»                                                      |
| 9            | Индикатор «нагрев рентгеновского излучателя моноблочного типа»                            |
| 10           | Индикатор Уставки параметров кВ/мАс, время экспозиции рассчитывается автоматически        |
| 11           | Просмотр результата последнего снимка                                                     |
| 12           | Индикатор «статус Готовности Apparata»                                                    |
| 13           | Индикатор «Подготовка экспозиции»                                                         |
| 14           | Индикатор «Экспозиция»                                                                    |

### 8.2.3. Разъемы и соединители

Разъемы и соединители расположены на Источнике рентгеновского излучения:

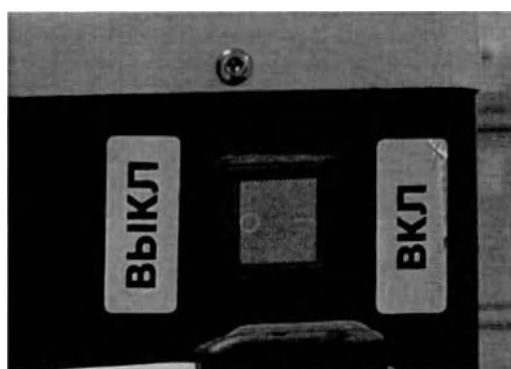


1 – место подключения выносной проводной кнопки экспозиции (разъем);



- 1 – Заглушка;
- 2 – Место подключения источника питания (разъем);
- 3- Место установки плавкого предохранителя;
- 4 – Место подключения защитного заземления (Клемма)

#### 8.2.4. Включатель/Выключатель питания



Включатель / выключатель питания Аппарата применяется для включения/выключения питания Аппарата и имеет два положения: «ВКЛ» и «ВЫКЛ». Для того, чтобы включить питание Аппарата необходимо включатель / выключатель питания Аппарата перевести в правое положение (положение «ВКЛ»).

Для того чтобы выключить питание Аппарата необходимо включатель /выключатель перевести в левое положение (положение «ВЫКЛ»).

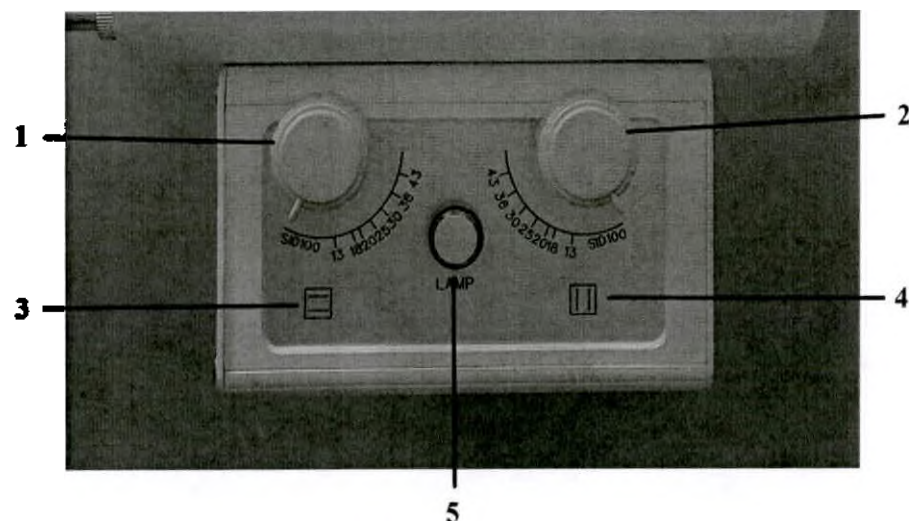


В аварийной ситуации Вы можете оставить работу Аппарата путем перевода включателя/выключателя Аппарата в положение «ВЫКЛ», при этом Аппарат полностью выключится.

#### 8.2.5. Коллиматор

Коллиматор применяется для формирования пучка ионизирующего излучения и ограничивает его направление.

Общая схема органов управления Коллиматором приведена на Рисунке ниже.



| №<br>Позиции | Наименование                                                                                                                                        |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1            | Ручки настройки размеров поля рентгеновского облучения                                                                                              |
| 2            | Ручки настройки размеров поля рентгеновского облучения                                                                                              |
| 3            | Обозначение шторок Коллиматора в направлении высоты (параллельные шторки)                                                                           |
| 4            | Обозначение шторок Коллиматора в продольном направлении (перпендикулярные шторки)                                                                   |
| 5            | Кнопка включения / выключения Указателя светового поля для установления очертания границ поля рентгеновского излучения на поверхности тела пациента |

С помощью Ручек настройки 1 и 2 Коллиматора устанавливаются размеры предварительного поля рентгеновского излучения.

**Примечание:** 1. Ручка настройки 1 изменяет положение шторок Коллиматора в направлении высоты (параллельные шторки);  
 2. Ручка настройки 3 изменяет положение шторок Коллиматора в продольном направлении (перпендикулярные шторки).  
 3. При повороте Ручек настройки 1 и 2 по часовой стрелке происходит закрытие шторок Коллиматора, то есть поле рентгеновского излучения уменьшается. При повороте Ручек настройки против часовой стрелки происходит открытие

*шторок Коллиматора, то есть поле рентгеновского излучения увеличивается.*

Нажатие на кнопку (5) позволяет включить Указатель светового поля для установления очертания границ поля рентгеновского излучения на поверхности тела пациента.



Кнопка Указателя светового поля для установления очертания границ поля рентгеновского излучения на поверхности тела пациента имеет два положения:

- «Вкл.» (Нажата) - Указатель светового поля для установления очертания границ поля рентгеновского излучения на поверхности тела пациента включен.

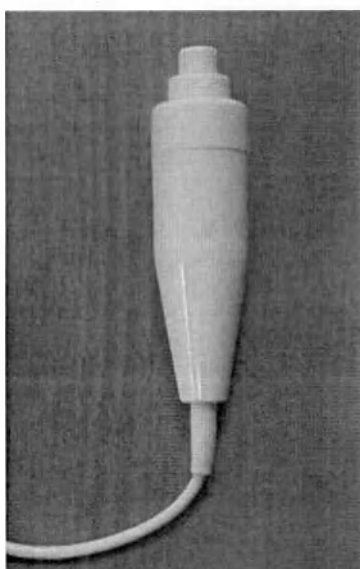
- «Выкл.» (Отжата) - Указатель светового поля для установления очертания границ поля рентгеновского излучения на поверхности тела пациента выключен.



Указатель светового поля для установления очертания границ поля рентгеновского излучения на поверхности тела пациента автоматически не выключается.

Чтобы выключить Указатель светового поля для установления очертания границ поля рентгеновского излучения на поверхности тела пациента необходимо нажать на кнопку (5).

#### 8.2.6. Выносная проводная кнопка экспозиции



Выносная проводная кнопка экспозиции применяется для управления проведения экспозицией.

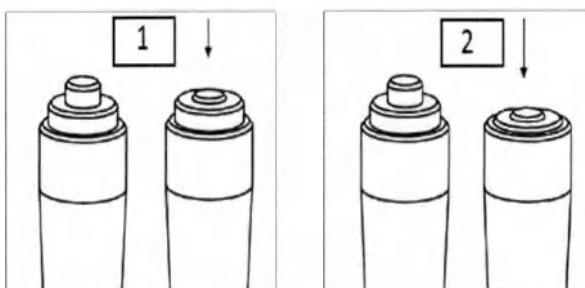
После нажатия на кнопку (См.1) в течение 6 секунд Аппарат готов к проведению рентгеновской экспозиции.



Индикатор «Подготовка экспозиции» на Сенсорном экране Источника рентгеновского излучения мигает зеленым цветом и примерно через 2 секунды станет зеленым, когда Аппарат будет готов к рентгеновской экспозиции.



Когда будете готовы, нажмите кнопку (См. 2), чтобы выполнить рентгеновскую экспозицию.



### 8.3. Штатив складной модель ЛЖКМ.943129.072 (при комплектации)

Штатив складной, модели ЛЖКМ.943129.072 (при комплектации), позволяет разместить Источника рентгеновского излучения, модели ЛЖКМ.941212.056 (состоящий из Кабеля питания сетевого, Рентгеновского излучателя моноблочного типа ЛЖКМ.433251.001 с трубкой рентгеновской 1,1-5,3БДМ41-125, Коллиматора и Выносной проводной кнопки экспозиции, модели ЛЖКМ.685612.017).

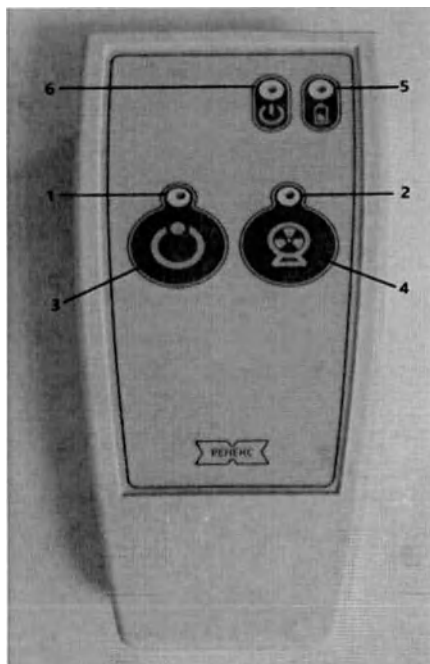
При размещении Источника рентгеновского излучения на Штативе складном модели ЛЖКМ.943129.072 управление перемещениями Источника рентгеновского излучения осуществляется вручную.



| №<br>Позиции | Наименование                                              |
|--------------|-----------------------------------------------------------|
| 1            | Источник рентгеновского излучения, модель ЛЖКМ.941212.056 |
| 2            | Штатив складной, модель ЛЖКМ.943129.072                   |

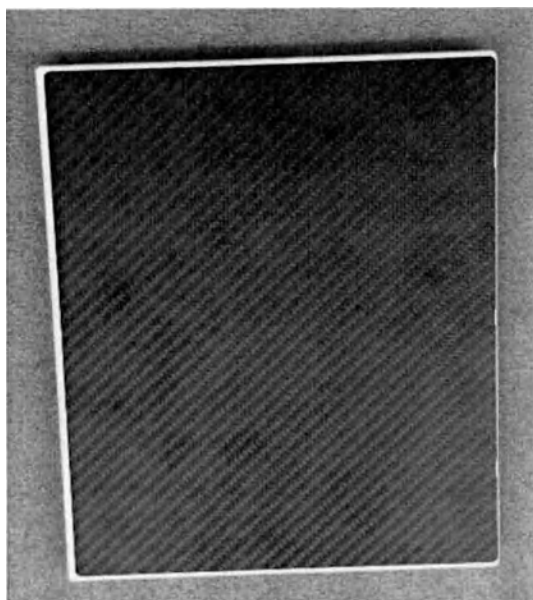
#### 8.4. Выносная беспроводная кнопка снимков (при комплектации)

Выносная беспроводная кнопка снимков применяется для включения экспозиции с расстояния.



1. Светодиод «Подготовки экспозиции» (красный цвет);
2. Светодиод «Экспозиции» (оранжевый цвет);
3. Кнопка «Подготовки экспозиции»;
4. Кнопка «Экспозиции»
5. Индикатор заряда питания (Питание от двух батарей AA (R6/LR6)).
6. Светодиод «Подготовки экспозиции» (зеленый цвет)

#### 8.5. Устройство получения рентгеновского изображения (при комплектации)



«Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, с принадлежностями» применяется для преобразования теневого рентгеновского изображения в цифровую форму, обработки и воспроизведения изображения на экране монитора, архивирования и получения его твердой копии на пленке или бумаге.

Преобразование скрытого рентгеновского изображения в видимое происходит в приёмнике, далее полученное изображение преобразуется в сигнал цифровой формы, с последующей обработкой и выводом на экран монитора.

**9. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ**

| Наименование покупного изделия                                                                                                                                                                                                             | № Регистрационного удостоверения |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| «Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004»                                                              | ФСР 2008/03184                   |
| Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001                                                                 | ФСР 2010/08183                   |
| Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019,                                                                                                                                                | РЗН 2020/11504                   |
| Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006 | ФСР 2011/10727                   |
| Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012                                                                                                                                                            | РЗН 2014/1562                    |

**10. СВЕДЕНИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МИ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ**



**АППАРАТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В РАЗОБРАННОМ ВИДЕ И НЕ ТРЕБУЕТ МОНТАЖА.**

**10.1. Подготовка Аппарата к эксплуатации**



Пуск Аппарата в эксплуатацию производится специалистами предприятия – изготовителя, или специалистами других предприятий, в составе не



менее двух человек, производящих аналогичные работы, и имеющими допуск к работе с источниками ионизирующих излучений.

Сборка Apparata производится обученными специалистами предприятия-изготовителя Apparata в составе не менее двух человек, производящих аналогичные работы, и имеющими допуск к работе с источниками ионизирующих излучений.

### 10.2. Требования к помещениям

Специальных требований к помещениям не предъявляется. Apparat может эксплуатироваться в условиях лечебных палат, других помещениях лечебно-профилактических учреждений, в полевых госпиталях и комплексах, то есть вне условий рентгеновского кабинета.

### 10.3. Порядок подключения Apparata



Перед первым включением следует проверить наличие соединения розетки с шиной заземления и соответствие напряжения питания в сети указанному на табличке Apparata.



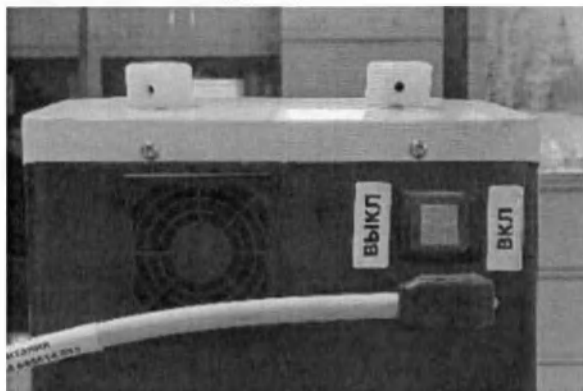
В полевых условиях Apparat должен быть подключен к заземлению.

1) Извлечь Apparat из транспортного ящика многоразового использования модели ЛЖКМ.321234.010

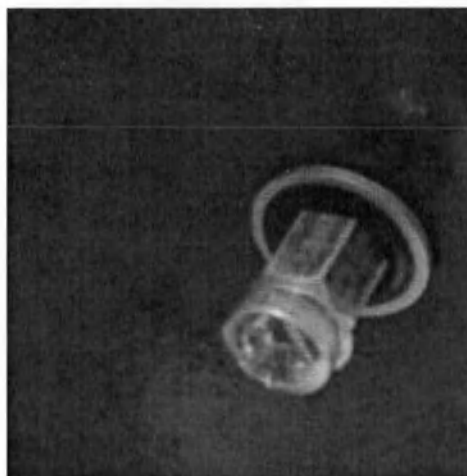




2) Подключить кабель сетевого питания;

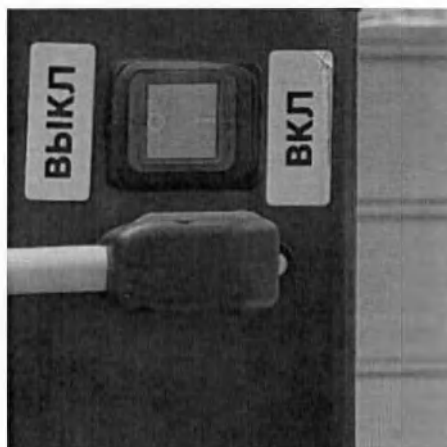


3) Подключить к клемме защитного заземления кабель не менее 4 мм<sup>2</sup> (при использовании Аппарата в полевых условиях);

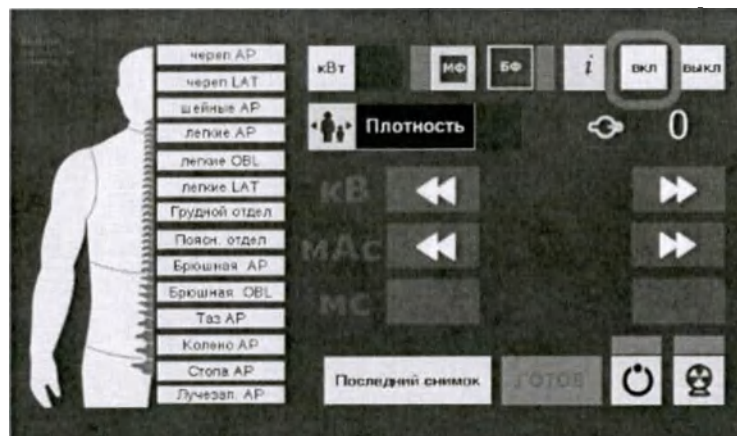


4) Вставить вилку кабеля сетевого Аппарата в розетку источника питания;

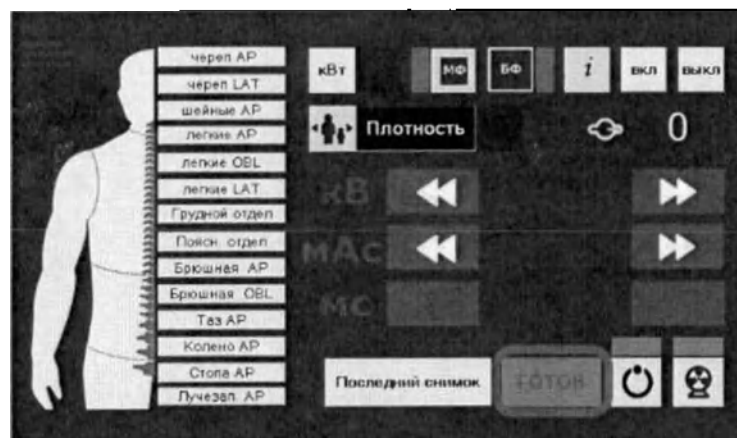
5) Для включения Аппаратом нажмите на кнопку включателя /выключателя питания Аппарата в положение «Вкл.»



6) На Сенсорном экране Источника рентгеновского излучения нажмите кнопку «ВКЛ» (нажмите и удерживайте в течении 2 с)



После кратковременного звукового сигнала дождитесь включения Аппарата и загорания индикатора «Статуса готовности Аппарата» (индикатор «ГОТОВ»)



Если индикатор «статус готовности Аппарата» горит зеленым цветом, то Аппарат готов к проведению экспозиции.

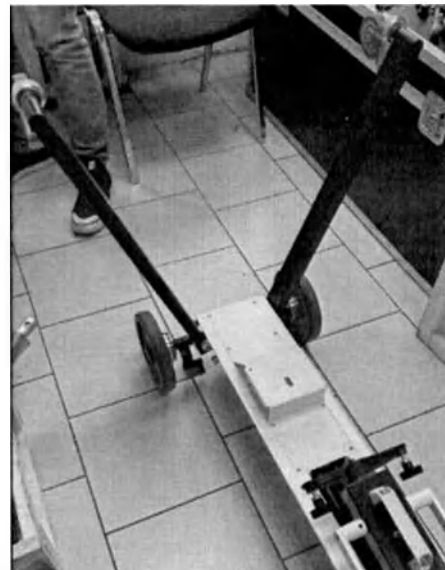
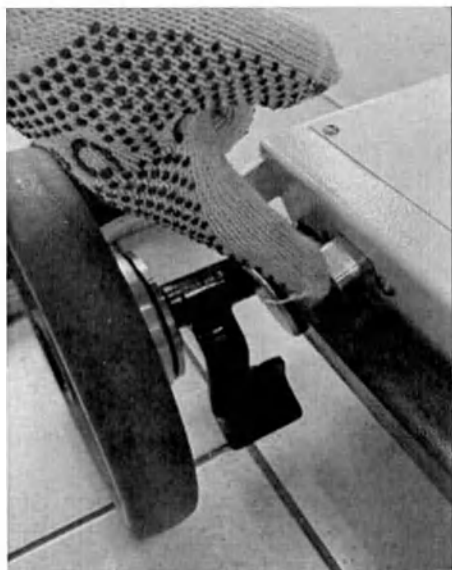
### АППАРАТ ГОТОВ К РАБОТЕ

Если индикатор «статус готовности Аппарата» горит «красным цветом», то Аппарат не готов к проведению экспозиции. Пользователю Аппарата необходимо выключить питание Аппарата и обратиться в сервисный центр производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117845, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: [svr@helpic.ru](mailto:svr@helpic.ru), для получения дополнительных консультаций.

**10.4. Порядок использования Аппарата со Штативом складным (при комплектации)**

1) Извлечь штатив складной из транспортного ящика многоразового использования модели ЛЖКМ.321234.011

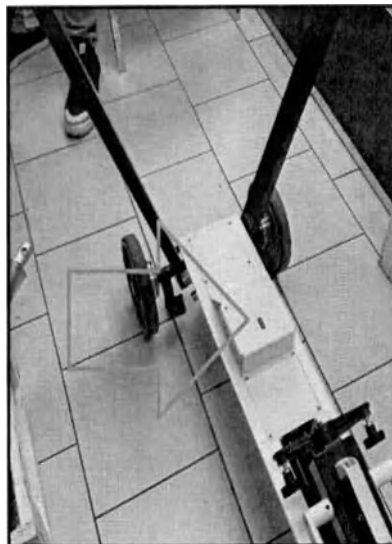
С помощью нажатия на стопор разложить две опоры штатива в рабочее положение



2) Извлечь Аппарат из транспортного ящика многоразового использования модели ЛЖКМ.321234.010



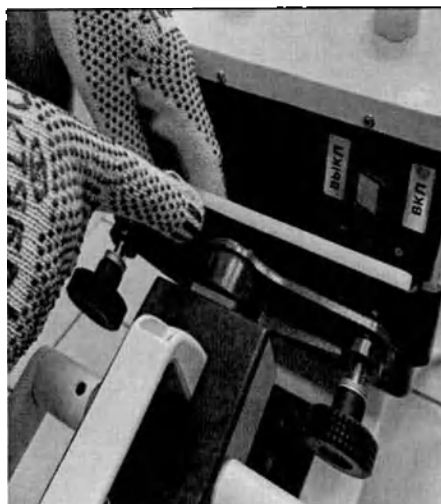
3) Опереть источник рентгеновского излучения на площадку штатива складного



**4) Вытащить стопор штатива складного для легкого совмещения ручки источника рентгеновского излучения с ответной частью.**



**5) Совместить ручку источника рентгеновского излучения с ответной частью штатива складного**



**6) Закрутить две ручки-барашка для фиксации источника рентгеновского излучения относительно штатива складного.**





- 7) **Зафиксировать стопор штатива складного**



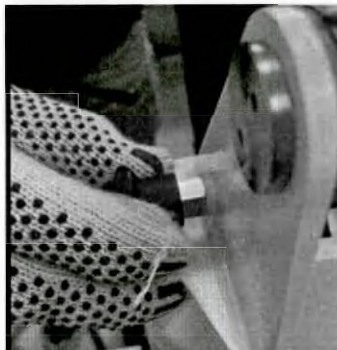
- 8) **Поднять вертикально штатив складной и переместить в нужную точку для установки.**



- 9) **Нажать на две педали для фиксации штатива на полу.**



- 10) Вытащить стопор штатива складного для последующего поднятия штатива



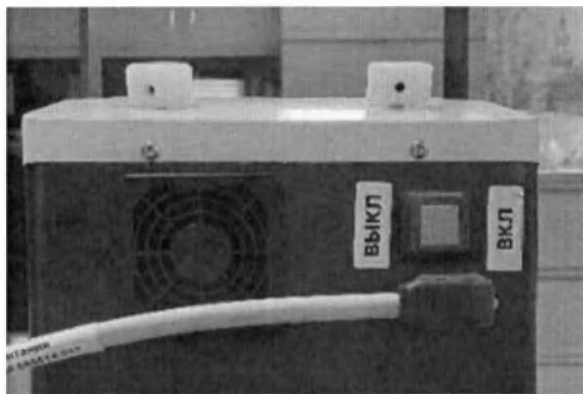
- 11) Растормозить ручку(и) фиксации штатива поворотом ее по часовой стрелке



- 12) Поднять источник рентгеновского излучения на нужную высоту.



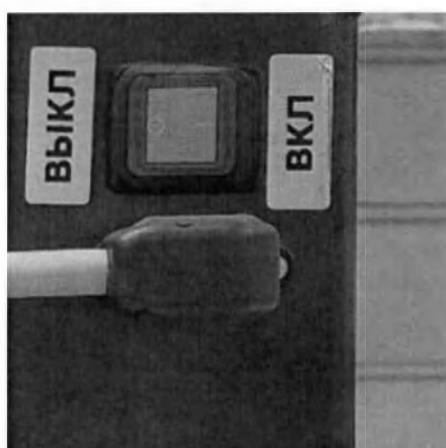
- 13) Подключить кабель сетевого питания;



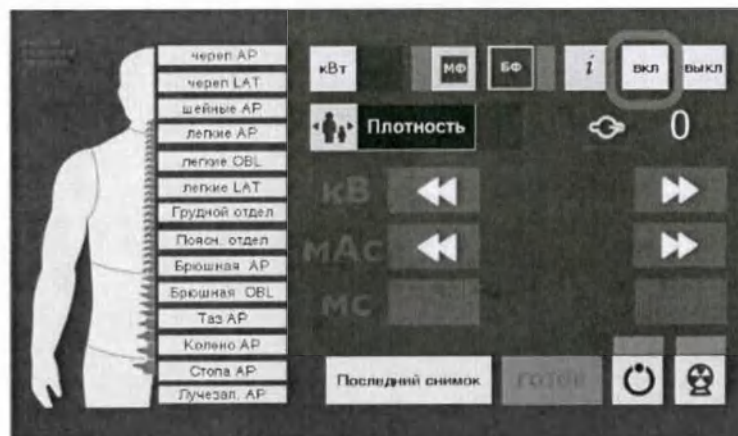
- 14) Подключить к клемме защитного заземления кабель не менее 4 мм<sup>2</sup> (при использовании Аппарата в полевых условиях);



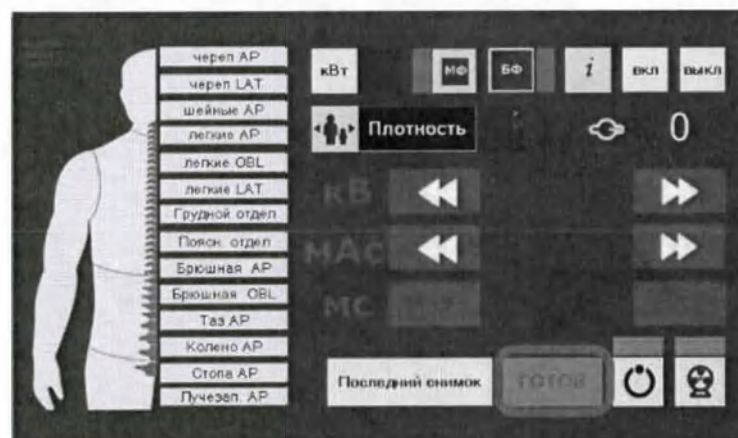
- 15) Вставить вилку кабеля сетевого Аппарата в розетку источника питания;  
16) Для включения Аппаратом нажмите на кнопку включателя /выключателя питания Аппарата в положение «Вкл.»



- 17) На Сенсорном экране Источника рентгеновского излучения нажмите кнопку «ВКЛ» (нажмите и удерживайте в течении 2 с)



После кратковременного звукового сигнала дождитесь включения Аппарата и загорании индикатора «Статуса готовности Аппарата» (индикатор «ГОТОВ»)



Если индикатор «статус готовности Аппарата» горит зеленый цветом, то Аппарат готов к проведению экспозиции.

## АППАРАТ ГОТОВ К РАБОТЕ

### 10.5. Порядок разборки штатива складного (при комплектации)

Порядок разборки штатива складного осуществляется в обратном порядке подраздела 10.3 «Порядок сборки штатива складного (при комплектации)».

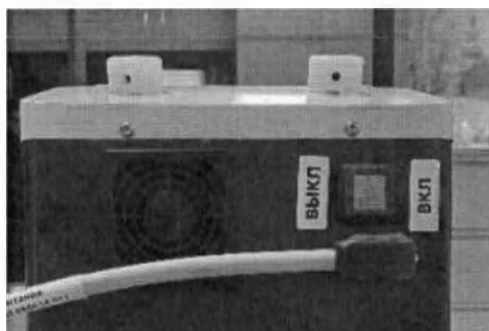
### 10.6. Порядок проведения рентгенографии

1) Извлечь Аппарат из транспортного ящика многоразового использования модели ЛЖКМ.321234.010





2) Подключить кабель сетевого питания;

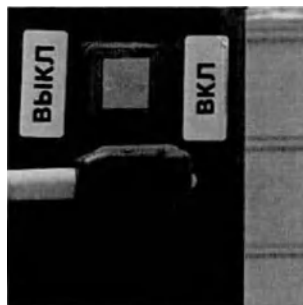


3) Подключить к клемме защитного заземления кабель не менее 4 мм<sup>2</sup>  
(при использовании Аппарата в полевых условиях)

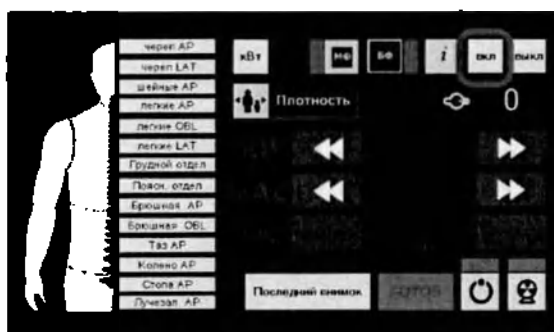


4) Вставить вилку кабеля сетевого Аппарата в розетку источника питания;

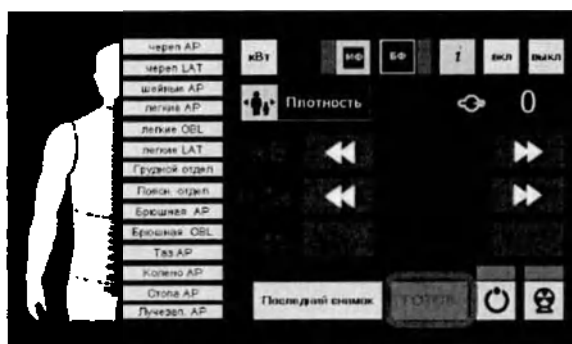
5) Для включения Аппаратом нажмите на кнопку включателя /выключателя  
питания Аппарата в положение «Вкл.»



6) На Сенсорном экране Источника рентгеновского излучения нажмите кнопку «ВКЛ» (нажмите и удерживайте в течении 2 с)



После кратковременного звукового сигнала дождитесь включения Аппарата и загорании индикатора «Статуса готовности Аппарата» (индикатор «ГОТОВ»)



Если индикатор «статус готовности Аппарата» горит зеленый цветом, то Аппарат готов к проведению экспозиции.

7) Произвести позиционирование Источника рентгеновского излучения;

8) Произвести коллимацию, (используя ручки настройки размеров поля рентгеновского облучения) с помощью Указателя светового поля для установления очертания границ поля рентгеновского излучения на поверхности тела пациента установить необходимый размер поля облучения.



**Выставление Уставок вручную с помощью Уставки параметров кВ и мАс с помощью сенсорного экрана Источника рентгеновского излучения.**



Позволяют увеличить Уставки кВ и мАс



Позволяет уменьшить Уставки кВ и мАс



Время экспозиции нельзя изменять вручную

11) Удалиться на безопасное расстояние от Источника рентгеновского излучения на расстояние не менее 2,5 м.

12) Произвести экспозицию с помощью выносной беспроводной или проводной (при комплектации) кнопки экспозиции.



Во время проведения экспозиции раздается звуковой сигнал.

**Последний снимок**

13) С помощью индикатора **Последний снимок** сенсорного экрана Источника рентгеновского излучения просмотреть результат последнего снимка (отображаются значения Анодного напряжения (кВ), произведение ток-время (мАс) и время экспозиции (мс)).

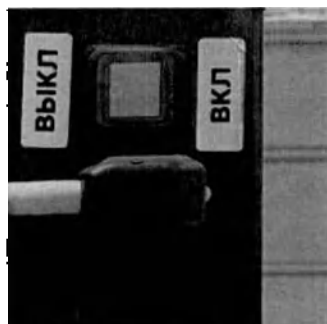
### **10.7. Порядок выключения Аппарата**

1) На Сенсорном экране Источника рентгеновского излучения нажмите кнопку «ВЫКЛ» (нажмите и удерживайте в течении 2 с)



2) Для выключения Аппарата нажмите на кнопку включателя /выключателя питания Аппарата в положение «Выкл.»



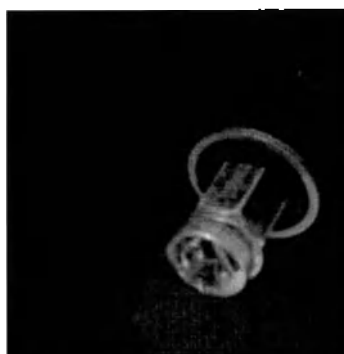


3) Вынуть вилку кабеля сетевого Аппарата из розетки источника питания;

4) Вынуть кабель сетевого питания из Аппарата;



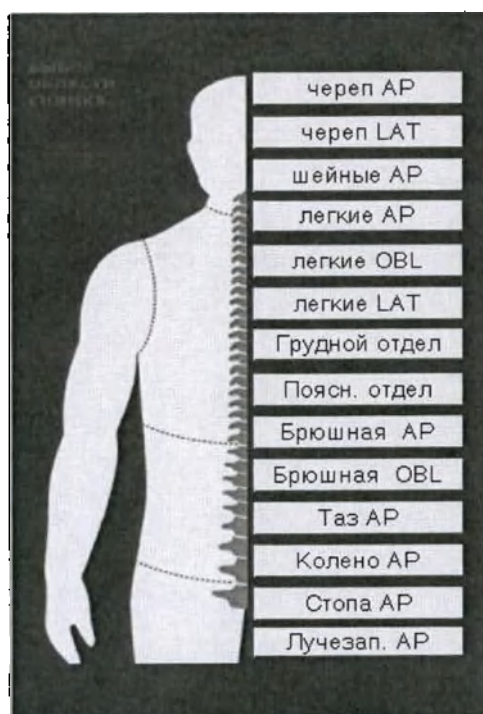
5) Отключить от клеммы защитного заземления кабель заземления при использовании Аппарата в полевых условиях);



6) Упаковать Источник рентгеновского излучения в транспортный ящик многоразового использования модели ЛЖКМ.321234.010



### 10.8. Режим Органоавтоматики



Режим органоавтоматики (ОА) позволяет выбрать область, орган, степень плотности и проекцию исследования (укладку), при выборе автоматически выбираются предварительные режимы экспозиции (Анодное напряжение (кВ), произведение ток-время (мАс) и время экспозиции (мс)) наиболее подходящие для данного исследования, органа, телосложения пациента и проекции.

Пользователь выбирает часть тела, после этого часть тела подсвечивается

Если части тела в графическом интерфейсе налагаются друг на друга, то переключение между ними осуществляется

повторным нажатием.

Смена части тела производится нажатием на необходимую область.

Смена степеней плотности осуществляется с помощью индикатора



После выбора укладок, ОА считается включенной и выставляются запрограммированные уставки Анодного напряжения (кВ), произведения ток-время (мАс), соответствующие взрослому человеку средней плотности на данной укладке.

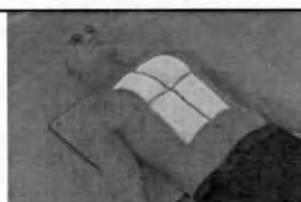
Отключение режима органоавтоматики производится при изменении уставок Анодного напряжения (кВ) или произведения ток время (мАс).

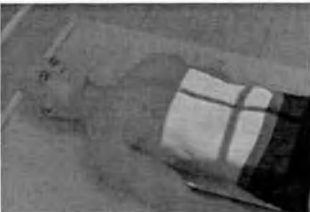
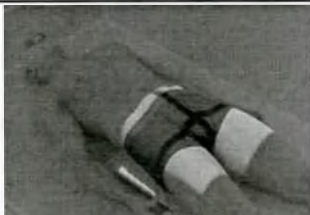
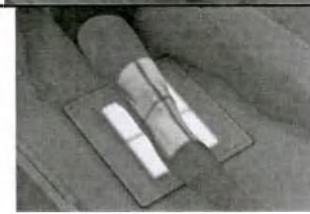
Таблица запрограммированных (предварительных) уставок Анодного напряжения (кВ) и произведения ток-время (мАс) приведена в Таблице.

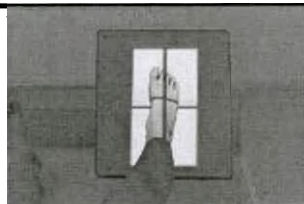
Таблица запрограммированных (предварительных) уставок Анодного напряжения (кВ), произведения ток-время (мАс)

| Выбор области снимка | УСТАВКИ ДЛЯ РЕЖИМОВ (плотность) |     |     |     |     |     |     |     |     |     | Комментарии                                                                           |
|----------------------|---------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | -2                              |     | -1  |     | 0   |     | 1   |     | 2   |     |                                                                                       |
|                      | кВ                              | мАс | кВ  | мАс | кВ  | мАс | кВ  | мАс | кВ  | мАс |                                                                                       |
| 1.Череп AP           | 60                              | 32  | 60  | 32  | 60  | 40  | 60  | 40  | 60  | 40  |    |
| 2.Череп LAT          | 60                              | 32  | 60  | 32  | 60  | 40  | 60  | 40  | 60  | 40  |    |
| 3.Шейные AP          | 60                              | 10  | 60  | 15  | 60  | 16  | 60  | 20  | 60  | 20  |   |
| 4.Легкие AP          | 120                             | 0,5 | 120 | 0,8 | 120 | 1,0 | 120 | 5   | 120 | 10  |  |



| Выбор области снимка | УСТАВКИ ДЛЯ РЕЖИМОВ (плотность) |      |       |      |       |      |       |      |       |      | Комментарии                                                                           |
|----------------------|---------------------------------|------|-------|------|-------|------|-------|------|-------|------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | -2                              |      | -1    |      | 0     |      | 1     |      | 2     |      |                                                                                       |
|                      | кВ                              | мАс  | кВ    | мАс  | кВ    | мАс  | кВ    | мАс  | кВ    | мАс  |                                                                                       |
| 5.Легкие OBL         | 120,0                           | 3,2  | 120,0 | 5,0  | 120,0 | 10,0 | 120,0 | 16,0 | 120,0 | 20,0 |    |
| 6.Легкие LAT         | 120,0                           | 3,2  | 120,0 | 5,0  | 120,0 | 10,0 | 120,0 | 16,0 | 120,  | 20,0 |    |
| 7. Грудной отдел     | 120,0                           | 10,0 | 120,0 | 12,5 | 120,0 | 16,0 | 120,0 | 20,0 | 120,0 | 25,0 |   |
| 8.Поясничный отдел   | 120,0                           | 10,0 | 120,0 | 16,0 | 120,0 | 20,0 | 120,0 | 25,0 | 120,0 | 32,0 |  |

| Выбор области снимка | УСТАВКИ ДЛЯ РЕЖИМОВ (плотность) |      |       |      |       |      |       |      |       |      | Комментарии                                                                           |
|----------------------|---------------------------------|------|-------|------|-------|------|-------|------|-------|------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | -2                              |      | -1    |      | 0     |      | 1     |      | 2     |      |                                                                                       |
|                      | кВ                              | мАс  | кВ    | мАс  | кВ    | мАс  | кВ    | мАс  | кВ    | мАс  |                                                                                       |
| 9.Брюшная AP         | 120,0                           | 3,2  | 120,0 | 5,0  | 120,0 | 10,0 | 120,0 | 16,0 | 120,0 | 20,0 |    |
| 10.Брюшная Obl       | 120,0                           | 3,2  | 120,0 | 5,0  | 120,0 | 10,0 | 120,0 | 16,0 | 120,0 | 20,0 |    |
| 11.Таз AP            | 120,0                           | 10,0 | 120,0 | 16,0 | 120,0 | 20,0 | 120,0 | 25,0 | 120,0 | 32,0 |   |
| 12.Колено AP         | 120,0                           | 2,0  | 120,0 | 4,0  | 120,0 | 6,3  | 120,0 | 8,0  | 120,0 | 10,0 |  |

| Выбор области снимка | УСТАВКИ ДЛЯ РЕЖИМОВ (плотность) |     |      |     |      |     |      |     |      |      | Комментарии                                                                         |
|----------------------|---------------------------------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | -2                              |     | -1   |     | 0    |     | 1    |     | 2    |      |                                                                                     |
|                      | кВ                              | мАс | кВ   | мАс | кВ   | мАс | кВ   | мАс | кВ   | мАс  |                                                                                     |
| 13.Стопа AP          | 80,0                            | 2,0 | 80,0 | 4,0 | 80,0 | 6,3 | 80,0 | 8,0 | 80   | 10,0 |  |
| 14.Лучезапястный AP  | 80,0                            | 2,0 | 80,0 | 4,0 | 80,0 | 6,3 | 80,0 | 8,0 | 80,0 | 10,0 |  |

## 10.9. Работа с Выносной беспроводной кнопкой снимков (при комплектации)

1) С помощью индикаторов выбора  или  выбрать фокусное пятно для проведения экспозиции;

2) Выбрать Уставки экспозиции кВ и мАс.

Если вы планируете использовать не стандартные режимы, которые не запрограммированы в режиме органоавтоматики (предварительные уставки кВ и мАс), то вы можете выставить Уставки вручную с помощью Рукояток органов управления:

### Выставление Уставок вручную с помощью Рукояток органов управления:

При повороте Рукоятки органа управления кВ вправо/влево производится увеличение/уменьшение уставок Анодного напряжения.



Во избежание непреднамеренного изменения уставок Анодного напряжения необходимо нажать на Рукоятку органа управления кВ и осуществить поворот вправо/влево.

При не нажатии на Рукоятку органа управления кВ будет осуществляться поворот без изменения уставок кВ.

При повороте Рукоятки органа управления мАс вправо/влево производится увеличение/уменьшение уставок Произведения ток-время.



Во избежание непреднамеренного изменения уставок Произведения ток-время необходимо нажать Рукоятку органа управления мАс и осуществить поворот вправо/влево.

При не нажатии на Рукоятку органа управления мАс будет осуществляться поворот без изменения уставок мАс.

### Выставление Уставок вручную с помощью Уставки параметров кВ и мАс с помощью сенсорного экрана Источника рентгеновского излучения.



Позволяют увеличить Уставки кВ и мАс



Позволяет уменьшить Уставки кВ и мАс





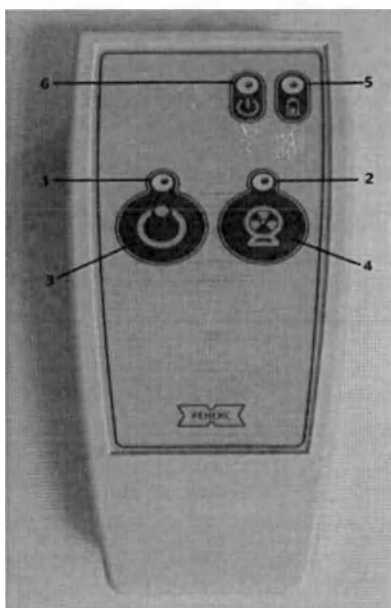
Время экспозиции нельзя изменять вручную

3) Удалиться на безопасное расстояние от Источника рентгеновского излучения на расстояние не менее 2,5 м.

4) Произвести экспозицию с помощью выносной беспроводной кнопки экспозиции (при комплектации).



Во время проведения экспозиции раздается звуковой сигнал.



1. Светодиод «Подготовки экспозиции» (красный цвет);

2. Светодиод «Экспозиции» (оранжевый цвет);

3. Кнопка «Подготовки экспозиции»;

4. Кнопка «Экспозиции»

5. Индикатор заряда питания (Питание от двух батарей AA (R6/LR6)).

6. Светодиод «Подготовки экспозиции» (зеленый цвет)

При нажатии кнопки «Подготовка экспозиции» (позиция 3) включается Выносная кнопка. При этом загорается индикатор питания (позиция 6), начинается процесс установления связи с аппаратом. При этом мигают зеленый светодиод (позиция 1) и оранжевый светодиод (позиция 2). При установленной связи светодиоды (позиции 1 и 2) гаснут, в аппарат поступает команда подготовки к экспозиции. При подготовке начинает светиться зеленый светодиод (позиция 1). При горящем светодиоде «Подготовка к экспозиции» (позиция 2) можно нажать кнопку «Экспозиция». Во время экспозиции загорится оранжевый светодиод «Экспозиция», сработает звуковая индикация. По окончании экспозиции Выносная кнопка автоматически отключится, индикатор «Питание» погаснет. При отпускании кнопки «Экспозиция» во время экспозиции, происходит отключение высокого напряжения. Если кнопка «Экспозиция» не нажата более 10 сек с момента включения, то выносная кнопка автоматически отключится.

#### 10.10. Позиционирование Источника рентгеновского излучения

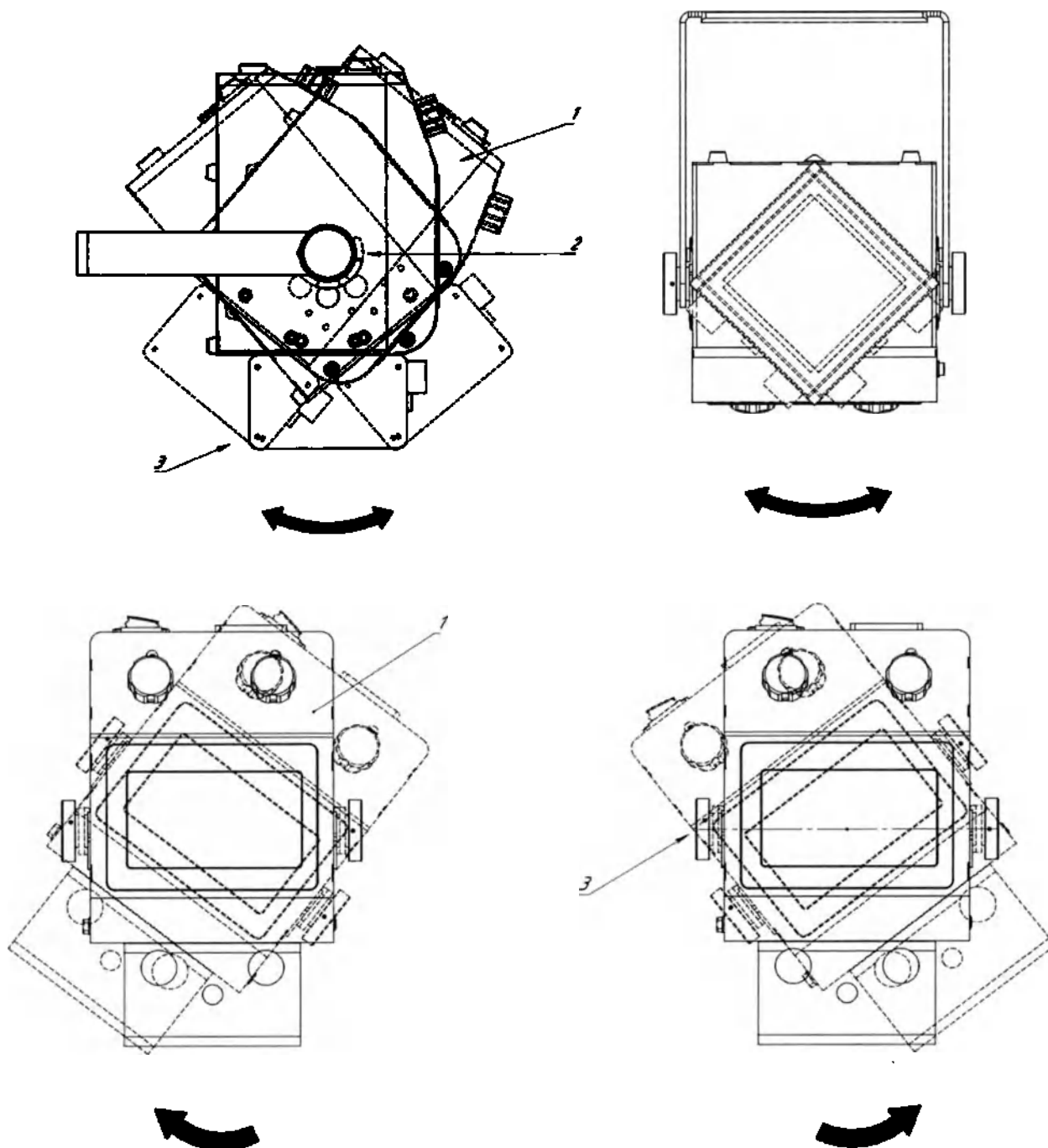
Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-РП»

по ТУ 26.60.11-061-54839165-2021

Страница 54 из 96

Источник рентгеновского излучения при комплектации Штативом складным можно вращать во всех направлениях, как показано на рисунках ниже. Для позиционирования используйте Рентгеновского излучателя моноблочного типа / Коллиматор (2).

Угол наклона описанного узла обозначается двумя гониометрами, расположенными во фронтальной (1) и латеральной (3) плоскостях, соответственно.



## 11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 11.1. Определение эффективной дозы облучения пациентов



Определение эффективной дозы облучения пациентов проводится на основе результатов измерения радиационного выхода Источника рентгеновского излучения.



Аппарат не оборудован измерителем произведения дозы на площадь, определение эффективной дозы облучения пациента проводят с использованием периодически измеряемых значений радиационного выхода Источника рентгеновского излучения.

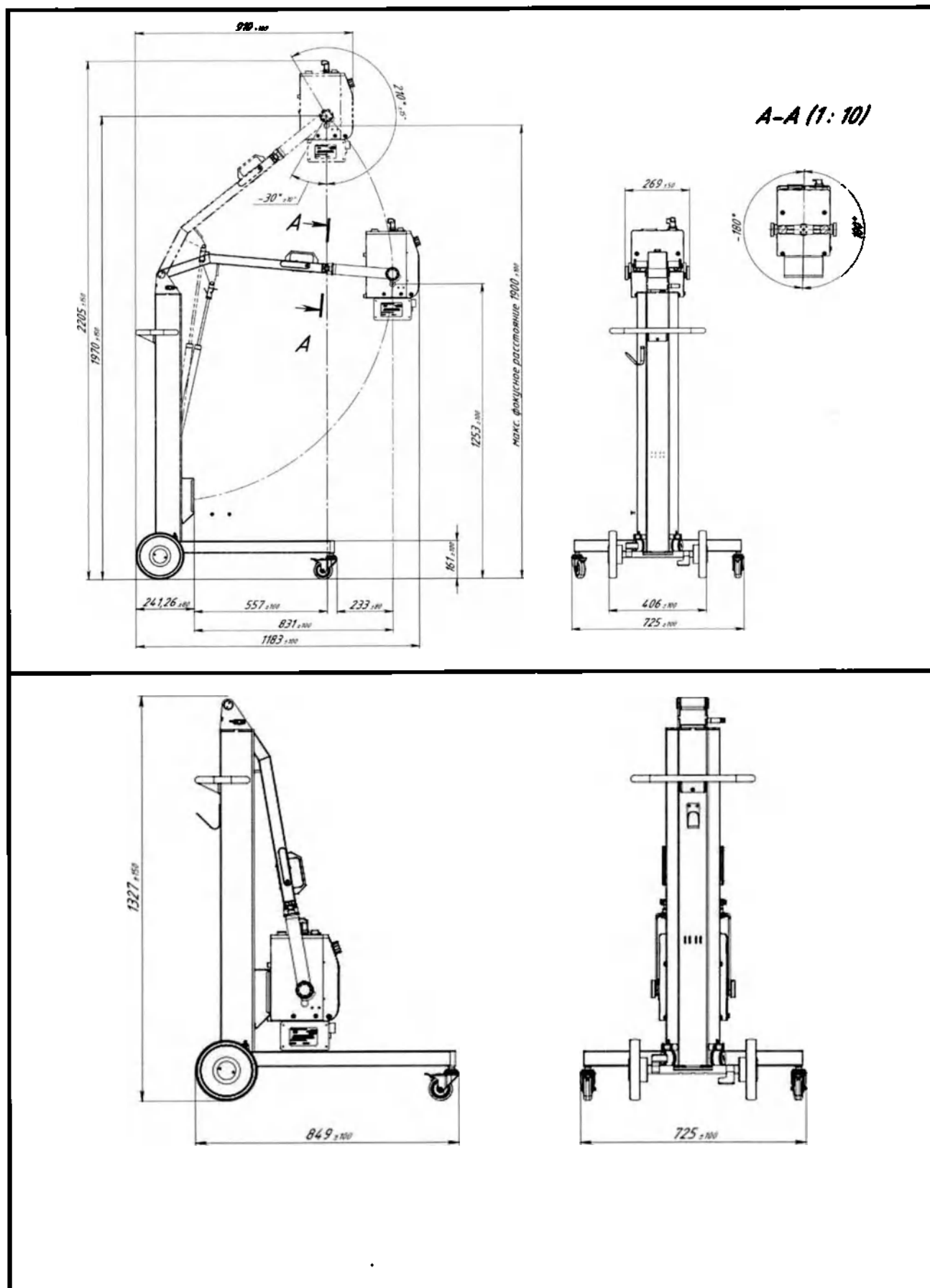


Для целей определения эффективных доз у пациентов значения радиационного выхода рентгеновского излучателя должны измеряться не реже одного раза в год во всем диапазоне рабочих значений анодного напряжения рентгеновской трубки. Кроме того, измерения радиационного выхода должны проводиться каждый раз после ремонта, замены или изъятия составных частей Аппарата, настройки или регулировки их технических параметров, влияющих на генерирование рентгеновского излучения. Измерения проводятся организациями, аккредитованными в установленном порядке на техническую компетентность и независимость.

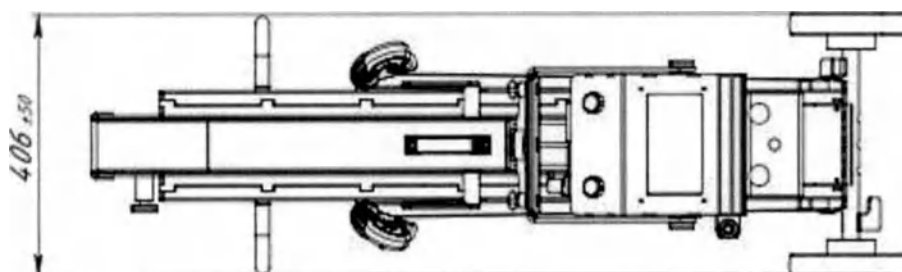
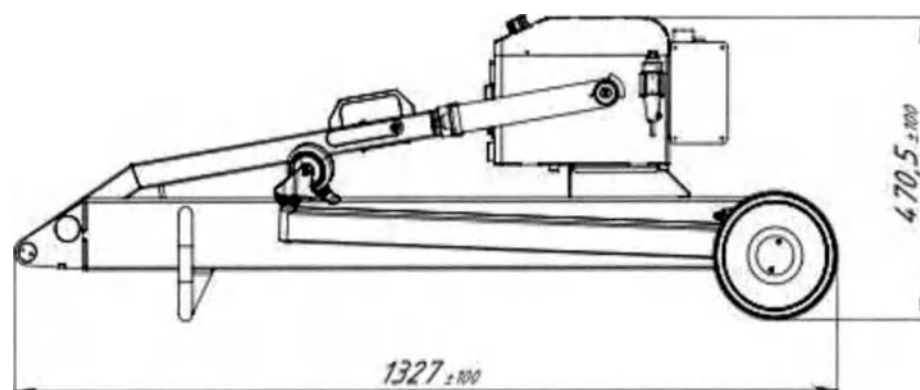
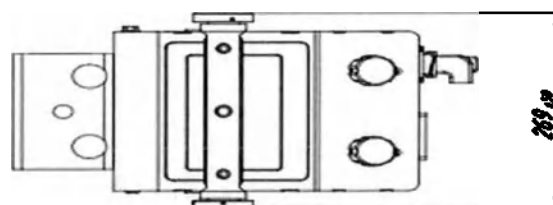
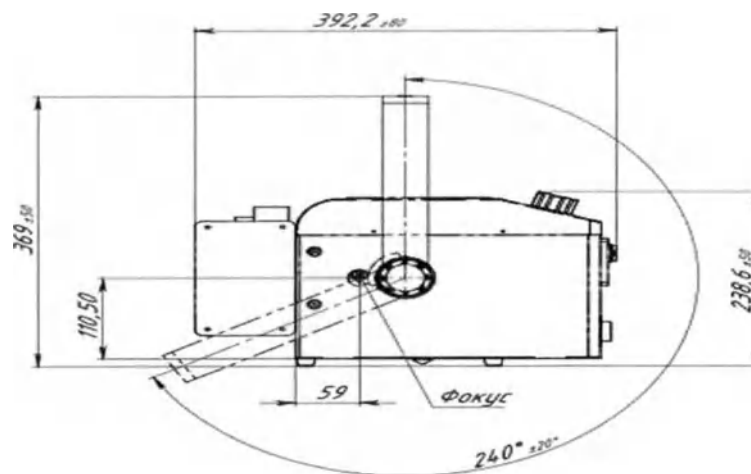
Значение радиационного выхода Аппарата приведены в Приложении Б.

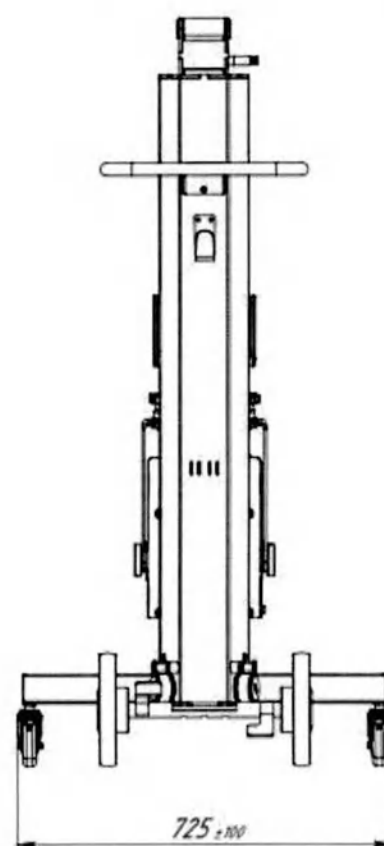
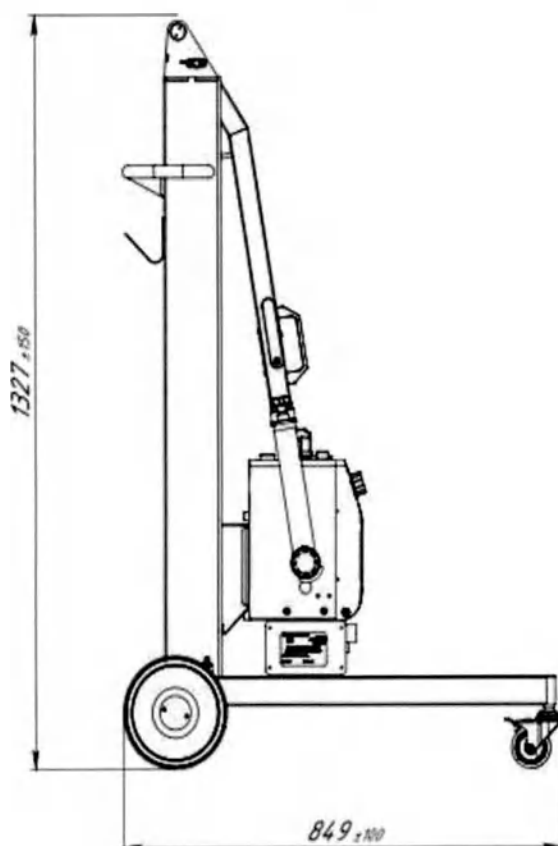
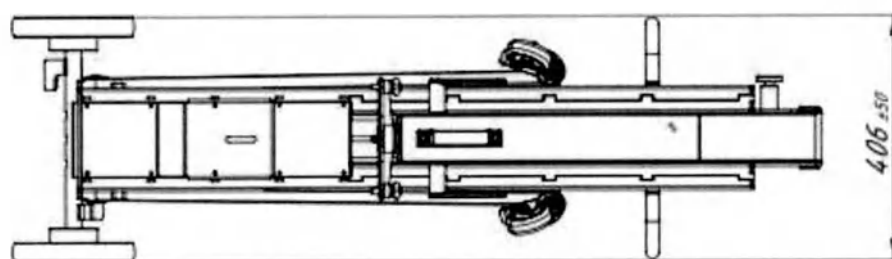
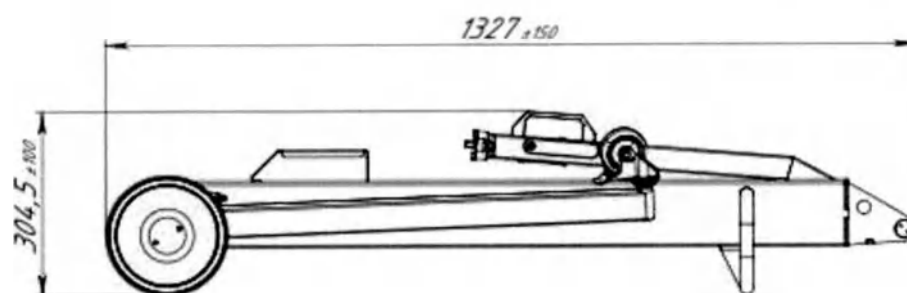
## 11.2. Габаритные размеры составных частей Apparata

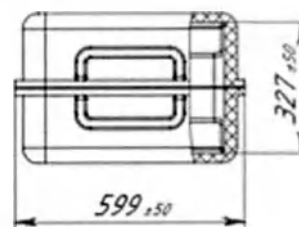
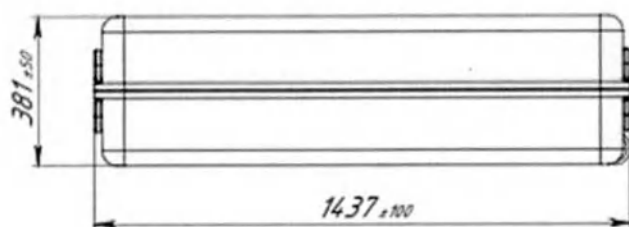
Таблица -1. Габаритные размеры составных частей Apparata



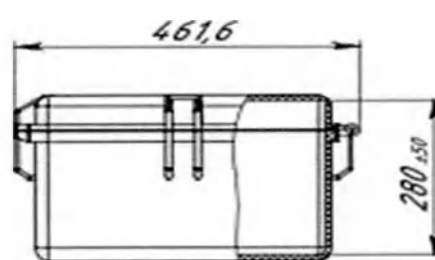
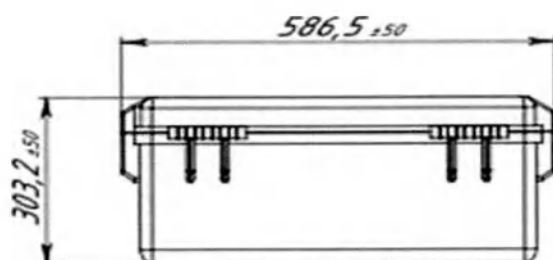
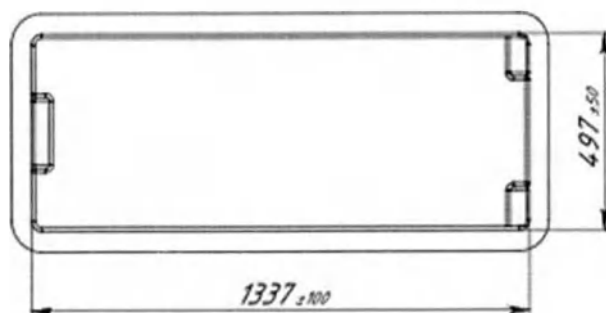




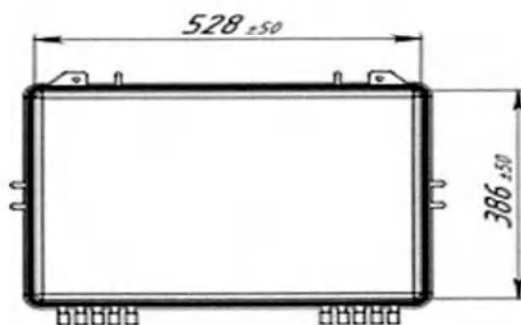


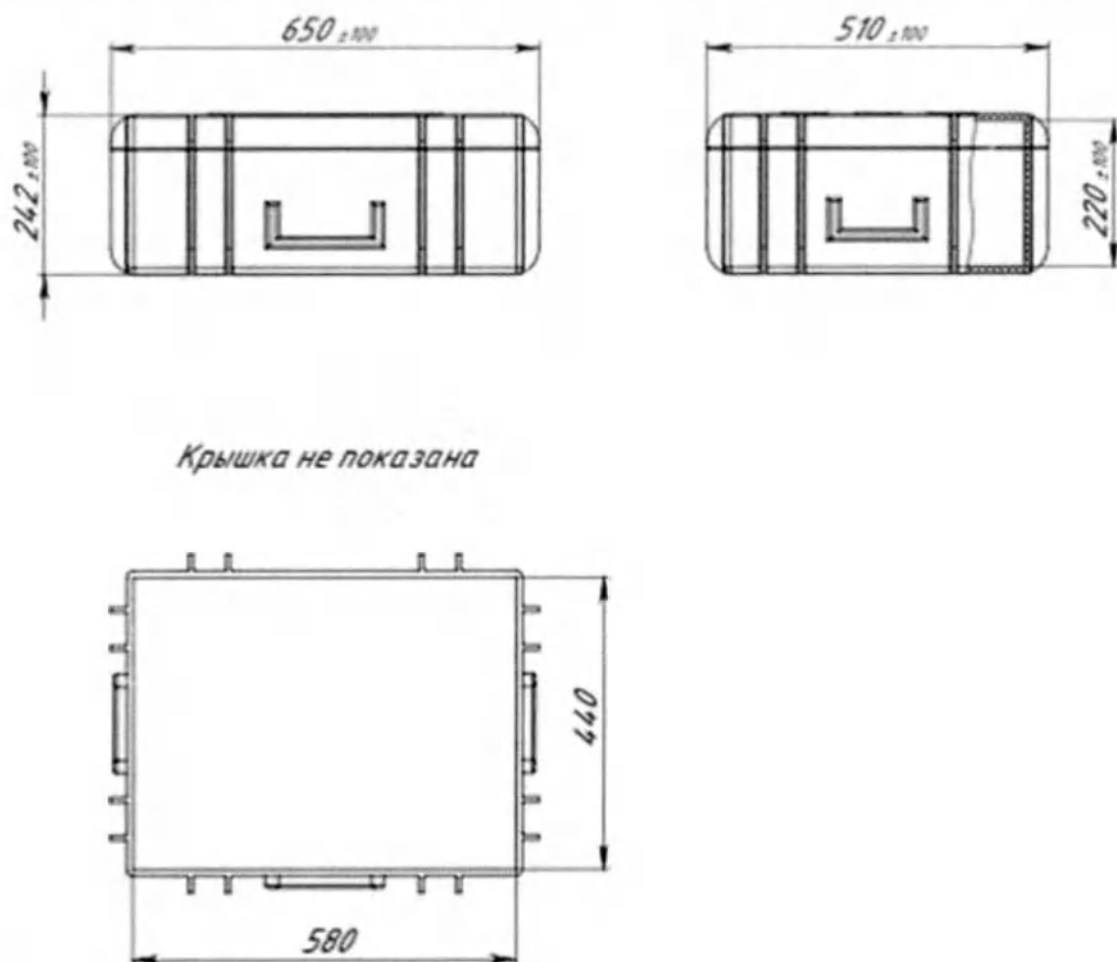


*Крышка не показана*



*Крышка не показана*





### 11.3. Массы составных частей Apparata

| Наименование составной части                                          | Масса, кг |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|
| Источник рентгеновского излучения, модель ЛЖКМ.941212.056             | 17,8 ±2,3 |
| Штатив разборный, модель ЛЖКМ.943129.072                              | 24,5 ±3,6 |
| Транспортный ящик многоразового использования, модель ЛЖКМ.321234.010 | 9,5 ±1,8  |
| Транспортный ящик многоразового использования, модель ЛЖКМ.321234.011 | 27,0 ±2,5 |
| Транспортный ящик многоразового использования, модель ЛЖКМ.321234.012 | 7,16 ±1,5 |



#### 11.4 Основные параметры к электрическому питанию и присоединению

к сети

| Наименование параметра                     | Значение параметра                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Питание Аппарата:                          | от однофазной, трехпроводной системы с проводом одной фазы, нейтральным проводом (Н) и защитным проводом (ЗП) напряжением питания 230 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения системы больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц или от альтернативного источника питания напряжением питания 230 В, при нормальных условиях напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц. |
| Номинальная потребляемая мощность Аппарата | <ul style="list-style-type: none"> <li>- кратковременная не более 32 А;</li> <li>- длительная не более 1 А.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Кажущееся сопротивление сети               | не более 0,4 Ом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

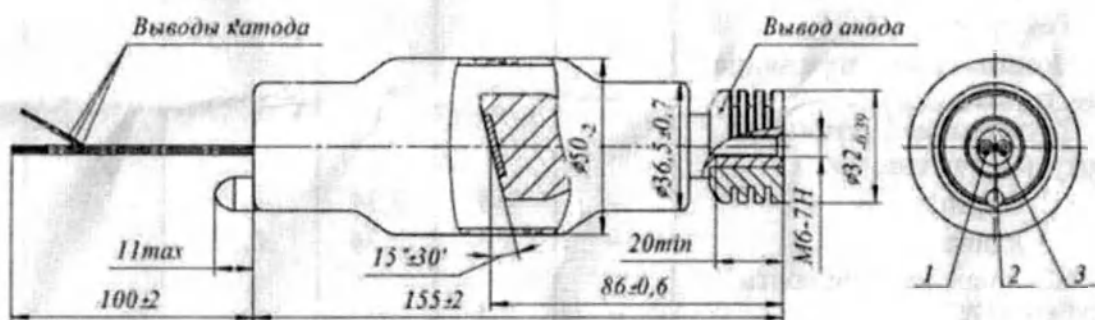
#### 11.5. Основные параметры Источника рентгеновского излучения

| Наименование параметра                                                              | Значение параметра                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип рентгеновской трубки:                                                           | 2-х (двух) фокусная рентгеновская трубка 1,1-5,3БДМ41-125 с неподвижным анодом                                                           |
| Номинальное значение фокусных пятен по ГОСТ Р МЭК 60336:                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- для малого фокусного пятна 0,6 мм</li> <li>- для большого фокусного пятна 1,8 мм</li> </ul>     |
| Номинальная входная мощность анода                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- для малого фокусного пятна 1,1 кВт;</li> <li>- для большого фокусного пятна 5,3 кВт.</li> </ul> |
| Угол наклона мишени анода                                                           | 15 град.                                                                                                                                 |
| Отклонение фактического значения угла наклона мишени анода от номинального значения | $\pm 30$ мин                                                                                                                             |
| Материал мишени                                                                     | вольфрама                                                                                                                                |
| Максимальное значение анодного напряжения                                           | 135 кВ                                                                                                                                   |

Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-РП»  
по ТУ 26.60.11-061-54839165-2021

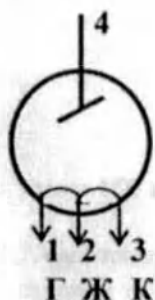
Страница 62 из 96

| Наименование параметра                     | Значение параметра          |
|--------------------------------------------|-----------------------------|
| Теплоемкость анода                         | 30 кДж                      |
| Максимальная скорость охлаждения анода     | 270 Вт                      |
| Постоянная фильтрация рентгеновской трубки | 0,5 мм эквивалента Алюминия |



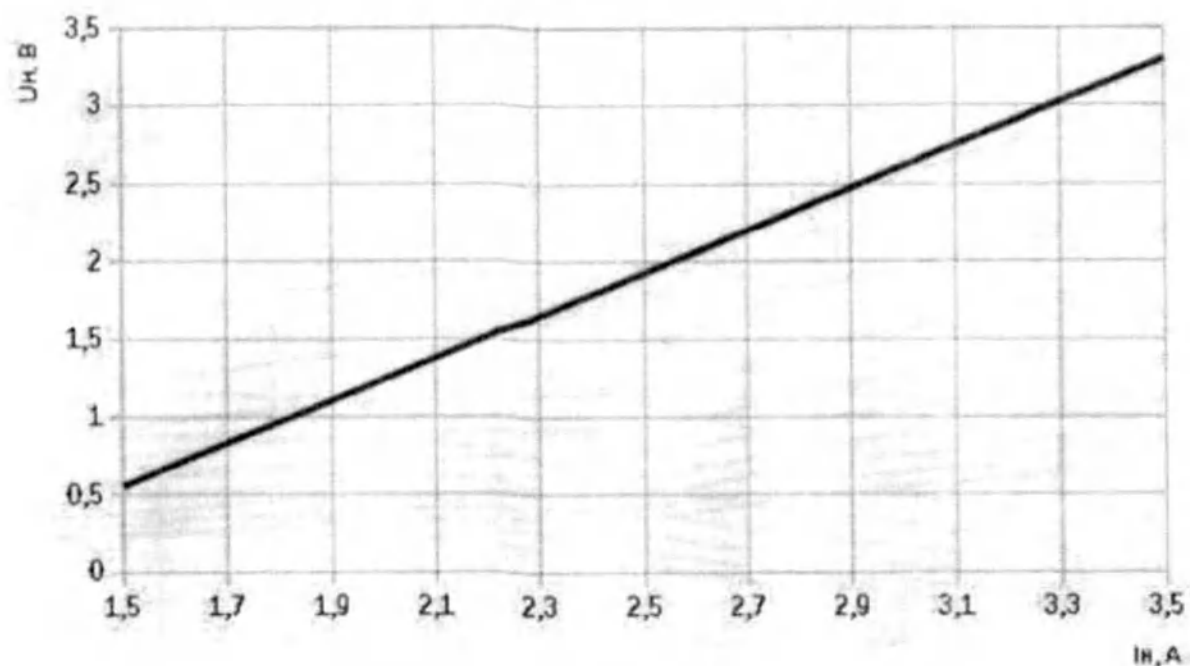
Масса трубки не более 0,6 кг

Схема соединения электродов с наружными выводами

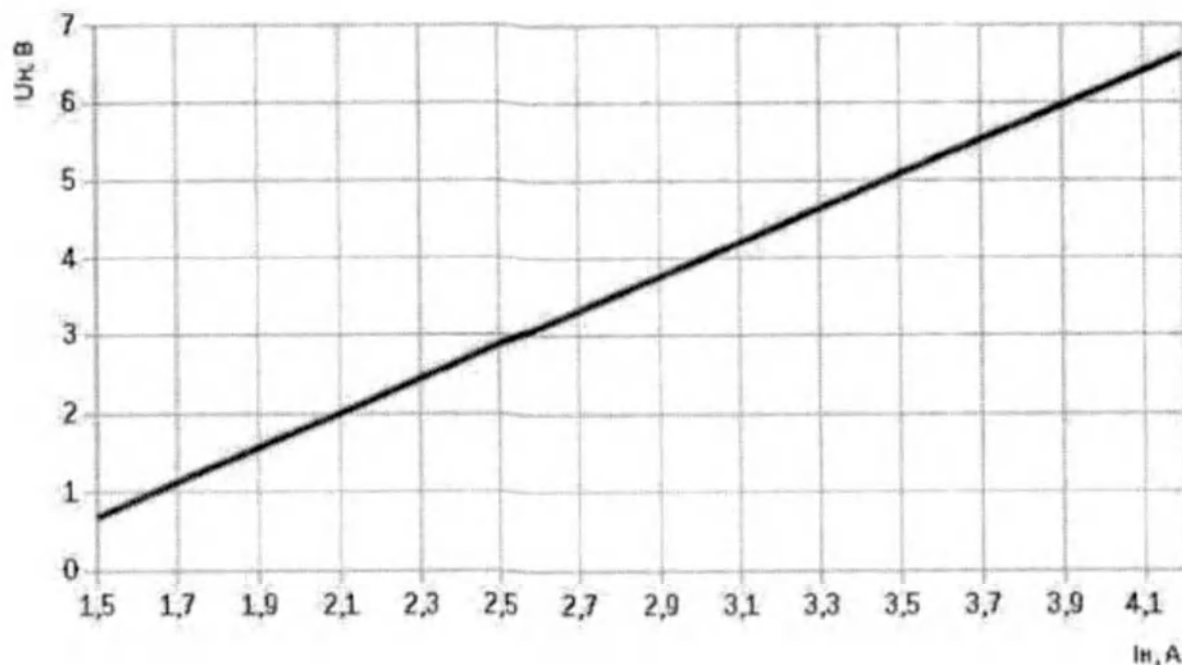


| Обозначение вывода | Цвет вывода | Наименование вывода               |
|--------------------|-------------|-----------------------------------|
| 1                  | Голубой (Г) | Вывод катода для мощности 1,1 кВт |
| 2                  | Желтый (Ж)  | Вывод общий для обоих катодов     |
| 3                  | Красный (К) | Вывод катода для мощности 5,3 кВт |
| 4                  | —           | Вывод анода                       |

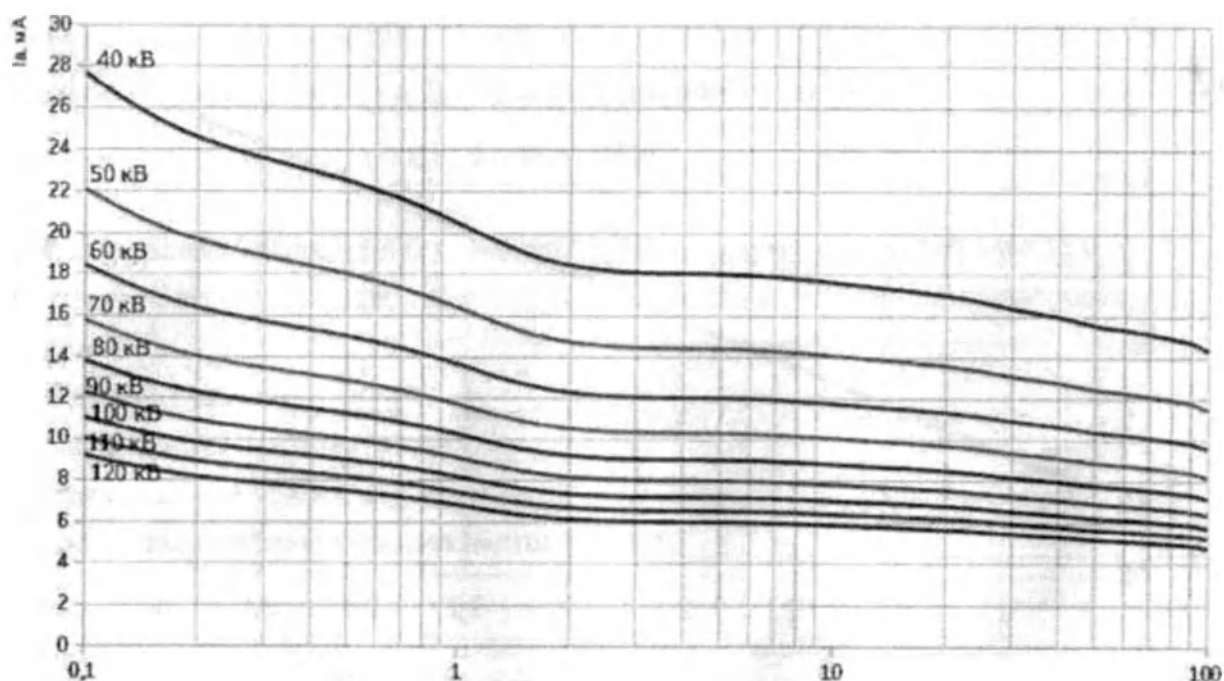
УСРЕДНЕННАЯ ЗАВИСИМОСТЬ ТОКА НАКАЛА ОТ НАПРЯЖЕНИЯ  
НАКАЛА ДЛЯ ФОКУСНОГО ПЯТНА 0,6 мм



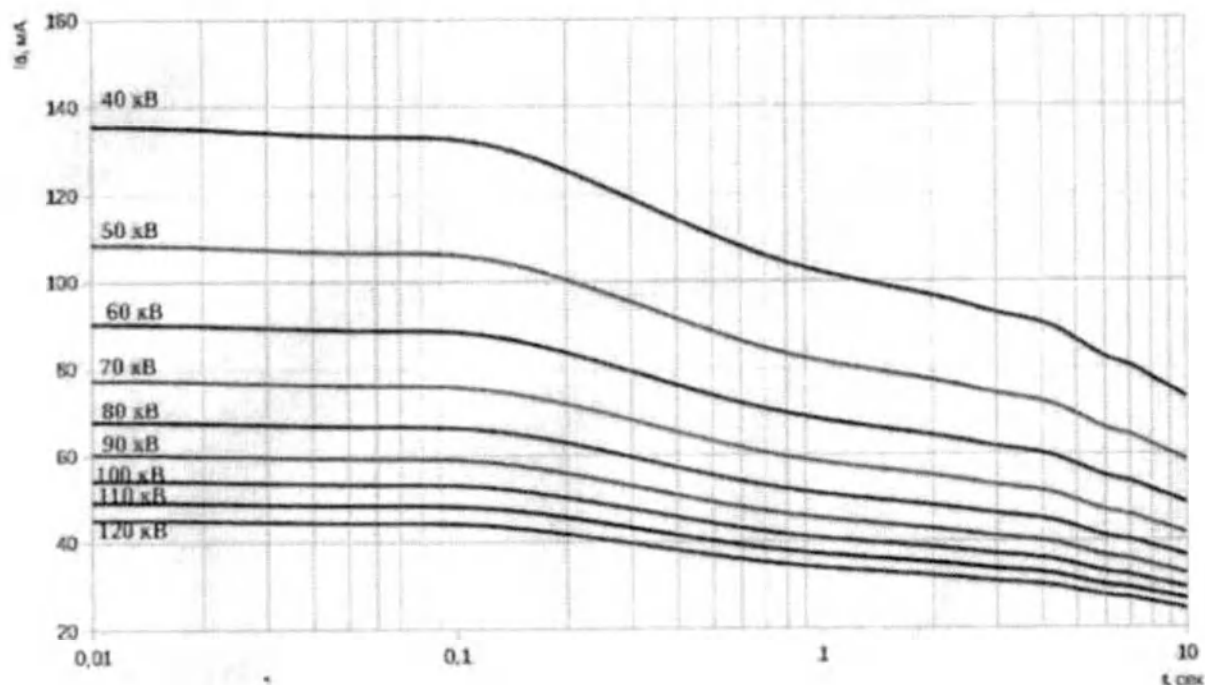
УСРЕДНЕННАЯ ЗАВИСИМОСТЬ ТОКА НАКАЛА ОТ НАПРЯЖЕНИЯ  
НАКАЛА ДЛЯ ФОКУСНОГО ПЯТНА 1,8 мм



# ЗАВИСИМОСТЬ НОМИНАЛЬНОЙ МОЩНОСТИ ТРУБКИ ОТ ДЛИТЕЛЬНОСТИ НАГРУЗКИ ДЛЯ ФОКУСНОГО ПЯТНА 0,6 мм



# ЗАВИСИМОСТИ НОМИНАЛЬНОЙ МОЩНОСТИ ТРУБКИ ОТ ДЛИТЕЛЬНОСТИ НАГРУЗКИ ДЛЯ ФОКУСНОГО ПЯТНА 1,8 мм





### 11.6. Основные параметры Коллиматора

| Наименование параметра                                            | Значение параметра          |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Максимальный размер рабочего поля при фокусном расстоянии 1000 мм | не менее 43 x 43 см         |
| Количество подвижных шторок                                       | не менее 2                  |
| Постоянная фильтрация                                             | 1.2 мм эквивалента Алюминия |
| Минимально допустимое кожно-фокусное расстояние                   | не менее 200 мм.            |

### 11.7. Основные параметры рентгеновского питающего устройства

| Наименование параметра                                                                                                                            | Значение параметра                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип Рентгеновского питающего устройства                                                                                                           | совмещенное с Источником рентгеновского излучения                                                                          |
| Номинальная электрическая мощность (при анодном напряжении 100 кВ, времени нагрузки не менее 0,1 с и минимальном значении произведения ток-время) | - для большого фокусного пятна не менее $(4,9 \pm 0,5)$ кВт;<br>- для малого фокусного пятна не менее $(0,9 \pm 0,3)$ кВт; |
| Диапазон изменения уставок Анодного напряжения                                                                                                    | от 40 кВ до 120 кВ.                                                                                                        |
| Отклонение фактического значения Анодного напряжения от номинального установленного значения при любой комбинации параметров нагрузки             | $\pm 10\%$ .                                                                                                               |
| Шаг уставки Анодного напряжения                                                                                                                   | в 1,0 кВ                                                                                                                   |
| Диапазон изменения уставок Произведения ток-время                                                                                                 | - для большого фокусного пятна от 0,1 до 400,0 мА·с.<br>- для малого фокусного пятна от 0,1 до 160,0 мА·с.                 |
| Погрешность Произведения ток-время от выбранного значения для любой комбинации параметров нагрузки                                                | $\pm (10\% + 0,2 \text{ мАс})$                                                                                             |
| Шаг Уставки Произведения ток-время                                                                                                                | ряд R'10 или R'20 в соответствии с МЭК 60601-1-3 Приложение В                                                              |
| Максимальное время нагрузки                                                                                                                       | 10,0 с                                                                                                                     |

| Наименование параметра                                                        | Значение параметра            |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Отклонение значения времени нагрузки для любой комбинации параметров нагрузки | $\pm (10\%+1 \text{ мс})$     |
| Способ установки режима экспозиционной дозы                                   | Ручной: регулировка кВ и мА·с |

Аппарат при ручном выборе параметров нагрузки (шаг установки Произведения ток-время) обеспечивает значения величин из рядов R'10 и R'20:

| Рассчитанные значения | R'10 | R'20 |
|-----------------------|------|------|
| 1,0000                | 1,00 | 1,00 |
| 1,1220                | -    | 1,10 |
| 1,2589                | 1,25 | 1,25 |
| 1,4125                | -    | 1,40 |
| 1,5849                | 1,60 | 1,60 |
| 1,7783                | -    | 1,80 |
| 1,9953                | 2,00 | 2,00 |
| 2,2387                | -    | 2,20 |
| 2,5119                | 2,50 | 2,50 |
| 2,8184                | -    | 2,80 |
| 3,1623                | 3,20 | 3,20 |
| 3,5481                | -    | 3,60 |
| 3,9811                | 4,00 | 4,00 |
| 4,4668                | -    | 4,50 |
| 5,0119                | 5,00 | 5,00 |
| 5,6234                | -    | 5,60 |
| 6,3096                | 6,30 | 6,30 |
| 7,0795                | -    | 7,10 |
| 7,9433                | 8,00 | 8,00 |
| 8,9125                | -    | 9,00 |

### 11.8. Основные параметры Штативного устройства (при комплектации)

| Наименование параметра                                                                                                                                                                 | Значение параметра                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Тип штативного устройства                                                                                                                                                              | Складной                                                                      |
| Вынос Источника рентгеновского излучения по горизонтали относительно передних колес (при расстоянии от поверхности пола до точки фокусного пятна в 1253 мм $\pm$ 100 мм) на расстояние | 233 мм $\pm$ 80 мм;                                                           |
| Вращение Источника рентгеновского излучения вокруг оси X                                                                                                                               | в диапазоне от минус 180 град до плюс 180 град.                               |
| Вращение Источника рентгеновского излучения вокруг оси Y                                                                                                                               | в диапазоне от минус (30 град $\pm$ 10 град) до плюс (210 град $\pm$ 10 град) |
| Диапазон изменения фокусного расстояния                                                                                                                                                | от 320 мм до 1990 мм                                                          |
| Отклонение значения диапазона измерения фокусного расстояния                                                                                                                           | не превышает $\pm$ 100 мм                                                     |

### 11.9. Основные параметры цифрового приемника рентгеновского изображения (при комплектации)

| Наименование параметра                                    | Значение параметра                                                   |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| размер рабочего поля                                      | 355 мм x 430 мм                                                      |
| размер пикселя                                            | 127 мкм или 139 мкм                                                  |
| Контрастная чувствительность                              | 1.5% при нормированной дозе во входной плоскости не более 5.2 мкГр.  |
| Пространственное разрешение                               | 3.4 пар линий/мм на диагонали.                                       |
| Отношение сигнал/ шум                                     | при нормированной дозе не более 5.2 мкГр должно быть не менее 27 дБ. |
| Неравномерность распределения яркости по полю изображения | 10 %.                                                                |

#### Справочные значения MTF

| Пространственная частота, мм <sup>-1</sup> | MTF (горизонтальная и вертикальная ось), не менее |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 0,5                                        | 55                                                |
| 1,0                                        | 40                                                |

| Пространственная частота, мм <sup>-1</sup> | MTF (горизонтальная и вертикальная ось), не менее |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 2.0                                        | 22                                                |
| 3.0                                        | 9                                                 |

**Справочные значения DQE**

| Качество излучения<br>RQA/доза, мкГр | Пространственная частота, мм <sup>-1</sup> | DQE (горизонтальная и вертикальная ось), не менее |
|--------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 5/не более 6,5                       | 0,5                                        | 30                                                |
|                                      | 1.0                                        | 22                                                |
|                                      | 2.0                                        | 12                                                |
|                                      | 3.0                                        | 4                                                 |

**11.10. Основные параметры средств индивидуальной защиты от рентгеновского излучения (при комплектации)**

| Наименование параметра                | Маркировочные надписи с указанием свинцового эквивалента, мм Pb |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Фартук защитный односторонний тяжелый | 0,35                                                            |
| Фартук защитный односторонний легкий  | 0,25                                                            |
| Фартук защитный двусторонний          |                                                                 |
| - передняя поверхность                | 0,35                                                            |
| - вся остальная поверхность           | 0,25                                                            |
| Фартук защитный стоматологический     | 0,25                                                            |
| Накидка защитная (пелерина)           | 0,35                                                            |
| Воротник защитный                     |                                                                 |
| - тяжелый                             | 0,35                                                            |
| - легкий                              | 0,25                                                            |
| Жилет защитный передняя поверхность   |                                                                 |
| - тяжелый                             | 0,35                                                            |
| - легкий                              | 0,25                                                            |
| остальная поверхность                 |                                                                 |
| - тяжелый                             | 0,25                                                            |
| - легкий                              | 0,15                                                            |



| Наименование параметра                             | Маркировочные надписи с указанием свинцового эквивалента, мм Pb |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Юбка защитная                                      |                                                                 |
| - тяжелая                                          | 0,5                                                             |
| - легкая                                           | 0,35                                                            |
| Передник для защиты гонад                          |                                                                 |
| - тяжелый                                          | 0,5                                                             |
| - легкий                                           | 0,35                                                            |
| Шапочка защитная (вся поверхность)                 | 0,25                                                            |
| Очки защитные                                      | 0,25                                                            |
| Перчатки защитные                                  |                                                                 |
| - тяжелые                                          | 0,25                                                            |
| - легкие                                           | 0,15                                                            |
| Защитные пластины (в виде наборов различной формы) | 1,0 - 0,5                                                       |
| Подгузник, пленка, пленка с отверстием             | 0,35                                                            |

#### 11.11. Основные параметры Аппаратно-программного обеспечения

| Наименование параметра                                             | Значение параметра                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Управление Аппаратом                                               | микроконтроллер LPC1758 на базе ARM Cortex-M3 для встраиваемых приложений |
| Рабочая тактовая частота                                           | до 100 МГц                                                                |
| Объем памяти данных                                                | 64 кБ                                                                     |
| Объем флэш-памяти                                                  | 512 кБ                                                                    |
| Преобразователь                                                    | 10 разрядный цифро-аналоговый                                             |
| Наименование Встраиваемое приложение (программное обеспечение)     | PITUST_PULT_HEAD                                                          |
| Сборка встраиваемого приложения (программного обеспечения)         | 6.1.9.8                                                                   |
| Тип интерфейса встраиваемого приложения (программного обеспечения) | графический                                                               |

| Наименование параметра                                          | Значение параметра            |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Количество цветов                                               | 65536 цветов                  |
| Активная область                                                | 164,90 мм (Д) × 100,00 мм (Ш) |
| Визуальная область                                              | 154,08 мм (Д) × 85,92 мм (Ш)  |
| Разрешение                                                      | 800×480 пикселей              |
| Класс безопасности<br>встраиваемого<br>обеспечения Программного | Класс А по ГОСТ Р МЭК 62304   |

## 11.12. Материалы, применяемые при изготовлении

11.12.1. Используемые при изготовлении составные части Аппарата и материалы соответствуют требованиям безопасности и не несут вреда и угрозы здоровью как обследуемого, так и Пользователя.

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

## 12. СВЕДЕНИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ

12.1. Для исключения опасности передачи инфекций от пациента к пациенту рекомендуется протирать покрытие, к которому прикасается кожа пациента при обследовании, 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-го моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1%-м раствором хлорамина, либо при каждом обследовании закрывать покрытие, к которому прикасается кожа пациента, одноразовой пленкой.

## 13. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ АППАРАТА

### 13.1. Сведения о маркировке

Аппарат имеет табличку по ГОСТ 12969, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия–изготовителя;
- наименование изделия;
- номинальное питающее напряжение, В;
- номинальная частота питающего напряжения, Гц;
- Общая фильтрация, в мм Al;
- Кажущееся сопротивление сети, Ом;
- Потребляемый кратковременный ток, А;
- Потребляемый длительный ток, А;

- Характеристики автоматического выключателя;
- Исполнение Аппарата;
- Заводской номер;
- Дата выпуска (год, месяц);
- Номер регистрационного удостоверения.
- Обозначение рентгеновского излучателя моноблочного типа,
- Номинальное напряжение рентгеновской трубки (максимальное значение) в килovolтах;
- Размер оптического фокуса в мм.
- Значение постоянной фильтрации, мм Al.



### 13.2. Сведения об упаковке

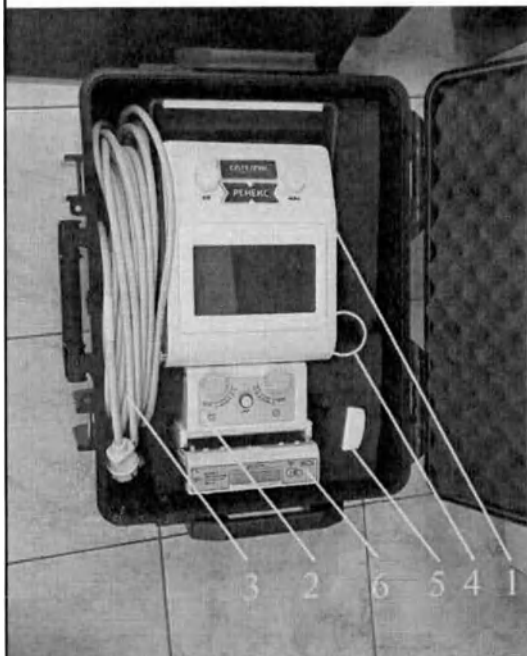
Аппарат поставляется в транспортных ящиках многоразового использования со съемной (откидной) крышкой:



Транспортный ящик многоразового использования модели ЛЖКМ.321234.012

Состав:

Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011



Транспортный ящик многоразового использования модели ЛЖКМ.321234.010

Состав:

Источник рентгеновского излучения, модель ЛЖКМ.941212.056

1 - Рентгеновский излучатель моноблочного типа ЛЖКМ.433251.001;

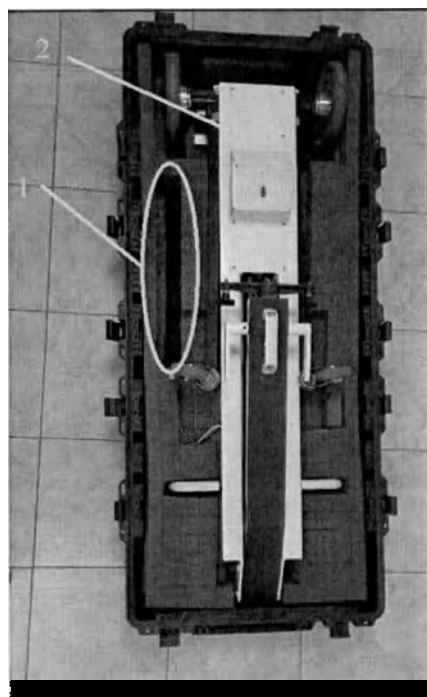
2 - Коллиматор;

3 - Кабель питания сетевой, модель ЛЖКМ.685614.012;

4 - Выносная проводная кнопка экспозиции, модель ЛЖКМ.685612.017;

5 Выносная беспроводная кнопка экспозиции ЛЖКМ.468313.001 (при необходимости);

6 Дозиметры рентгеновского - излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 (при необходимости);



Транспортный ящик многоразового использования модели ЛЖКМ.321234.011

Состав:

1. Средства защиты (при необходимости);

2. Штатив складной, модель ЛЖКМ.943129.072



Товаросопроводительная и эксплуатационная документация упакована в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена в ящик

Перед вскрытием, необходимо проверить целостность транспортировочного ящика на отсутствие внешних повреждений.

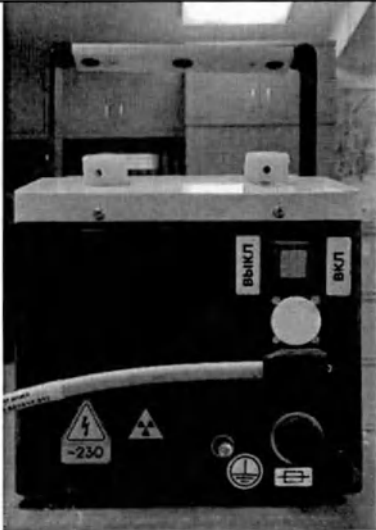
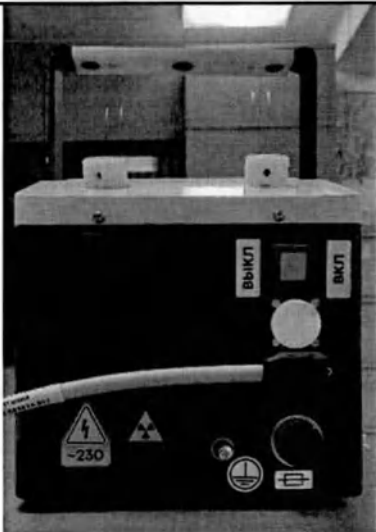
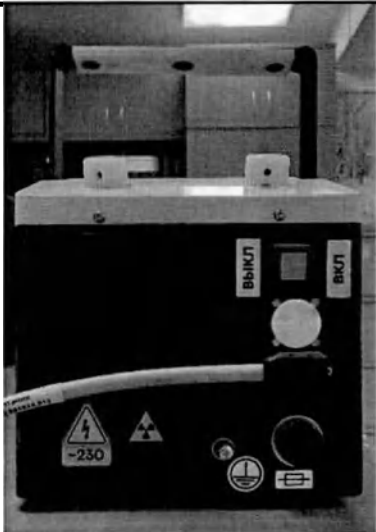
При обнаружении повреждений транспортировочного ящика следует немедленно известить перевозчика и вызвать представителей поставщика для составления протокола осмотра.

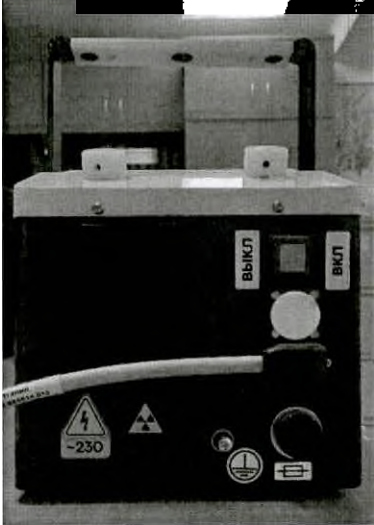
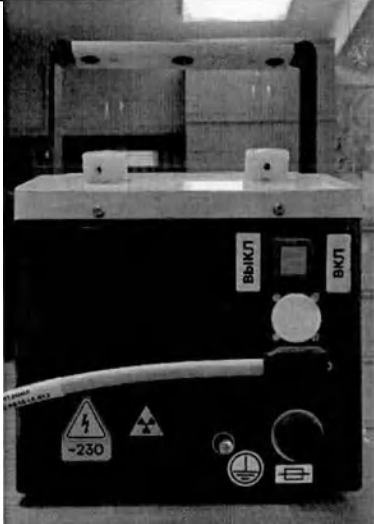
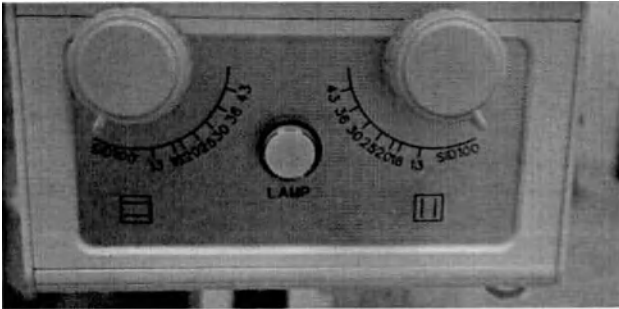
Один экземпляр протокола осмотра должен быть отправлен на ООО «С.П.ГЕЛПИК» сканом на электронную почту!

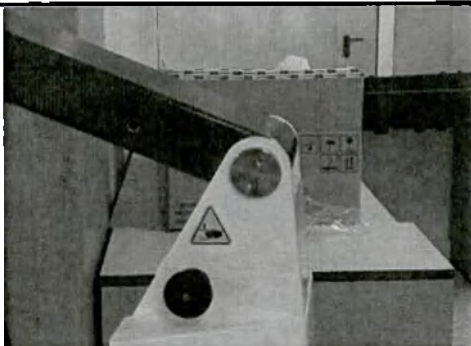
### 13.3. Символы безопасности

| Символ                                                                              | Назначение                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|    | Переменный ток                                                                    |
|    | Защитное заземление (земля)                                                       |
| ВЫКЛ                                                                                | Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания                                      |
| ВКЛ                                                                                 | Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания                                       |
|  | Общий знак предупреждения                                                         |
|  | Осторожно! Высокое напряжение!                                                    |
|  | Общий знак обязательных действий                                                  |
|  | Обратиться к инструкции по эксплуатации                                           |
|  | Обозначение шторок Коллиматора в направлении высоты (параллельные шторки)         |
|  | Обозначение шторок Коллиматора в продольном направлении (перпендикулярные шторки) |
|  | Опасно. Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение                         |
|  | «Внимание. Возможно защемление пальцев»                                           |

### 13.4. Места нанесения маркировки и символов безопасности

| Место нанесения                                                                     | обозначение                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Источник рентгеновского излучения</b>                                         |                                                                                                                                                               |
|    | <p>Символ  «Опасно. Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение»</p> |
|   | <p>Символ «Предохранитель плавкий»</p>                                                                                                                        |
|  | <p>Символ  Осторожно! Высокое напряжение!</p>                            |

| Место нанесения                                                                     | обозначение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Обозначение «ВКЛ» Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания</p> <p>Обозначение «ВЫКЛ» Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания</p>                                                                                                                                                                                                       |
|   | <p>Символ  Защитное заземление (земля)</p>                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>2. Коллиматор</b>                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <p> Обозначение шторок Коллиматора в направлении высоты (параллельные шторки)</p> <p> Обозначение шторок Коллиматора в продольном направлении (перпендикулярные шторки)</p> |

| Место нанесения                                                                   | обозначение                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. Штативное устройство</b>                                                    |                                                                                                                                    |
|  | Символ  «Внимание. Возможно защемление пальцев» |

## **14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА**

### **14.1. Условия эксплуатации**

- Температуре окружающего воздуха: от плюс 10 град до +35 град;
- Относительная влажность: до 80% при +25°C без конденсации влаги;
- Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать оборудование, только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 12 ч при температуре от +25° С.

### **14.2. Условия хранения**

Аппарат в заводской упаковке должен храниться в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических района на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов при температуре окружающего воздуха от плюс 5 град до плюс 40 град.

- Относительная влажность: до 98% при +25°C без конденсации влаги;
- Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

### **14.3. Условия транспортирования**

14.3.1. Транспортирование Аппарата осуществляется при температуре окружающего воздуха от минус 15 град до плюс 50 град;

14.3.2. Аппарат сохраняет работоспособность после механических воздействий при транспортировании с частотой 80 –120 ударов в 1 мин и с ускорением 30 –40 м/с<sup>2</sup>.

14.3.3. Аппарат устойчив к воздействиям, вызванным грубым обращением.



**14.3.4. Предельный срок защиты без переконсервации составляет 3 года.**

**14.3.5. Укладку упакованного Аппарата на транспортирующее средство производить так, чтобы исключить ее смещение.**

**14.3.6. Транспортирование Аппарата автомобильным транспортом на расстояние до 200 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.**

## **15. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ**

Техническое обслуживание со дня ввода в эксплуатацию, в т.ч. и в период гарантийного срока, осуществляют технические службы учреждений здравоохранения, предприятия, аккредитованные на право ведения работ с ионизирующими источниками излучения (генерирующими).

Профилактическое техническое обслуживание состоит в содержании в чистоте подвижных соединений, колес, шарниров.

При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию Аппарат должен быть отключен от электропитания.

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

Устанавливаются следующие виды контроля технического состояния (КТС):

текущий контроль – КТС – 1;

контроль основных технических характеристик – КТХ.

КТС – 1 проводится ежедневно или непосредственно перед эксплуатацией Аппарата, 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 персоналом, заключается в проверке:

внешнего состояния Аппарата;

состояния электрических контактов;

функционирование выносной беспроводной и/или проводной кнопки экспозиции;

отсутствия механических повреждений.

При обнаружении неисправностей обратиться в сервисную службу предприятия, с которым заключен договор технического обслуживания.

КТС – 2 проводится раз в 6 месяцев обслуживающей организацией и заключается в проверке качества рентгеновского излучения и рентгеновского изображения.

При обнаружении несоответствия установленным техническим характеристикам составить советующий акт и известить письменно производителя для принятия решения о дальнейших действиях.

Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-РП»

по ТУ 26.60.11-061-54839165-2021

Страница 78 из 96

Плановый КТХ проводится в установленные сроки, а именно:

– через каждые 12 месяцев и заключается в определении изменения технического состояния Apparata и его составных частей после предыдущих КТС и ТО, в выявлении его изношенных или поврежденных частей.

Контроль технического состояния Apparata (КТХ), должен проводить квалифицированный инженерный персонал медицинского учреждения и/или персонал организаций, аккредитованных в установленном порядке на данный вид деятельности, проводится в установленные сроки и непосредственно после проведения технического обслуживания, а также при подозрении на сбой в работе Apparata, включает в себя:

Испытания на постоянство параметров;

Проверку целостности разъемных соединений;

Проверку прочности механических сочленений;

Проверку чистоты Apparata, окрашенных частей Apparata протирают влажной тряпкой, смоченной однопроцентным раствором хлорамина.

При появлении посторонних звуков или заеданий при ручном движении штатива следует обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия.

При обнаружении неисправностей вызвать сервис – инженера ремонтного предприятия.

Контроль технических характеристик (КТХ) Apparata не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание, только организацией аккредитованной в установленном порядке на данный вид деятельности.

Учет технического состояния изделия и проведенных работ по техническому обслуживанию должны регистрироваться в журнале технического обслуживания в установленном порядке.

## **16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013. Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах;

ГОСТ Р 50267.2.54-2013. Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии

Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-Р11»  
по ТУ 26.60.11-061-54839165-2021

Страница 79 из 96

ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;

ГОСТ Р 50444-2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

ГОСТ 31214-2016. Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность;

ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ 31209-2003. Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний;

ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;

ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;

ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;

ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п.2;

ГОСТ Р 55227-2021. Вода. Методы определения содержания формальдегида», п.6;

МУК 4.1.3166-14. Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола,

Аппарат рентгенографический «РЕНЕКС-РП»

по ТУ 26.60.11-061-54839165-2021

Страница 80 из 96

бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;

МР 1436-76. Методические рекомендации к определению ди фенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами;

МУК 4.1.3171-14. Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

МВИ МН 1924-2003. Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты

## **17. СВЕДЕНИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ;**

Эксплуатационная документация первоначально выпущена в августе 2022 года.

## **18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Утилизация Apparata, отслужившего свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовитель.

Оборудование и его отдельные компоненты должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью / нецелесообразностью ремонта, списаны и утилизированы согласно СанПиН 2.6.1.2891-11.

Части аппарата отправляются в специализированные предприятия по приемке вторсырья.

- Рентгеновская трубка: на объект ликвидации промышленных отходов
- Металлический корпус: в переработку
- Пластик: на объект ликвидации промышленных отходов
- Печатные платы и Выносная беспроводная кнопка снимков: на объект ликвидации промышленных отходов



## **19. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

19.1. К обслуживанию Apparata и работе с ним допускается только специально обученный персонал.

19.2. Apparat должен эксплуатироваться в соответствии с Руководством по эксплуатации.

19.3. При работе в полевых условиях Apparat должен быть заземлён с помощью заземляющего провода к заземлителю.

## **20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

20.1. Гарантии изготовителя.

20.1. На Apparat, произведенный ООО «С.П.ГЕЛПИК» (далее - Производитель / Изготовитель), который был поставлен и введен в эксплуатацию на территории Российской Федерации.

20.1.1. Гарантия на новый Apparat.

Гарантия распространяется на новый Apparat (на все части и компоненты), при условии, что Apparat был приобретена у Производителя или у авторизованного партнера Производителя.

Период гарантии на Apparat складывается из:

а) срока обычной гарантии, предоставленной Производителем (изготовителем) Apparata;

б) срока дополнительной гарантии, предоставленной поставщиком Apparata.

**ВНИМАНИЕ! ОБЪЕМ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПОСТАВЩИКА МОГУТ ОТЛИЧАТЬСЯ ПО ОБЪЕМАМ, СТЕПЕНИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, РЕГЛАМЕНТАМ ЕЕ ВЫПОЛНЕНИЯ И ПР.**

Обычная гарантия (стандартный гарантийный период) на Apparat составляет 12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода ее в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты производства.

Дополнительная гарантия (расширенный гарантийный период), при наличии таковой, определяется соответствующими положениями договора поставки (купли-продажи, государственном контракте и т.п.), в котором прямо указывается наличие такой гарантии, условия ее предоставления, период и начало ее действия и прочие условия.

**Примечание:** Действие и условия дополнительной гарантии могут начинаться только по окончании действия обычной гарантии, предоставленной Производителем/Изготовителем аппарата.

Производитель обязуется в период обычной гарантии, а также в период дополнительной гарантии, отремонтировать или заменить неисправные части Аппарата, если причиной их неисправности стало использование при производстве некачественных конструктивных материалов или нарушение технологии производства, без взимания дополнительной платы с владельца / пользователя такого Аппарата, при условии соблюдения владельцем / пользователем условий эксплуатации, технического обслуживания и условий настоящей гарантии.

20.2. Перечень возможных, но не ограниченных данным перечнем причин отказа или ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя Производителем / поставщиком, согласно п. 11.3.

20.3. На что не распространяется гарантия

Производитель /поставщик вправе полностью или частично отказаться от гарантийных обязательств по устранению дефектов или неисправностей, и выставить компенсационные счета на свои расходы, в том числе и за использование комплектующих, возникших при:

- выполнении владельцем, пользователем или их представителями монтажа, пуско-наладке и настройке Аппарата, без письменного разрешения Производителя на допуск к таким работам;

- выполнении неправильных или не соответствующих требованиям действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем, пользователем Аппарата или их представителями;

- недостаточной подготовке помещений для выполнения монтажа, пуско-наладки, настройки

- непредставлении пользователем Аппарата копии подписанного акта ввода Аппарата в эксплуатацию, в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого Аппарата.

- отсутствия договора на техническое обслуживание заключенный с организацией имеющей право на проведение таких работ и имеющих лицензию на работу с источниками ионизирующего излучения.

- использовании Аппарата не по назначению, указанному в руководстве по эксплуатации;

- нарушении условий и требований по эксплуатации Аппарата, установленных Производителем в эксплуатационной документации (которые не ограничиваются нарушением условий хранения, транспортировки, погрузочно-разгрузочных работ, проведенных силами владельца, пользователя и/или их представителями, параметров питающей сети, температурного режима, влажности, вибрационных нагрузок, и т. д.);

- любом повреждении Аппарата и/или его составных частей и покупных изделий, возникшим вследствие попадания в/на части Аппарата твердых предметов или жидкостей, а также результатов деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных и т.п.);

- не проведении или несвоевременном проведении периодического технического обслуживания Аппарата, обязательность которого установлена эксплуатационной документацией на Аппарат;

- проведении периодического технического обслуживания и/или работ по восстановлению работоспособности (ремонте, внесению изменений и т.п.) Аппарата несертифицированными (неаттестованными) Производителем Аппарата специалистами;

- допуске к эксплуатации Аппарата специалистов, не прошедших необходимого и в требуемом объеме инструктажа (обучения), согласно предписаниям Производителя;

- умышленных, намеренных, неосторожных или халатных действиях, включая хакерство, персонала владельца, пользователя Аппарата, а также любых третьих лиц, получивших доступ к Аппарату, с ведома или без ведома ее владельца, пользователя;

- при эксплуатации Аппарата с выявленной неисправностью, заявленной или не заявленной Производителю;

- обнаружении в Аппарате или ее частях (компонентах) вирусов или подобного вредоносного программного обеспечения.

#### **20. 4. Ограничение ответственности Производителя**

**20.4.1. Гарантийные обязательства Производителя и/или поставщика не распространяются и не покрывают любые виды убытков, включая потерю данных, а также дополнительных расходов покупателя, владельца или пользователя изделия, связанные с невозможностью использования Аппарата.**

**20.4.2. В период гарантии, все обнаруженные или возникшие в процессе эксплуатации Аппарата неисправности, попадающие под гарантийные обязательства Производителя или поставщика, будут устранены лично Производителем или поставщиком, или третьей стороной, согласно их письменному указанию (разрешению), без взимания дополнительной платы с покупателя, владельца или пользователя такого Аппарата.**

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

## **21. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.**

Претензия, вытекающая из поставки аппарата, не соответствующего по качеству, комплектности, таре, упаковке и маркировке ГОСТам, техническим условиям, чертежам, эталонам, должна предъявляться в строгом соответствии с установленным порядком в Российской Федерации.

При обнаружении несоответствия качества, комплектности, маркировки поступившей продукции, тары и упаковки требованиям нормативной документации получатель (потребитель) обязан вызвать представителя предприятия-изготовителя для участия в продолжении и составления двухстороннего акта.

Претензии направляются предприятию-изготовителю по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «С.П.ГЕЛПИК» (ООО «С.П.ГЕЛПИК»), 117845, Россия, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, e-mail: [mail@helpic.ru](mailto:mail@helpic.ru)



## ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная безопасность

Приведенные в данном разделе таблицы содержат сведения и данные соответствующих согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица А1: Электромагнитное излучение

(Таблица 1 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

### ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Аппарат предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить использование аппарата в такой среде.

| Тест излучения                                                       | Соответствие требованиям | Инструкции по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Излучение волн высокой частоты; стандарт CISPR 11                    | Группа 1                 | Аппарат использует высокочастотную энергию только для своих внутренних ФУНКЦИЙ. Поэтому излучения являются очень слабыми и не должны вызывать помех в работе находящегося вблизи электрооборудования. |
| Излучение волн высокой частоты; стандарт CISPR 11                    | Класс А                  | Аппарат предназначен для использования в нежилых зданиях, и подсоединенных непосредственно к общей электросети низкого напряжения.                                                                    |
| Излучение гармонических составляющих тока, стандарт ГОСТ Р 51317.3.2 | Не используется          |                                                                                                                                                                                                       |
| Колебания напряжения/излучения фликера, стандарт ГОСТ 30804.3.3      | Не используется          |                                                                                                                                                                                                       |

Таблица А2: Электромагнитная устойчивость

(Таблица 2 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Аппарат предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить использование аппарата в такой среде.

| ТЕСТЫ<br>УСТОЙЧИВО<br>СТИ                                                                              | ТЕСТОВЫЙ<br>УРОВЕНЬ<br>СТАНДАРТ<br>МЭК 60601-1-<br>2010<br>60601-1-2010 | УРОВЕНЬ<br>СООТВЕТСТВИЯ                                                 | РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ<br>ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростати<br>ческий<br>разряд(ESD),<br>стандарт<br>ГОСТ<br>30804.4.2-<br>2013                       | ± 6 кВ<br>Контакт<br><br>± 8 кВ<br>воздух                               | ± 6 кВ<br>Контакт<br><br>± 8 кВ<br>воздух                               | Пол должен быть деревянным,<br>бетонным или выложен<br>керамическим кафелем. Если пол<br>покрыт синтетичным материалом,<br>относительная влажность воздуха<br>должна составлять как минимум 30%. |
| Устойчивость<br>к<br>наносекундным<br>импульсным<br>помехам,<br>стандарт<br>ГОСТ<br>30804.4.4-<br>2013 | ± 2 кВ<br>для линии<br>питания<br><br>± 1 кВ<br>для линии<br>вход/выход | ± 2 кВ<br>для линии<br>питания<br><br>± 1 кВ<br>для линии<br>вход/выход | Качество электропитания должно<br>соответствовать качеству<br>электропитания для промышленных<br>установок.                                                                                      |

|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Микросекунды<br>импульсные помехи<br>большой энергии,<br>стандарт<br>ГОСТ Р<br>51317.4.5-99                              | $\pm 1$ кВ<br>дифференциальный режим<br><br>$\pm 2$ кВ<br>общий режим                                                                                                                                    | $\pm 1$ кВ<br>дифференциальный режим<br><br>$\pm 2$ кВ<br>общий режим                                                                                                                                                      | Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания для промышленных установок.                                                                                                                                                                                                                                           |
| Перепады напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входах линии питания, стандарт<br>ГОСТ 30804.4.11-2013. | $< 5 \% U_T$ в течение 1/2 цикла<br>( $> 95 \%$ падение)<br>40 % $U_T$ в течение 5 циклов<br>50 % $U_T$ в течение 25 циклов<br>(30 % падение)<br>$< 5 \% U_T$ в течение 5 секунд<br>( $> 95 \%$ падение) | $< 5 \% U_T$ в течение 1/2 цикла<br>( $> 95 \%$ падение)<br>40 % $U_T$ в течение 5 циклов<br>(60 % падение)<br>70 % $U_T$ в течение 25 циклов<br>(30 % падение)<br>$< 5 \% U_T$ в течение 5 секунд<br>( $> 95 \%$ падение) | Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания для промышленных установок.<br><br>Если использование аппарата планируется постоянно, то для использования аппарата даже во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить аппарат к сети аварийного питания или источнику бесперебойного питания. |

|                                                                                   |       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Магнитное поле частота сети питания (50/60 Гц), стандарт ГОСТ Р 50648-94          | 3 А/м | 3 А/м | В случае возникновения помех при работе с компонентами системы необходимо разместить Аппарат на большем расстоянии от источников магнитного поля с частотой питающей сети, или установить защитный экран. Значение магнитного поля с частотой питающей сети должно быть измерено в предполагаемых местах установки аппарата на соответствие допустимым нормам |
| <b>ВНИМАНИЕ:</b> UT – напряжение переменного тока до применения тестового уровня. |       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Таблица А3: Электромагнитная устойчивость

| (Таблица 4 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ                                                                                     |                                             |                      |                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить использование аппарата в такой среде. |                                             |                      |                                                                                                                                                                                                                        |
| ТЕСТЫ УСТОЙЧИВОСТИ                                                                                                                                                       | ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ, СТАНДАРТ МЭК 60601-1-2010 | УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ | РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ                                                                                                                                                                        |
| Проводимый высокочастотный сигнал, стандарт ГОСТ Р 51317.4.6-99<br><br>Излучаемый высокочастотный сигнал,                                                                |                                             |                      | Портативные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от любых элементов аппарата, включая его провода, не меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению частоты передатчика. |



|                                         |                                                                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>стандарт ГОСТ<br/>30804.4.3-2013</p> | <p>3 Вэфф.<br/>150 кГц – 80<br/>МГц</p> <p>3 В/м<br/>80 МГц – 2,5<br/>ГГц</p> | <p>3 Вэфф.</p> <p>3 В/м</p> | <p>Рекомендуемое расстояние:</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 МГц – 800 МГц</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 МГц – 2,5 ГГц</p> <p>где: P - обозначает максимальную номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт), указанную производителем, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряжения полей, создаваемых стационарными передатчиками при всех частотах, как определено в измерениях электромагнитных полей<sup>a</sup>, должны быть ниже УРОВНЯ СООТВЕТСТВИЯ.<sup>b</sup></p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> <p style="text-align: right;"></p> |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**ЗАМЕЧАНИЕ 1:** Для частот 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.

**ЗАМЕЧАНИЕ 2:** Данные рекомендации необязательно применять для каждой ситуации. На распределение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей.

<sup>a</sup>Невозможно теоретически рассчитать с соответствующей точностью напряжения полей, создаваемых находящимися вблизи стационарными передатчиками, такими как базовые передатчики телефонов, использующие беспроводную связь (мобильные, беспроводные), радиотелефоны, передатчики амплитудной и частотной модуляции и

телевизионные. Для выполнения оценки ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ, создаваемой радиопередатчиками, следует рассмотреть проведение электромагнитных измерений на месте. Если измеренное на месте напряжение поля вблизи аппарата превышает вышеприведенный УРОВЕНЬ СООТВЕТСТИЯ, следует провести наблюдение за работой аппарата чтобы удостовериться в его корректной работе. В случае обнаружения нарушений в работе может возникнуть необходимость в принятии других корректирующих действий, например, развернуть или переместить Аппарат в другое место.

в Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряжение поля должно быть меньше 3 В/м.

**Таблица А4: Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами радиосвязи и медицинским оборудованием**

(Таблица 6 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами радиосвязи и системой

Аппарат предназначен для применения в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, в которой можно контролировать помехи, вызванные сигналом с радиочастотой. Покупатель или оператор аппарата может стараться избегать электромагнитных помех путем сохранения минимального расстояния портативных и мобильных средств радиосвязи (датчиков) от аппарата, как указано ниже, в зависимости от номинальной мощности данных передатчиков.

| Номинальная мощность передатчика [В] | Расстояние, в зависимости от частоты передатчика [м] |                    |                    |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|
|                                      | 150 кГц – 80 МГц                                     | 80 МГц – 800 МГц   | 800 МГц – 2,5 ГГц  |
|                                      | $d = 1,2 \sqrt{P}$                                   | $d = 1,2 \sqrt{P}$ | $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                 | 0,12                                                 | 0,12               | 0,23               |
| 0,1                                  | 0,38                                                 | 0,38               | 0,73               |
| 1                                    | 1,2                                                  | 1,2                | 2,3                |
| 10                                   | 3,8                                                  | 3,8                | 7,3                |
| 100                                  | 12                                                   | 12                 | 23                 |

Для передатчиков с номинальной мощностью, которая не учтена в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние можно рассчитать по формуле для частоты передатчика, определенной для каждого столбца, где Р обозначает номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт), указанную производителем.

**ЗАМЕЧАНИЕ 1** Для частот 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.

**ЗАМЕЧАНИЕ 2** Данные рекомендации необязательно применять для каждой ситуации. На распределение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей.

Требования к кабелям, преобразователям и другим принадлежностям, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в п.6.1 и 6.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-20

Таблица А5

| Периферийное устройство | Спецификация кабеля                                                      | Макс. длина | Макс. кол-во |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|
| Кабель сетевой          | Гибкий кабель с послойной скруткой, оболочка ПВХ 3 x 2,5 мм <sup>2</sup> | 15 м        | 1            |

Основные параметры Плавкого предохранителям

Таблица А6

| Наименование параметра            | Значение параметра |
|-----------------------------------|--------------------|
| Тип Плавкой вставки               | ПЦ102-С10-32А      |
| Номинальное напряжение            | 500 В              |
| Номинальный ток                   | 32 А               |
| Род тока                          | Переменный ток     |
| Предельно отключающая способность | 50 кА              |
| Габаритные размеры                | 10 x 38 мм         |

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Значение радиационного выхода

Таблица. - Значение радиационного выхода (при значении произведения тока-времени равное 10 мАс)

| Значение анодного напряжения | Значение радиационного выхода |
|------------------------------|-------------------------------|
| 40,0 кВ                      | 6,1 мкГр                      |
| 41,0 кВ                      | 6,9 мкГр                      |
| 42,0 кВ                      | 7,7 мкГр                      |
| 43,0 кВ                      | 8,3 мкГр                      |
| 44,0 кВ                      | 9,1 мкГр                      |
| 45,0 кВ                      | 9,9 мкГр                      |
| 46,0 кВ                      | 11,7 мкГр                     |
| 47,0 кВ                      | 12,5 мкГр                     |
| 48,0 кВ                      | 13,3 мкГр                     |
| 49,0 кВ                      | 14,1 мкГр                     |
| 50,0 кВ                      | 14,9 мкГр                     |
| 51,0 кВ                      | 15,8 мкГр                     |
| 52,0 кВ                      | 16,7 мкГр                     |
| 53,0 кВ                      | 18,2 мкГр                     |
| 54,0 кВ                      | 19,1 мкГр                     |
| 55,0 кВ                      | 20,0 мкГр                     |
| 56,0 кВ                      | 20,9 мкГр                     |
| 57,0 кВ                      | 21,8 мкГр                     |
| 58,0 кВ                      | 22,7 мкГр                     |
| 59,0 кВ                      | 23,6 мкГр                     |
| 60,0 кВ                      | 24,2 мкГр                     |
| 61,0 кВ                      | 25,1 мкГр                     |
| 62,0 кВ                      | 26,0 мкГр                     |
| 63,0 кВ                      | 27,1 мкГр                     |
| 64,0 кВ                      | 28,2 мкГр                     |
| 65,0 кВ                      | 29,3 мкГр                     |
| 66,0 кВ                      | 30,4 мкГр                     |
| 67,0 кВ                      | 31,5 мкГр                     |
| 68,0 кВ                      | 32,6 мкГр                     |



| Значение анодного напряжения | Значение радиационного выхода |
|------------------------------|-------------------------------|
| 69,0 кВ                      | 33,7 мкГр                     |
| 70,0 кВ                      | 34,8 мкГр                     |
| 71,0 кВ                      | 36,1 мкГр                     |
| 72,0 кВ                      | 37,3 мкГр                     |
| 73,0 кВ                      | 38,5 мкГр                     |
| 74,0 кВ                      | 39,7 мкГр                     |
| 75,0 кВ                      | 40,9 мкГр                     |
| 76,0 кВ                      | 42,1 мкГр                     |
| 77,0 кВ                      | 43,3 мкГр                     |
| 78,0 кВ                      | 44,5 мкГр                     |
| 79,0 кВ                      | 45,7 мкГр                     |
| 80,0 кВ                      | 46,9 мкГр                     |
| 81,0 кВ                      | 48,2 мкГр                     |
| 82,0 кВ                      | 49,5 мкГр                     |
| 83,0 кВ                      | 50,8 мкГр                     |
| 84,0 кВ                      | 52,1 мкГр                     |
| 85,0 кВ                      | 53,4 мкГр                     |
| 86,0 кВ                      | 54,7 мкГр                     |
| 87,0 кВ                      | 56,0 мкГр                     |
| 88,0 кВ                      | 57,3 мкГр                     |
| 89,0 кВ                      | 58,6 мкГр                     |
| 90,0 кВ                      | 60,0 мкГр                     |
| 91,0 кВ                      | 61,4 мкГр                     |
| 92,0 кВ                      | 62,8 мкГр                     |
| 93,0 кВ                      | 64,2 мкГр                     |
| 94,0 кВ                      | 65,6 мкГр                     |
| 95,0 кВ                      | 67,1 мкГр                     |
| 96,0 кВ                      | 68,5 мкГр                     |
| 97,0 кВ                      | 69,7 мкГр                     |
| 98,0 кВ                      | 72,1 мкГр                     |
| 99,0 кВ                      | 73,2 мкГр                     |
| 100,0 кВ                     | 74,5 мкГр                     |
| 101,0 кВ                     | 76,0 мкГр                     |

| Значение анодного напряжения | Значение радиационного выхода |
|------------------------------|-------------------------------|
| 102,0 кВ                     | 77,4 мкГр                     |
| 103,0 кВ                     | 78,9 мкГр                     |
| 104,0 кВ                     | 80,3 мкГр                     |
| 105,0 кВ                     | 81,8 мкГр                     |
| 106,0 кВ                     | 82,8 мкГр                     |
| 107,0 кВ                     | 84,3 мкГр                     |
| 108,0 кВ                     | 85,8 мкГр                     |
| 109,0 кВ                     | 87,3 мкГр                     |
| 110,0 кВ                     | 89,8 мкГр                     |
| 111,0 кВ                     | 91,4 мкГр                     |
| 112,0 кВ                     | 93,0 мкГр                     |
| 113,0 кВ                     | 94,6 мкГр                     |
| 114,0 кВ                     | 96,2 мкГр                     |
| 115,0 кВ                     | 97,8 мкГр                     |
| 116,0 кВ                     | 99,6 мкГр                     |
| 117,0 кВ                     | 101,2 мкГр                    |
| 118,0 кВ                     | 103,8 мкГр                    |
| 119,0 кВ                     | 104,4 мкГр                    |
| 120,0 кВ                     | 106,0 мкГр                    |

## ПРИЛОЖЕНИЕ В. Перечень возможных ошибок

| Наименование<br>Индикации                                                                                                                                                                                     | Описание неисправности                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Меры по устранению<br>неисправности                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Включение индикатора разряда батареи (красный светодиод позиция 6)                                                                                                                                            | сигнализирует о низком заряде батарей (остаточный уровень заряда около 20%).                                                                                                                                                                                                                                                       | Необходимо заменить батареи питания.                                                            |
| При нажатии кнопки «Подготовка экспозиции» (позиция 3) светодиод «Питание» (позиция 6) загорается, светодиоды «Подготовка к экспозиции» (позиция 2) и «Экспозиция» (позиция 1) мигают                         | выносная кнопка пытается установить связь с аппаратом. При невозможности установить связь в течение 10 сек, выносная кнопка автоматически отключится, индикация погаснет. Такая ситуация возникает если аппарат выключен, есть препятствия, мешающие прохождению радиоволн, высокий уровень помех в используемом диапазоне частот. | При возникновении этой ситуации необходимо проверить питание аппарата, подойти ближе к аппарату |
| При нажатии кнопки «Подготовка экспозиции» (позиция 3) светодиод «Питание» (позиция 6) загорается, светодиоды «Подготовка к экспозиции» (позиция 2) и «Экспозиция» (позиция 1), мигнув несколько раз, гаснут. | когда аппарат находится в дежурном режиме (питание подано, аппарат выключен), в состоянии не готовности к подготовке или в состоянии ошибки                                                                                                                                                                                        | Необходимо проверить состояние аппарата.                                                        |

В данном документе  
пронумеровано,  
проиндексировано и склеплено  
печатью всего 96 листов  
Генеральный директор  
ООО "С.П.ГЕЛПИ"  
Ибрамов В.В.

