

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Рен Инн Мед»



**АППАРАТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ
ПЕРЕДВИЖНОЙ «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019**

**исполнение
«РиМини-4»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮПН.941212.003 РЭ**

2021

Руководство по эксплуатации (далее – руководство) распространяется на медицинское изделие «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019», в исполнении «РиМини-4» (в дальнейшем Аппарат).

Производства: Общество с ограниченной ответственностью «Рен Инн Мед»
Юридический адрес: 125362, г. Москва, ул. Свободы, д.35, стр.11, этаж 1, пом. I, ком. I
Тел. 8 (495) 648-14-04, e-mail: rim@reninnmed.ru

Настоящее руководство содержит необходимую информацию и указания для работы с Аппаратом и ориентировано на персонал лечебного учреждения, имеющий навыки работы с рентгеновским излучением и соответствующие знания в области рентгенологии.

Обслуживающий персонал должен изучить настоящее руководство по эксплуатации, пройти инструктаж, обучение правилам эксплуатации Аппарата в соответствии с действующими правилами по технике безопасности, а также дополнительно руководствоваться РЭ на составные части, входящие в комплект поставки.

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



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



ВНИМАНИЕ! ИНФОРМАЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В ЭТОМ ДОКУМЕНТЕ, СООТВЕТСТВУЕТ КОНСТРУКЦИИ АППАРАТА НА ДЕНЬ ПРОИЗВОДСТВА. ПОСЛЕДУЮЩИЕ ИЗМЕНЕНИЯ, ВНОСИМЫЕ В АППАРАТ, БУДУТ УКАЗАНЫ В СЕРВИСНЫХ ДОПОЛНЕНИЯХ К ДОКУМЕНТАЦИИ.



ВНИМАНИЕ! ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ (ИНСТРУКЦИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ) И ВСЕГДА СЛЕДУЙТЕ ИМ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, КАЧЕСТВЕННОГО ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ И ДЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО УВЕЛИЧЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ АППАРАТА. ОБРАЩАЙТЕСЬ С ОБОРУДОВАНИЕМ АККУРАТНО И БЕРЕЖНО.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Назначение	5
2	Область применения	5
2.1	Потенциальные потребители	5
3	Показания, противопоказания, побочные эффекты	5
3.1	Показания	5
3.2	Противопоказания	6
3.3	Возможные побочные эффекты	6
4	Требуемый уровень подготовки медицинского персонала	6
5	Меры предосторожности	7
5.1	Предупреждение перед использованием	8
5.2	Предупреждение при эксплуатации	8
5.2.1	Перед началом использования аппарата	9
5.2.2	При эксплуатации	10
5.2.3	При аварийной ситуации	10
5.3	Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность	10
5.4	Перегрев аппарата	11
6	БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ С АППАРАТОМ	12
6.1	Общие рекомендации по безопасной работе	12
6.2	Меры по защите	12
6.3	Зоны потенциальной опасности	12
6.4	Защита от радиации	12
6.5	Механическая неисправность	14
6.6	Электромагнитная совместимость	14
7	ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА	15
7.1	СОСТАВ АППАРАТА (конструктивные особенности)	16
7.2	Пульт управления	17
7.3	Штатив	17
7.4	Генераторное устройство	17
7.5	Моноблок	17
7.6	Комплект поставки	18
8	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	19
8.1	Узлы аппарата	19
8.1.1	Технические характеристики моноблока (таблица 1)	19
8.1.2	Технические характеристики коллиматора (таблица 2)	19
8.1.3	Технические характеристики аппарата (таблицы 3, 4)	19
8.1.4	Технические характеристики штатива (таблица 5)	20
8.1.5	Устройства преобразования и визуализации рентгеновского изображения	21
8.1.6	Средства индивидуальной защиты от рентгеновского излучения	21
8.1.7	Массогабаритные размеры дополнительного оборудования	22
	Таблица 8. Максимальные значения мА которые могут быть установлены в соответствии с определенными значениями кВ и мАс.	23
	Рис. 2 Схема и габаритные размеры Аппарата	24
9	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	25
9.1	Перемещение Аппарата	25
9.2	Запуск и начало эксплуатации	27
9.3	Окончание эксплуатации	27
9.4	Перезагрузка оборудования	27
9.5	Необходимая подготовка перед использованием	27
9.5.1	Цикл предварительного разогрева моноблока	28
9.5.2	Цикл формации	28

9.6	Позиционирование оборудования	29
9.7	Выбор режима съемки	30
9.8	Программирование АПР	33
9.9	Выбор поля облучения	33
9.10	Выполнение экспозиции	35
9.11	Выбор Буки-системы	35
9.12	Советы по эксплуатации и безопасности	35
9.13	Предупреждающие символы	36
10	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	37
10.1	Контроль проводимый пользователем ежедневно	37
10.2	Возможные неисправности и способы их устранения	37
10.3	Сообщения об ошибках	38
10.4	Техническое освидетельствование	39
10.5	Стерилизация, Очистка, Дезинфекция	42
10.5.1	Стерилизация	42
10.5.2	Очистка и дезинфекция	42
10.5.3	Срок службы	42
10.5.4	Демонтаж и утилизация	43
10.6	Условия окружающей среды для эксплуатации Apparata	43
10.7	Транспортировка и хранение	44
10.8	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	44
11	МАРКИРОВКА	44
12	ХРАНЕНИЕ	45
13	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	45
14	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	45
	Таблица А.1 Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенографических исследованиях	47
	Таблица А.2 - Параметры телосложения «стандартного» человека	53
	Таблица А.3 - Средние значения эффективных доз для наиболее распространенных рентгенографических процедур с типичными значениями напряжений на рентгеновской трубке и экспозициями, установленными на основе экспертных оценок	54
	Приложение Б Электромагнитная совместимость	60

1. Назначение:

Аппарат предназначен для проведения стандартных рентгенологических исследований различных органов человека при проведении рентгенографии, в том числе нетранспортабельных пациентов.

2. Область применения:

Рентгенология.

Аппарат предназначен для применения в условиях больничных палат лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) разного профиля, в приемном покое, в реанимации, рентгеновских кабинетах, травмопунктах, а также может быть использован для работы в операционных залах и травматологических пунктах для непрерывного и периодического рентгеновского контроля в хирургии, травматологии, ортопедии и других областях рентгеновского контроля.

2.1 Потенциальные потребители:

К управлению Аппаратом допускается высококвалифицированный медицинский персонал (врач-рентгенолог) прошедший специальную подготовку по безопасной эксплуатации Аппарата и обладающий навыками работы с рентгенооборудованием и прошедший инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности.

Обследования на Аппарате могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья и возраста, но с учетом соблюдения правил радиационной безопасности. При рентгенологических исследованиях детей младшего возраста применяют иммобилизирующие приспособления, исключающие необходимость в помощи персонала.

РЭ также рассчитано на медицинский и технический персонал, выполняющий обслуживание и работу с Аппаратом в процессе его эксплуатации.

Обслуживание Аппарата должно проводиться только техническим персоналом, имеющим подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением до 1000В и прошедшим инструктаж по вопросам радиационной безопасности и обслуживанию данного Аппарата.

Оператор (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающими знаниями радиационной защиты), работающий с Аппаратом, должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации рентгенодиагностической техники.

Физические возможности оператора должны позволять ему адекватно реагировать на все световые и звуковые сигналы эксплуатируемого изделия.

Обучение медицинского и технического персонала проводит представитель предприятия - изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием - изготовителем, в процессе ввода Аппарата в эксплуатацию в медицинском учреждении.

3. Показания, противопоказания и побочные эффекты:

3.1 Показания

Основными показаниями для проведения рентгенографии являются:

- Длительный кашель, сопровождающийся болью в груди.
- Выявление туберкулеза, опухолей легких, пневмонии или плеврита.
- Подозрение на тромбоэмболию легочной артерии.
- Имеются признаки сердечной недостаточности.
- Травматическое повреждение легких, переломы ребер.
- Попадание инородных тел в пищевод, желудок, трахею или бронхи.
- Профилактический осмотр. Довольно часто, когда требуется пройти полное обследование, рентгенография назначается в числе прочих методов.

Относительными показаниями для проведения рентгенографии могут быть случаи, когда для диагностирования некоторых заболеваний рентген является дополнительным методом исследования, то его назначают, если:

- Имеется подтвержденное поражение легких, сердца или других внутренних органов.
- Необходимо проконтролировать эффективность терапии.
- Есть необходимость проверить правильность установки катетера и эндотрахеальной трубки.

3.2 Противопоказания

Всем известно, что лучевые нагрузки, которые испытывает организм во время проведения такого исследования, могут приводить к радиационным мутациям, несмотря на то что они совсем незначительные. Чтобы риск свести к минимуму, необходимо делать рентген только строго по назначению врача и с соблюдением всех правил защиты. Надо различать диагностическую и профилактическую рентгенографию. Первая практически не имеет абсолютных противопоказаний, но необходимо помнить, что всем подряд ее делать также не рекомендуется. Такое исследование должно быть оправдано, не стоит самому себе его назначать. Даже во время беременности, если с помощью других методов не удастся поставить правильный диагноз, не запрещено прибегать к рентгенографии. Риск для пациента всегда меньше того вреда, который может принести вовремя не выявленное заболевание. В целях профилактики рентгенографию нельзя делать беременным женщинам и детям до 14 лет.

3.3 Возможные побочные эффекты

В ходе повторных или длительных вмешательств уровни кожной дозы могут быть достаточно высокими при использовании по назначению и могут вызвать риск детерминированных эффектов. Серьезность детерминированного эффекта прямо пропорциональна кожной дозе и принятым мерам защиты.

- у беременных женщин негативное влияние на развитие плода.

4. Требуемый уровень подготовки медицинского персонала

Эксплуатацию аппарата должны осуществлять медицинские работники, ознакомившиеся с эксплуатационной документацией, имеющие допуск для осуществления данного вида профессиональной деятельности и прошедшие обучение работе на данном аппарате.

К выполнению монтажных работ, настройке, регулировке и техническому обслуживанию аппарата допускаются специалисты предприятия-изготовителя или специалисты сервисной организации, имеющей соответствующие полномочия от предприятия-изготовителя. Сервисное обслуживание и ремонт узлов аппарата должны производиться только специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченной сервисной организации.

В случае возникновения сбоев в работе аппарата, связанных с невыполнением вышеперечисленных требований, аппарат снимается с гарантии.

Характер изложения материала данного руководства предполагает, что пользователи аппарата удовлетворяют следующим требованиям:

- базовые навыки работы с рентгеновской техникой;
- базовые навыки работы на компьютере;
- знакомство с принципами работы ОС семейства Windows;
- опыт работы с оргтехникой;
- знание и тщательное соблюдение действующей в данной области нормативной документации.

Предприятие-изготовитель (либо уполномоченная организация) обеспечивает обучение персонала квалифицированному обслуживанию поставляемого аппарата, а также обучает пользователей грамотной работе с Аппаратом.

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

Обследования на аппарате могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья и возраста, но с учетом соблюдения правил радиационной безопасности. При рентгенологических исследованиях детей младшего возраста применяют иммобилизирующие приспособления, исключающие необходимость в помощи персонала.

При отсутствии специального приспособления поддержание детей во время исследования может быть поручено родственникам не моложе 18 лет (беременных привлекать не допускается). Все лица, помогающие при таких исследованиях, должны быть предварительно проинструктированы и снабжены средствами индивидуальной защиты от излучения согласно СанПиН 2.6.1.1192 Приложение 8.

1. Рентгенозащитная ширма (при отсутствии комнаты управления или других средств);

2. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов, состоящий из:

- Фартук защитный односторонний;
- Фартук защитный двухсторонний;
- Воротник защитный;
- Воротник защитный;
- Жилет защитный с юбкой защитной;
- Передник для защиты гонад или юбка защитная;
- Шапочка защитная;
- Очки защитные;
- Перчатки защитные;
- Набор защитных пластин.

Примечание: В зависимости от принятой медицинской технологии разрешается применять другие средства радиационной защиты.

5 Меры предосторожности

Оператор (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающими знаниями радиационной защиты) должен находиться в радиационно-защищенных помещениях и выполнять экспозицию только из пультовой. Рекомендуется во время выполнения экспозиции не терять из прямой видимости пациента.

Прежде чем выполнить экспозицию оператор (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающими знаниями радиационной защиты) должен убедиться в правильности позиционирования пациента и центрирования рентгеновского пучка относительно приемника изображения.

Во время экспозиции оператор (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающие знаниями радиационной защиты) должен следить за адекватной радиационной защитой пациента, медицинского персонала и себя самого.

Контроль доз облучения пациентов при проведении рентгенологических исследований возможно проводить путем считывания значения дозы с пульта управления Аппарата (активируется по требованию заказчика) или с помощью дозиметра рентгеновского излучения клинического серии ДРК-1 или VacuDAP (при комплектации Аппарата), или любого дозиметра рентгеновского излучения клинического, зарегистрированного в установленном порядке.



Эксплуатацию Аппарата должны осуществлять медицинские работники, ознакомившиеся с эксплуатационной документацией и имеющие допуск для осуществления данного вида профессиональной деятельности и прошедшие обучение работе на данном Аппарате.



К выполнению монтажных работ, настройке, регулировке и техническому обслуживанию Аппарата допускается только Уполномоченный персонал.



Сервисное обслуживание и ремонт Аппарата должны производиться только Уполномоченный персонал.



Любое медицинское устройство, использующее рентгеновское излучение и электричество, может служить источником потенциальной опасности.



Просим Вас внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации и знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в настоящем Руководстве.



Пользователи данного Аппарата должны понимать, как меры защиты необходимо предпринять для защиты от потенциальной опасности, а также знать условия работы оборудования, которые могут вызывать такую опасность.



Никогда не пытайтесь внести изменения в конструкцию Аппарата.
МОДИФИКАЦИЯ АППАРАТА ЗАПРЕЩЕНА.



Не устанавливайте на Аппарат части и компоненты, кроме предусмотренных в настоящем Руководстве.



Не используйте Аппарат в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к Уполномоченному и не включайте Аппарат.

5.1. Предупреждение перед использованием



Пользователи данного Аппарата несут ответственность за эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования. В целях обеспечения безопасности медицинского изделия следует проводить регулярное обслуживание Аппарата.

Запрещается подключение к сетевому питанию при помощи удлинителя. Это может стать причиной неисправности Аппарата.



Если в зоне экспозиции находится кардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, это может привести к сбою в работе.

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация аппарата во взрывоопасных зонах не допускается!

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары даже при обтирании ими исследуемой части тела пациента.

Перед очисткой и дезинфекцией аппарата следует выключить питание от сети.

ВНИМАНИЕ! Необходимо всегда выключать аппарат после использования.

Защита от поражения электрическим током осуществляется путем подключения металлических частей аппарата (кожуха или корпуса) к земле, поэтому необходимо периодически проверять правильность подключения защитного заземления.

5.2. Предупреждение при эксплуатации

5.2.1. Перед началом использования аппарата

Перед началом использования Аппарата выполните следующие проверки:

Проверьте соответствие напряжения в линии подключения сетевого питания требованиям к питанию Аппарата указанной на маркировочной табличке.

Подключите кабель основного питания к сетевой розетке.



Мы рекомендуем использовать отдельный источник питания переменного тока во избежание сбоев в работе.



Не устанавливайте аппарат вблизи источников питания, других рентгенографических систем и базовых станций радиовещания во избежание электронных помех.



Если аппарат имеет общий источник питания с другим электронным оборудованием, это может негативно отразиться на его работе.

Проверьте качество заземления во избежание поражения электрическим током.



Тщательно изучите приведенные ниже правила техники безопасности во избежание поломки Аппарата или риска серьезных травм или поражения пользователей электрическим током.

Перед началом чистки Аппарата отключите питание и отсоедините сетевой шнур, затем протрите аппарат влажной салфеткой или губкой.

Отключайте питание и отсоединяйте сетевой шнур, когда Вы не пользуетесь Аппаратом.

Ни при каких обстоятельствах не снимайте защитные крышки.

Не кладите еду на части Аппарата.



Аппарат не герметичен и не защищен от проникновения жидкости, такой как вода, дезинфицирующий раствор.

При попадании жидкости внутрь Аппарата существует риск возгорания или поражения электрическим током. При случайном попадании жидкости внутрь Аппарата не касайтесь сетевого шнура, дождитесь полного высыхания жидкости.

5.2.2. При эксплуатации

После настройки Apparata необходимо проверить состояние фиксирующих тормозных устройств, ни один из них не должен быть отпущен. В процессе обследования пациента необходимо обращать внимание на то, чтобы пациент не касался элементов Apparata.

Apparatus разработан и сконструирован так, чтобы в транспортном положении угол его наклона по отношению к горизонтали не превышал 10°. Поэтому необходимо убедиться, чтобы:

- наклон устанавливаемой поверхности не превышал больше чем 10°;
- при перемещении Apparata, все фиксаторы тормозных устройств подняты вверх;
- при перемещении Apparata, избегать столкновений с возможными препятствиями на полу (кабелями, ступеньками и другими неровностями).

Во время работы с Apparatus необходимо использовать только специальные ручки для перемещения Apparata или установки моноблока в нужной позиции.

Ни при каких обстоятельствах не допускается удалять защитный кожух Apparata.

Не находитесь в зоне возможного перемещения штатива;

Не находитесь в опасной близости от механизмов перемещения элементов аппарата.

Перед взаимным позиционированием пациента и элементов штатива оператор обязан убедиться в том, что:

- никакие механические перемещения штатива не могут нанести травму пациенту и персоналу;
- в зоне возможного перемещения элементов аппарата нет препятствий и предметов, с которыми может произойти столкновение.

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары.

Перед очисткой и дезинфекцией аппарата следует выключать шнур питания от сети.

Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить за тем, чтобы в Apparatus не проникали вода или другие жидкости.

ВНИМАНИЕ! Необходимо всегда выключать аппарат после использования.

Защита от поражения электрическим током осуществляется путем подключения металлических частей аппарата (кожуха или корпуса) к земле, поэтому необходимо периодически проверять правильность подключения защитного заземления.

Невыполнение данных указаний может привести к серьезным телесным повреждениям как для персонала, работающего с аппаратом, так и для пациента.

5.2.3. При аварийной ситуации

При аварийной ситуации действуйте следующим образом:

Отключите аварийный выключатель.

Отсоедините сетевой шнур от розетки.

Не приближайтесь к месту установки аппарата.

Сообщите в соответствующую службу.

5.3. Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность



Электронная цепь Apparata находится под высоким напряжением, следовательно, существует риск причинения серьезной травмы или смерти в результате поражения электрическим током.

Во избежание опасности пользователи не должны снимать крышки с Apparata.

Чтобы избежать неисправности оборудования и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током Пользователя и/или пациентов, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой и дезинфекцией Аппарата, всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте снимать крышки с Аппарата, никому, кроме Уполномоченного персонала.

Аппарат не является оборудованием непроницаемым для воды, или дезинфицирующих растворов. Если жидкость контактирует с поверхностью Аппарата, то это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась в Аппарате, не прикасайтесь к кабелю питания, подключенному к сети, и подождите, пока жидкость полностью высохнет.

Аппарат является источником электромагнитных волн. При воздействии электромагнитных помех отключите питание аппарата и измените положение или подключите шнур питания к другой розетке. За дополнительной помощью обращайтесь в техническую службу.

Внешнее оборудование, подключаемое к Аппарату должно соответствовать стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Если у вас возникают сомнения, обратитесь к Уполномоченному персоналу.

5.4. Перегрев аппарата

При перегреве моноблока в Аппарате включаются следующие предупреждающие сигналы.

Температура в диапазоне 10°C ~ 54 °C	 Зеленый => рентгеновская экспозиция возможна
Температура в диапазоне 55°C ~ 59 °C	 Желтый => рентгеновская экспозиция возможна (предупреждение о возможном перегреве генераторного устройства)
Температура выше 55°C	 Оранжевый => рентгеновская экспозиция невозможна (перегрев генераторного устройства)

При включении оранжевого сигнала  отключите питание Аппарата и не пользуйтесь аппаратом в течение 2-3 часов. Затем включите питание и убедитесь в возможности использования Аппарата.



Непрерывное использование Аппарата без перерыва для охлаждения может привести к повреждению рентгеновской трубки. Следует предусмотреть перерыв для охлаждения Аппарата после проведения рентгеновской экспозиции.

6. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ С АППАРАТОМ

6.1. Общие рекомендации по безопасной работе

Персоналу, ответственному за техническое состояние, следует осматривать Аппарат согласно требованиям и в объеме изложенном в журнале технического обслуживания, что обеспечит нормальную работу оборудования и безопасность пациентов, персонала и третьих лиц. При необходимости - выполнить ремонтные работы для замены деталей и узлов, износ которых может стать причиной возникновения опасной ситуации. Прежде чем выполнить какие-либо действия, оператор должен убедиться, что все сигнальные устройства работают исправно и подготовка оборудования к работе произведена должным образом. Необходимо провести осмотр всех узлов и световых индикаторов для проверки их работы (визуальная инспекция).

Световая и звуковая сигнализация, должна загораться только в момент выполнения экспозиции. Если световая и звуковая сигнализация активируются без команды об экспозиции, необходимо немедленно отключить питание и вызвать сервисную службу.

Производитель оборудования не несет ответственности за безопасность и надежность работы оборудования при следующих обстоятельствах:

- при нарушении условий транспортировки и хранения;
- при проведении монтажных и пуско-наладочных работ с нарушениями действующих ГОСТов и инструкций;
- при проведении пуско-наладочных работ и технического обслуживания лицами (организациями), не имеющими соответствующего сертификата или разрешения изготовителя;
- при отсутствии технического обслуживания (ТО) местными техническими службами (подтверждается договором на ТО);
- при нарушении сохранности пломб на Аппарате претензии к качеству работы не принимаются, и гарантийный ремонт не производится
- при несоответствии параметров сетевого напряжения требованиям РЭ;
- при неквалифицированном ремонте.

6.2. Меры по защите

Прежде чем включить Аппарат, оператору необходимо проверить:

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

6.3. Зоны потенциальной опасности

- Ушиб головы. Наклоняясь над пациентом при его размещении, будьте осторожны особенно при низких положениях излучателя. Следите за тем, чтобы пациент, вставая со стола-каталки, также не получил ушиб.
- Зашемление руки (кисти) или предмета. Стол-каталка может перемещаться в значительных пределах. При перемещениях стола-каталки, следите, чтобы пациент или другие лица не получили травму.
- Зашемление ноги, руки, предмета. При перемещениях штатива следите, чтобы в зоне перемещения не оказалось бы руки, ноги персонала, пациента или иных лиц, а также посторонних предметов.

6.4. Защита от радиации

В соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192-03 при использовании передвижного аппарата должны быть предусмотрены следующие мероприятия:

- выделение помещений для постоянного и временного хранения аппарата;

- направление излучения при проведении исследования в сторону, где находится наименьшее число людей;
- удаление людей на возможно большее расстояние от рентгеновского Аппарата и использование персоналом и пациентами средств индивидуальной защиты;
- ограничение времени пребывания людей вблизи рентгеновского Аппарата во время съемки;
- применение передвижных защитных ограждений.

Элементы схемы защиты, предотвращающие случайное включение рентгеновского излучения, ни при каких обстоятельствах не подлежат удалению или изменению.

При повреждении коллиматора повторное включение Аппарата допускается только после ремонта или замены его.

Моноблок аппарата имеет такие защитные устройства, что мощность дозы излучения, приведённая к стандартной рабочей нагрузке аппарата (200 мА мин / нед.) при закрытом выходном окне на расстоянии 100 см от фокусного пятна в любом направлении не будет превышать 0,35 мГр/ч.

Во время съемки персонал должен использовать средства индивидуальной защиты, предусмотренные СанПиН «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований». При этом необходимо соблюдать следующие правила:

- использовать защитные вспомогательные средства от ионизирующего излучения;
- всегда использовать специальные рентгенозащитные фартуки: рентгенозащитный материал с эквивалентом 0,35 мм свинца ослабляет излучение, генерированное при 50 кВ на 99,95 % и при 100 кВ - на 94,5 %;
- держаться как можно дальше от источника излучения и от объекта исследования;
- избегать попадания в зону излучения;
- всегда использовать по возможности наименьшую экспозицию, т.к. рассеяние излучения зависит от времени экспозиции и от объема исследуемого объекта;

Несмотря на то, что диафрагмирование значительно уменьшает рентгеновское облучение пациента, необходимо выполнять следующие рекомендации:

- Посредством диафрагмирования оператор должен свести поле облучения к минимальным размерам.
- Оператор должен обеспечить пациента максимально возможной защитой, используя специальные рентгенозащитные средства.
- Оператору необходимо сохранять достаточное расстояние от рентгеновского пучка: команду о выполнении экспозиции следует подавать с помощью выносной кнопки ручной экспозиции.

Аппарат комплектуется средством определения индивидуальных доз облучения пациентов, которое должно иметь действующее свидетельство о поверке.

Персонал группы А подлежит обязательному индивидуальному дозиметрическому контролю.

К работе по эксплуатации рентгеновского Аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений, имеющие документ о соответствующей подготовке, прошедшие инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности, действующих в учреждении документов и инструкций. Подготовка специалистов, участвующих в проведении рентгенологических исследований, осуществляется по программам, включающим раздел "Радиационная безопасность".

Во избежание аварийных ситуаций, связанных с работой рентгенодиагностического оборудования, перед началом работы персонал рентгеновского кабинета должен произвести

проверку его работоспособности. Работа на неисправном оборудовании категорически запрещена.

К штатным (аварийным) ситуациям в рентгеновском кабинете относятся:

- повреждение радиационной защиты Аппарата или кабинета;
- переоблучение персонала или пациентов;
- короткое замыкание и обрыв в системах электропитания;
- замыкание электрической цепи через тело человека;
- механическая поломка элементов рентгеновского аппарата;
- поломка коммуникационных систем водоснабжения, канализации, отопления и вентиляции;
- аварийное состояние сети, пола и потолка;
- пожар.

При возникновении аварийной ситуации персонал рентгеновского кабинета должен отключить электропитание рентгеновского аппарата и доложить о ситуации администрации.

Меры защиты от переоблучения:

- ограничение минимального и максимального значения мА;
- ограничение максимальной нагрузки рентгеновской трубки;
- ограничение максимального времени экспозиции;
- ограничение по температуре моноблока;
- ограничение минимального и максимального значения кВ;
- вращение анода;
- самотестирование с помощью микропроцессора

6.5. Механическая неисправность

В процессе использования Аппарата, если сработал аварийный выключатель защиты, значит оборудование имеет повреждения. В этом случае, не пытайтесь использовать Аппарат, выключите его и обратитесь к Уполномоченному персоналу

В любом случае, если функции Аппарата не работают должным образом, выполните следующие процедуры:

- не используйте Аппарат;
- выключите питание;
- немедленно обратитесь к Уполномоченному персоналу.

6.6. Электромагнитная совместимость

В соответствии с предусмотренным применением Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014, который определяет допустимые уровни электромагнитного излучения и его необходимый уровень защиты от электромагнитных излучений других устройств. Во время проведения монтажа и 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 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 шнур питания к другой розетке.

-За дополнительной помощью при необходимости принятия других мер, обусловленных особыми требованиями, обращайтесь к Уполномоченному представителю.

- Информацию об электромагнитной совместимости Аппарата согласно стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 приведена в Приложении Б.

7 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019 исполнение «РиМини-4» представляет собой передвижной, универсальный Аппарат, который состоит из генераторного устройства и штатива, на котором установлен моноблок и коллиматор с диафрагмой.

Основными узлами Аппарата являются:

моноблок, в металлическом корпусе которого размещены рентгеновская трубка и высоковольтный трансформатор – источник высокого напряжения для питания трубки;

коллиматор, необходимый для ограничения пучка рентгеновского излучения, выходящего из моноблока;

генераторное устройство, обеспечивающее управление высоким напряжением (кВ), подаваемым на рентгеновскую трубку, анодным током (мА) и временем экспозиции (с), а также скоростью вращения анода рентгеновской трубки;

пульт управления, который позволяет задавать технические параметры съемки (кВ и мАс), а также программировать режимы в зависимости от исследуемого органа и телосложения;

штатив, размещаемый на передвижном (с помощью колес) основании и осуществляющий легкое позиционирование моноблока для съемок в различных проекциях с расстояния от фокуса рентгеновской трубки до пола в пределах от 40 до 202 см. с шагом 1 см;

Моноблок и коллиматор составляют съемочный узел, именуемый в дальнейшем съемочным устройством.

Аппарат обеспечивает высокую степень удобства для пользователя благодаря достаточно легкой конструкции. Хорошая мобильность позволяет осуществлять работу даже в небольших, загруженных помещениях.

Размеры и возможности позиционирования штатива обеспечивают оптимальный доступ к пациенту и максимальный диапазон проекций для удобного использования в любом положении.

Удобная ручка моноблоке позволяет проводить позиционирование без ограничения доступа к пациенту.

Встроенный DICOM интерфейс версии не ниже 3.14 позволяет интегрировать Аппарат с интерфейсом Стойки снимков, с Аппаратами медицинской визуализации, плоскими ЖКИ мониторами и встроенным программным обеспечением для документирования изображения по выбору оператора.

7.1 СОСТАВ АППАРАТА (конструктивные особенности)

Аппарат состоит из следующих узлов (рисунок 1):

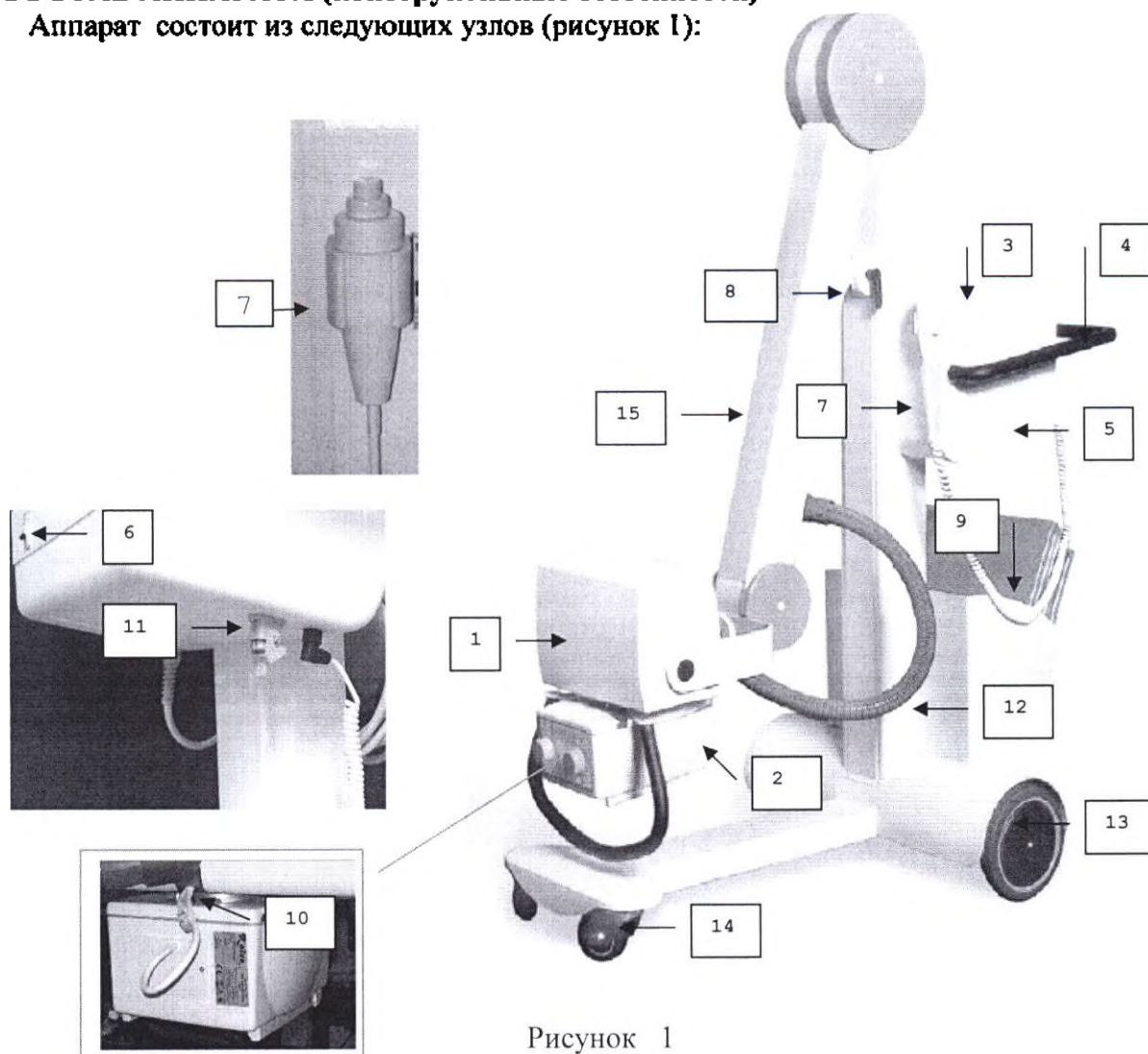


Рисунок 1

- 1 Моноблок
- 2 Коллиматор
- 3 Пульт управления
- 4 Ручка для транспортирования
- 5 Генераторное устройство
- 6 Кнопка включения моноблока
- 7 Кнопка ручной экспозиции
- 8 Ручка разблокировки штатива

- 9 Ящик для кассет
- 10 Место подключения дозиметра
- 11 Место подключения ионизационной камеры
- 12 Высоковольтный кабель
- 13 Основные колеса
- 14 Вращающиеся колеса
- 15 Штатив

7.2 Пульт управления:

Пульт управления Аппаратом оборудован кабелем с кнопкой экспозиции, для дистанционного запуска режима съемки. Длина кабеля 2,5 м.

Пульт управления, при помощи световой индикации информирует пользователя:

- о готовности к съёмке (в виде зеленой подсветки Индикатора готовности к излучению)
- о включении рентгеновского излучения (в виде желтой подсветки Индикатора экспозиции и коротких звуковых сигналов на протяжении экспозиции);
- индикаторное поле (дисплей) для сообщения о параметрах съёмки 2-х точечный режим (кВ, мАс);
- о неисправности или неправильной экспозиции (в виде сообщений);
- о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения поглощённой дозы, полученной пациентом;

Пульт управления оборудован:

- клавишей включения и выключения Аппарата;
- клавишей программируемой рентгенографии с возможностью задания и выбора физико-технических условий съёмки в зависимости от типа и параметров исследуемого органа.

7.3 Штатив:

Штативное устройство состоит из Комплекта электромеханических систем и приводов, комплекта кабелей и инвертора.

При помощи штативного устройства, обеспечивается перемещение моноблока в вертикальной плоскости:

- вертикальное перемещение штатива в диапазоне от 40 см до 202 см, с шагом 1 см;
- минимальное расстояние от фокуса рентгеновской трубки до приемника должно составлять не менее 20 см;
- поворот моноблока вокруг продольной оси рентгеновской трубки на угол $+90^{\circ}/-20^{\circ}$;
- поворот моноблока вокруг вертикальной оси рентгеновской трубки на угол $-90^{\circ}/+180^{\circ}$;
- поворот коллиматора на угол $\pm 90^{\circ}$;

Штатив Аппарата оборудован фиксирующим устройством положений моноблока во всех рабочих положениях.

Фиксирующее устройство представляет из себя рукоять арочного держателя и используется для безопасной эксплуатации аппарата.

Усилия фиксации и расфиксации, прикладываемые к рукояти арочного держателя не должны быть более 50 Н

Необходимое усилие для перемещения подвижных частей штатива не более 40 Н.

Напольное передвижение Аппарата должно осуществляться при равномерном перемещении по ровной поверхности при усилии не более 250 Н.

Аппарат имеет средство измерения расстояния фокус-приемник с точностью ± 1 мм.

7.4 Генераторное устройство:

Генераторное устройство объединяет в себе пульт управления, кнопку ручной экспозиции.

Аппарат работоспособен при однофазной электрической сети общего назначения номинальным напряжением 220 В ± 10 %, частотой 50 Гц, при сопротивлении сети не более 0.4 Ом. Диапазон потребляемого тока РПУ от 0,5 до 16А.

7.5 Моноблок:

Максимальная мощность моноблока Аппарата – не менее 4 кВт.

Аппарат оборудован колесной базой, состоящей из 4-х колес, оснащенных тормозной системой. Перемещение Аппарата возможно только при воздействии оператора в ручном режиме. Усилия перемещения Аппарата по ровной поверхности не более 250 Н.

7.6 Комплект поставки:

1. Моноблок серии EURO I, производства Smam Srl, Италия - 1 шт;
2. Штатив с пультом управления производства ООО «Рен Инн Мед», Россия, в составе:
 - Комплект электромеханических систем и приводов серии ROLLER, производства Smam Srl, Италия – 1 шт;
 - Монтажный комплект кабелей производства ООО «Рен Инн Мед», Россия – 1 шт.
 - Инвертор серии РПУ-1, производства ООО «А2000», Россия или серии РПУ ВЧ, производства ООО "НПП ВЭЛИТ", Россия – 1 шт. (при необходимости);
3. Коллиматор серий R, P или T, производства Ralco, Италия или серии Optica, производства Clymount Assablies B.V., Нидерланды – 1 шт (при необходимости);
4. Рентгенопрозрачная стол-каталка: устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671-2012 стол-каталка СК в исполнениях СК или СК-Е (ПУ ФСР 2012/13784), производства ООО «Севкаврентген-Д». Россия – 1 шт. (при необходимости);
5. Стойка снимков с ионизационной камерой и отсеивающей решеткой: устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671-2012 стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, или СС-Д, или СС-АП, или СС-ДП (ПУ ФСР 2012/13784), производства ООО «Севкаврентген-Д». Россия – 1 шт. (при необходимости);
6. Система медицинской визуализации цифровая серии Primo, производства Applicazione Technology Speciali S.R.L., Италия, включая цифровые приемники (детекторы) рентгеновского изображения серии PaxScan, производства Varex Imaging Corporation, США или серии FDX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония – до 3 шт. (при необходимости);
7. Цифровая система получения, обработки и визуализации рентгеновских медицинских изображений Cloud DR, производства ООО «Рен Инн Мед», Россия, включая цифровые приемники (детекторы) рентгеновского изображения серии PaxScan, производства Varex Imaging Corporation, США или серии FDX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония – до 3 шт. (при необходимости);
8. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований АрхиМед, ТУ 9440-001-98944313-2007, (ПУ ФСР 2008/02715), производства ООО «Мед-Рей», Россия - до 5 шт (при необходимости);
9. Система компьютерной радиографии, включая АРМ лаборанта с комплектом CR-кассет: система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями (ПУ РЗН 2017/5376), производства Carestream Health, Inc., США или аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями (ПУ РЗН 2013/910), производства Fujifilm, Япония или система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями (ПУ РЗН 2015/3346), производства "Агфа Н.В.", Бельгия – 1 шт. (при необходимости);
10. Медицинская мультимедийная камера: камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2011/10352), производства Carestream Health, Inc., США или камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2009/05959), производства Fujifilm, Япония или камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2008/02792), производства "Агфа Н.В.", Бельгия – 1 шт. (при необходимости);
11. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов КИРЗИ – «Р-К» (ПУ ФСР 2010/08183), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР»,

Россия или КИСЗ - «РЕНЕКС» (ПУ ФСР 2008/03184), производства ЗАО «Ренекс», Россия – 1 шт. (при необходимости);

12. Рентгенозащитная ширма: Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К»; или резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (ПУ ФСР 2010/08184), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия или ширма рентгенозащитная цельнометаллическая свинцовая по ТУ 9452-009-17459079-2002 ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-«ПОНИ» (ПУ ФСР 2011/11811), , производства АО «ПОНИ», Россия - 1 шт. (при необходимости);

13. Негатоскоп: негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011 варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510", или "ИКСВЬЮ-1520" или варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510 ЛЭД", или "ИКСВЬЮ-1520 ЛЭД" (ПУ ФСР 2011/11086), производства ООО «ДИКСИОН», Россия или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП-2" по ТУ 9442-008-01416381-2002 (ПУ ФСР 2010/07380), производства ООО НПП «Гелиомед», Россия или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП-2" по ТУ 9442-008-01416381-2002 (ПУ ФСР 2010/07792), производства ООО «С.П.Геллик», Россия или Негатоскопы общего назначения НР-«ПОНИ» по ТУ 9452-011-17459079-2011 в следующих исполнениях: негатоскопы общего назначения НР2-01 или негатоскопы общего назначения НР2-02 (ПУ ФСР 2011/10889), производства АО «ПОНИ», Россия – 1 шт. (при необходимости);

14. Источник бесперебойного питания APC Back-UPS, производства American Power Conversion Corp. by Schneider Electric, Франция – 1 шт. (при необходимости);

15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический: дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 в варианте исполнения: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М(ПУ РЗН 2014/1562), производства ООО НПП "ДОЗА", Россия или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System варианты исполнения: VacuDap compact или VacuDap standart или VacuDap OEM или VacuDap 2004 OEM (ПУ ФСЗ 2012/11816), производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия – 1 шт. (при необходимости).

16. Паспорт ИЮПН.941212.003 ПС

17. Руководство ИЮПН.941212.003 РЭ

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Узлы Аппарата

8.1.1 Технические характеристики моноблока указаны в таблице 1.

Таблица 1

Моноблок с рентгеновской трубкой	
Серия	EURO I
Модель рентгеновской трубки	KL10
Материал мишени	RTM или W
Максимальная мощность моноблока	4 кВт
Теплоемкость моноблока	355 кДж (475 kHU)
Размер фокусного пятна рентгеновской трубки	- 0.6 мм (не активно) - 1.8 мм
Номинальное напряжение на трубке	110 кВ
Номинальная электрическая мощность излучателя	
- На малом фокусе;	1.2 кВт;
- На большом фокусе	5.3 кВт
Анод	Стационарный
Теплоемкость анода	30 кДж (40 kHU)
Угол наклона анода	15°

8.1.2 Технические характеристики коллиматора указаны в таблице 2.

Таблица 2

Коллиматор	
Модель	R104 или R108
Диафрагма со встроенными свинцовыми шторками	параллельные и перпендикулярные
Управление диафрагмой	Ручное
Размер поля облучения при расстоянии от фокуса в 1 м	430 × 430 мм
Указатель расстояния фокус-пленка	выдвигающаяся измерительная линейка (2 м)
Поле освещения (люкс)	160 лк на расстоянии 1 м

8.1.3 Технические характеристики аппарата указаны в таблицах 3, 4, 5.

Таблица 3

Электрические характеристики		
Однофазное напряжение		220 В ±10%
Частота		50 Гц ±1%
По типу от поражения электрическим током		класс I
По степени защиты от поражения электрическим током		тип В
Рабочей частью по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является		излучатель рентгеновский моноблочного типа.
Степень защиты от случайного прикосновения к токоведущим цепям		IP20
Режим работы		продолжительный с кратковременной нагрузкой.
Потребляемая мощность	в режиме подготовки не более	0,5 А
	в режиме съемки (кратковременный)	16 А
Линейная компенсация		автоматическая
Сопротивление сети		0,4 Ом

Таблица 4

Рентгенологические характеристики	
Максимальная мощность	4 кВт
Максимальный анодный ток	80 мА
Время экспозиции	0,005 до 6,3 с (с шагом не более 5 мс)
Диапазон анодного напряжения	40 – 110 кВ (с шагом 1 кВ)
Частота пульсаций анодного напряжения	40 кГц
Пульсация анодного напряжения	не более ±3 %.
Диапазон произведения ток-время	0,5 – 200 мАс

Режимы съемки

Двухкнопочный (двухпараметрический) метод) (кВ – мАс)

при ручной методике

Анатомически программируемая рентгенография

Возможность самостоятельно задать параметры обследования и сохранить их для дальнейшего использования

8.1.4 Технические характеристики штатива указаны в таблице 5 и на рисунке 1.

Таблица 5

Штатив	
Ширина, мм	680
Длина, мм	1176
Высота, мм	1520
Перемещение моноблока (фокусного пятна) в вертикальном направлении, мм	400 – 2020
Перемещение моноблока по горизонтали, мм	714
Поворот моноблока вокруг продольной оси рентгеновской трубки	+ 90° / -20°
Поворот моноблока вокруг вертикальной оси рентгеновской трубки	- 90° / +180°
Поворот коллиматора	± 90°
Максимальное различие в уровне, который может быть преодолен с наклоном, мм	25
Диаметр задних колес	250 мм
Диаметр передних колес	74 мм
Вращение передних колес	наличие на 360°
Передвижение	ручное
Блокировка от непреднамеренного движения	Передние колеса
Число размещаемых кассет 35 × 43	Не менее 4

8.1.5 В качестве устройств преобразования и визуализации рентгеновского изображения применяются Системы компьютерной радиографии, включая АРМ лаборанта с комплектом CR-кассет серии Vita или серии FCR или серии CR или Цифровые приемники (Детекторы) рентгеновского изображения серии PaxScan или серии FDX в составе Систем медицинской визуализации цифровая Серия Primo или Цифровой системы получения, обработки и визуализации рентгеновских медицинских изображений Cloud DR.

8.1.6 Средства индивидуальной защиты от рентгеновского излучения.

Основные технические характеристики средств индивидуальной защиты от рентгеновского излучения указаны в таблице 6.

Таблица 6

Технические параметры	Минимальное значение свинцового эквивалента, мм Pb
	КИСЗ - «РЕНЕКС» (ПУ № ФСР 2008/03184) КИРЗИ – «Р-К» (ПУ № ФСР 2010/08183)
Фартук защитный односторонний тяжелый	0,35
Фартук защитный односторонний легкий	0,25

Технические параметры	Минимальное значение свинцового эквивалента, мм Pb
Фартук защитный двусторонний	
- передняя поверхность	0,35
- вся остальная поверхность	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
Юбка защитная	
- тяжелая	0,5
- легкая	0,35
Передник для защиты гонад	
- тяжелый	0,5
- легкий	0,35
Шапочка защитная (вся поверхность)	0,25
Защитные пластины (в виде наборов различной формы)	1,0 - 0,5

8.1.7. Массогабаритные размеры дополнительного оборудования.

Массогабаритные размеры дополнительного оборудования представлены в Таблице 7.

Таблица 7

Наименование комплектующей части	Габаритные размеры, не более, мм	Масса не более кг.
Рентгенопрозрачная стол-каталка	2000x680x970	200
Стойка снимков с ионизационной камерой и отсеивающей решеткой	800 x 520 x 2300	250

В таблице 8 показаны максимальные значения мА, которые могут быть установлены в соответствии с определенными значениями кВ и мАс.

Таблица 8

кВ \ мАс	от 40кВ до 45кВ	от 46кВ до 50кВ	от 51кВ до 55кВ	от 56кВ до 60кВ	от 61кВ до 65кВ	от 66кВ до 70кВ	от 71кВ до 75кВ	от 76кВ до 80кВ	от 81кВ до 85кВ	от 86кВ до 90кВ	от 91кВ до 95кВ	от 96кВ до 100кВ	от 101кВ до 105кВ	от 106кВ до 110кВ
0,5	63мА	63мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА
0,8	63мА	63мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА
1,3	63мА	63мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА
2	80мА	80мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА
2,5	80мА	80мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА
3,2	80мА	80мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА
4	80мА	80мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА
5	80мА	80мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА
6,3	80мА	80мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА
8	80мА	80мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА
10	80мА	80мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА
12,5	80мА	80мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА
16	80мА	80мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА
20	80мА	80мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА
25	80мА	80мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА
32	80мА	80мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА
40	80мА	80мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА	32мА
50	80мА	80мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА	32мА
63	80мА	80мА	63мА	63мА	63мА	50мА	50мА	40мА	40мА	32мА	32мА	32мА	25мА	25мА
80	80мА	63мА	63мА	63мА	63мА	50мА	40мА	40мА	32мА	32мА	25мА	25мА		
100	63мА	63мА	63мА	63мА	50мА	40мА	40мА	32мА	32мА	25мА				
125	63мА	63мА	50мА	50мА	40мА	32мА	32мА	25мА						
160	40мА	40мА	40мА	40мА	32мА	32мА	25мА							
200	32мА	32мА	32мА	32мА										

Схема и габаритные размеры Аппарата показаны на рисунке 2.

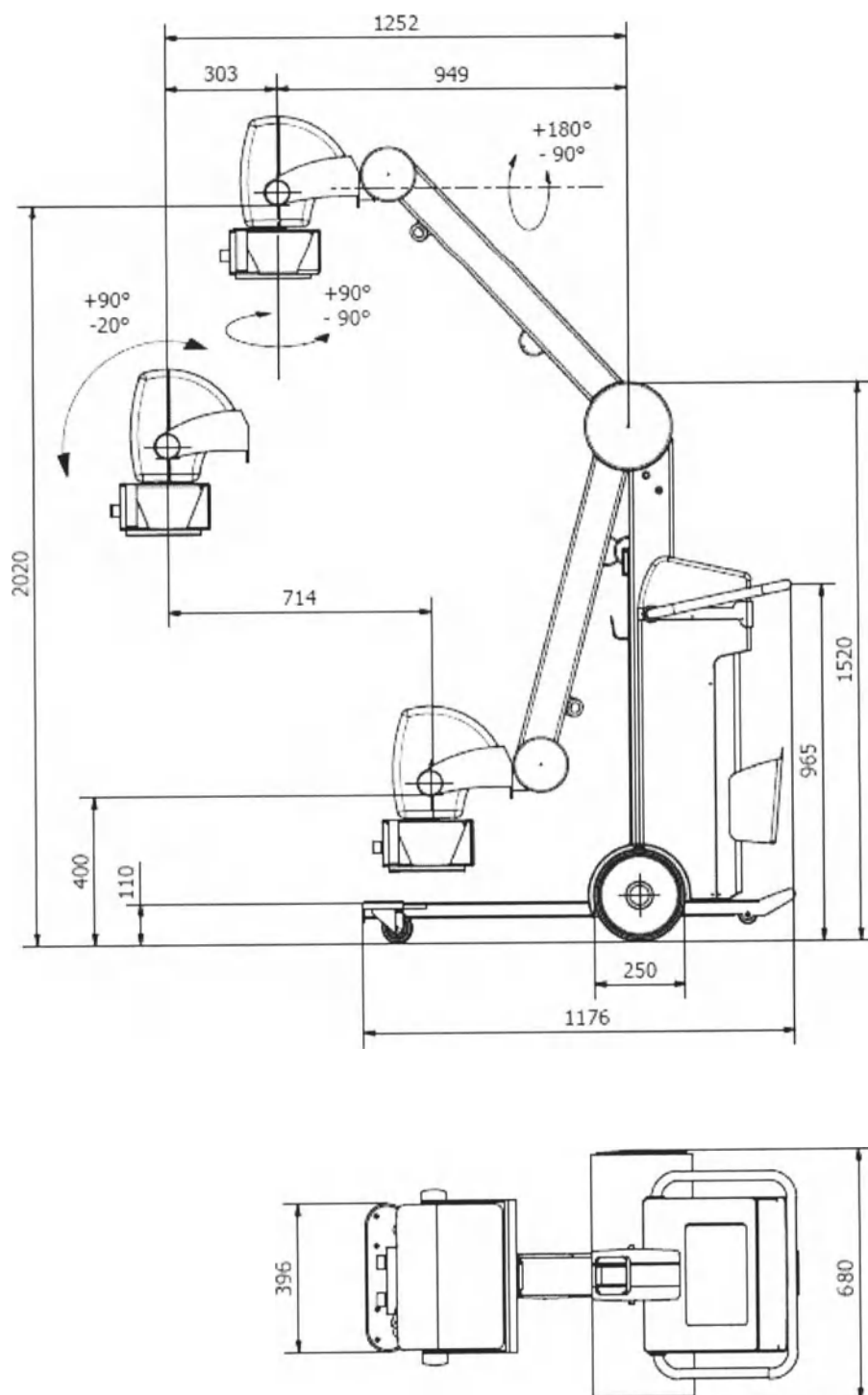
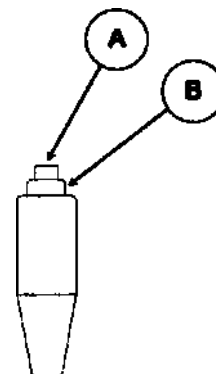


Рисунок 2. Габаритные размеры Аппарата

Масса Аппарата не более 125 кг.

Пульт управления представляет собой монитор с сенсорным управлением - встроенный в штативное устройство.

Включение экспозиции осуществляется при помощи кнопки с двойным нажатием, закрепленной на кабеле длиной не менее 2,5.



9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1 Перемещение Аппарата

Перед перемещением оборудования убедитесь, что кабель питания отключен от оборудования и намотан на специальный кабеледержатель.

Положение Аппарата при перемещении показано на рисунке 3. Для перемещения Аппарата используются специально предназначенные для этого ручки. Перемещение штатива излучателя в транспортное положение и его фиксация показаны на рисунке 4.

Для того, чтобы сдвинуть оборудование, нажмите на ручку транспортировки (вниз), это разблокирует тормоза (рисунок 5). Держите ручку зажатой и толкайте Аппарат в необходимом направлении.

Примечание. Нельзя перемещать Аппарат при заблокированных тормозных фиксаторах!

Чтобы преодолевать небольшие препятствия, необходимо нажать ногой на опору и одновременно надавить на рукоятку для транспортировки (рисунок 6).



Рисунок 3. Транспортное положение Аппарата

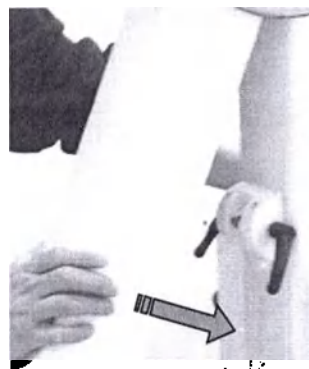


Рисунок 4. Фиксация штатива

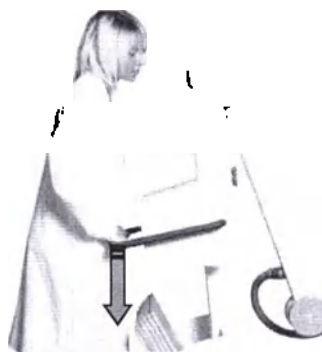


Рисунок 5. Разблокировка тормозной системы



Рисунок 6. Преодоление препятствий

ВНИМАНИЕ! Не открывайте двери, толкая их передней частью оборудования

На рисунке 7 показана панель с сенсорным управлением, установленная на пульт управления Аппарата.

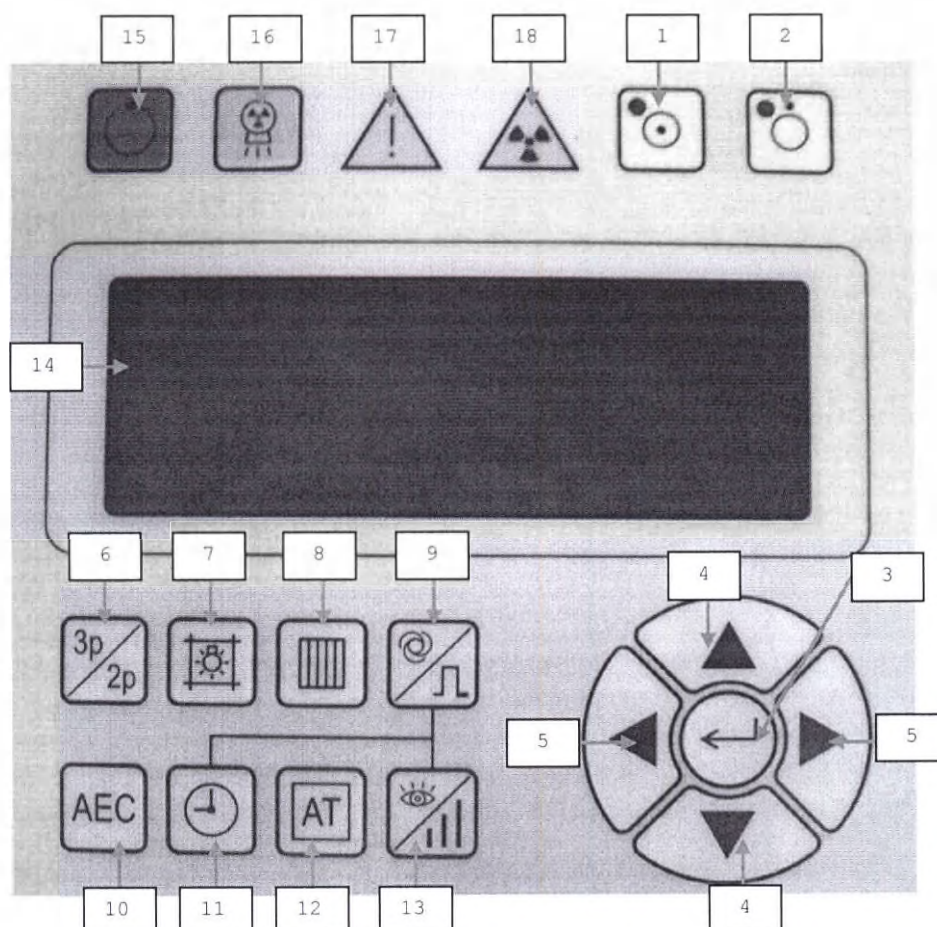


Рисунок 7. Панель управления

1. Кнопка Включения,
2. Кнопка Выключения
3. Кнопка запоминания анатомических техник (кнопка программирования)
4. Кнопка уменьшения и увеличения параметров излучения (kVp, mA, c, mAs)
5. Кнопка увеличения/уменьшения параметров излучения (kVp, mA, c, mAs)
6. Кнопка выбора техники 2 точечной (kV, mAs) и (3 точечной (kV, mA,) (не активна))
7. Вкл/Выкл подсветки в коллиматоре
8. Кнопка выбора буки-системы
9. Кнопка выбора автоматической радиоскопии (не активна)
10. Кнопка выбора автоматической экспозиции (опционально по запросу)
11. Кнопка сброса таймера радиоскопии (не активна)
12. Кнопка выбора анатомических техник
13. Кнопка выбора рентгеноскопического или графического режима (не активна)
14. Дисплей задания радиографических и анатомических параметров
15. Индикатор готовности к излучению (зеленая цветовая индикация)
16. Индикатор экспозиции (желтая цветовая индикация)
17. Предупреждающий знак «Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией»
18. Предупреждающий знак «Радиационная опасность»

9.2 Запуск и начало эксплуатации

Примечание: Оборудование не требует какой-либо конкретной установки, подключения компонентов, калибровки или ввода данных перед использованием.

Подключить Аппарат к источнику электропитания.

ВНИМАНИЕ! Для подключения Аппарата к источнику электропитания необходимо использовать только 16-амперные розетки с клеммой заземления.



Для запуска оборудования установите магнитотермический переключатель в положение ON на генераторном устройстве (Рисунок 1, № 5). Теперь оборудование подключено к внешней линии.



Световой индикатор на кнопке 2 пульта управления (рисунок 7) загорается зеленым цветом.

Нажмите на кнопку 1 (ON) пульта управления (рисунок 7)

Световой индикатор на ней, также должен загореться.

При запуске Аппарата на дисплее отображаются параметры последней экспозиции.

Пока батареи конденсаторов заряжаются, оборудование неработоспособно, на дисплее пульта управления высвечивается сообщение "LOADING".

В конце процесса загрузки оборудование готово для выполнения экспозиций.

9.3 Окончание эксплуатации

Нажмите на кнопку 2 (OFF) пульта управления (рисунок 7)

Световой индикатор на ней должен загореться.



Для выключения оборудования установите магнитотермический переключатель в положение OFF на генераторном устройстве (Рисунок 1, № 5). Теперь оборудование подключено к внешней линии.

Световые индикаторы обеих кнопок ON/OFF пульта управления (рисунок 7) погаснут.

Отключите кабель электропитания от сети.

9.4 Перезагрузка оборудования

В случае сообщения об ошибке OVL или OVC, необходимо перезагрузить оборудование. Если после перезагрузки сообщение об ошибке появляется снова, обратитесь в службу поддержки.

9.5 Необходимая подготовка перед использованием

ВНИМАНИЕ! Перед использованием оборудования убедитесь, нет ли необходимости выполнять экспозиционные циклы, описанные ниже. Невыполнение требований инструкции может привести к повреждению моноблока.

Если Аппарат не использовался определенный период времени (количество дней, указанное ниже), перед началом эксплуатации необходимо провести процедуры экспозиционных циклов.

Если во время эксплуатации из съемочного узла слышны звуки разряда или другие необычные шумы, необходимо прекратить эксплуатацию и начать снова через час.

Во время экспозиционных циклов, описанных ниже, рекомендуется закрыть шторы коллиматора для того, чтобы ограничить выброс излучения в комнату.

9.5.1 Цикл предварительного разогрева моноблока

Если оборудование простаивало более 15 дней необходимо выполнить цикл предварительного разогрева, описанный ниже.

Выполните 6 экспозиций в последовательности, указанной в таблице 11. (Общее время цикла – 2 минуты).

Таблица 11

кВ	мАс	Кол-во экспозиций	Интервал
60	4	1	20 с
60	10	1	20 с
80	4	1	20 с
80	10	1	20 с
100	4	1	20 с
100	10	1	20 с

9.5.2 Цикл формации

Если оборудование простаивало более 3 месяцев необходимо выполнить цикл формации моноблока, описанный ниже.

Выполните 29 экспозиций в последовательности, указанной в таблице 12 (общее время цикла – 1 час 10 минут):

Таблица 12

кВ	мАс	Кол-во экспозиций	Интервал
40	6.3	3	20 с
пауза			120 с
50	6.3	3	20 с
пауза			120 с
60	6.3	3	20 с
пауза			120 с
70	6.3	3	20 с
пауза			120 с
80	6.3	3	20 с
пауза			120 с
90	6.3	3	20 с
пауза			120 с
100	6.3	3	20 с
пауза			120 с
110	6.3	3	20 с
пауза			120 с
пауза			30 мин

40	20	1	180 с
50	20	1	180 с
60	20	1	180 с
70	20	1	180 с
80	20	1	180 с

Если при этом не возникло никаких ошибок, оборудование готово к эксплуатации.

9.6 Позиционирование оборудования

9.6.1 Позиционирование съемочной части штатива

Разблокируйте штатив с помощью рычага разблокировки, как показано на рисунке 8.

Выполните позиционирование штатива, с помощью специальных ручек, как показано на рисунке 9. Для этого возьмитесь за ручку, нажмите на рычаг вверх и установите съемочный узел в требуемое положение.

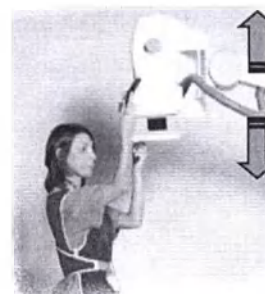
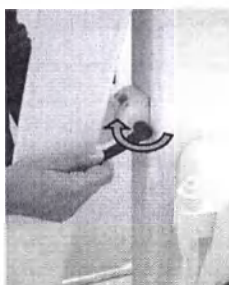


Рисунок 8. Разблокировка штатива

Рисунок 9. Позиционирование штатива

9.6.2 Позиционирование съемочного узла

Используйте рычаг позиционирования, чтобы зафиксировать съемочный узел, как показано на рисунке 10.

Помните, что вращение съемочного узла вокруг вертикальной оси составляет $-90^\circ \div +180^\circ$, а вокруг продольной — $-20^\circ \div +90^\circ$.

9.6.3 Позиционирование коллиматора

Перед поворотом коллиматора разблокируйте его, нажатием на рычаг блокировки (рисунок 11).

Коллиматор можно повернуть на $\pm 90^\circ$ вокруг оси моноблока. Диапазон вращения коллиматора ограничен механическим стопором.

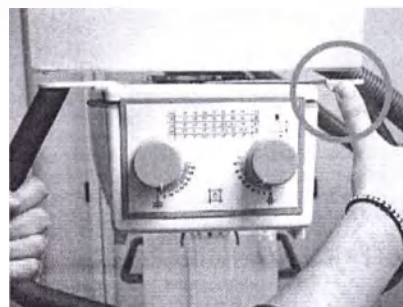


Рисунок 10. Вращение излучателя

Рисунок 11. Рычаг блокировки коллиматора

9.7 Выбор режима съемки

Аппарат поддерживает только двухточечную методику съемки: кВ-мАс

9.7.1 Ручной выбор параметров

Выберите параметр кВ или мАс и увеличивайте или уменьшайте его значение с использованием кнопок выбора (рисунок 12) на пульте управления.

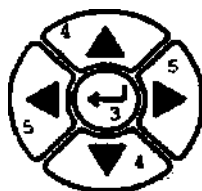


Рисунок 12. Кнопки выбора

Для быстрой прокрутки значений удерживайте кнопки 4 зажатыми. Сперва значения меняются медленно, а затем начинают изменяться быстрее. Прокрутка прекращается, когда достигается максимальное или минимальное значение во время установки кВ или мАс.

Диапазон изменения кВ: от 40 кВ до 110 кВ (с шагом 1 кВ)

Диапазон изменения мАс: от 0,5 мАс до 200 мАс (в 24 значения)

ПРИМЕЧАНИЕ: Тщательно контролируйте значения на дисплее перед началом рентгеновской процедуры, необходимо убедиться, что параметры правильные. Обратите внимание на положение десятичной точки, чтобы не перепутать целые числа с десятичными.

Максимальные номинальные значения методики приведены в таблице 13.

Таблица 13.

кВ	от 40 до 45	от 46 до 50	от 51 до 55	от 56 до 60	от 61 до 65	от 66 до 70	от 71 до 75	от 76 до 80	от 81 до 85	от 86 до 90	от 91 до 95	от 96 до 100	от 101 до 105	от 106 до 110
мАс	200	200	200	200	160	160	160	125	100	100	80	80	63	63

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбранный метод генерирует слишком много тепла для анода, на дисплее отобразится сообщение **МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА**.

9.7.2 Предустановки анатомически программируемых режимов (АПР)

Чтобы анатомические программируемые режимы стали доступны, необходимо нажать кнопку 12  на пульте управления (рисунок 7).

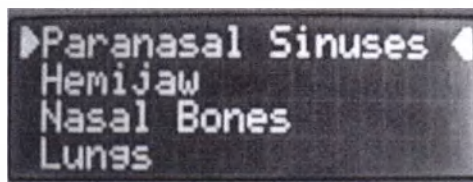
Значения анатомических режимов по умолчанию являются справочными. Эти значения должны быть проверены в соответствии с проводимыми обследованиями. Перепрограммируйте их в соответствии с конкретными требованиями, как определено в параграфе «Программирование АПР».

Выберите методику и одну из трех доступных толщин тканей, используя кнопки 4 на рисунке 12 пульта управления (рисунок 7).

Для быстрой прокрутки значений удерживайте кнопки 4 зажатыми. Сперва значения меняются медленно, а затем начинают изменяться быстрее.

9.7.3 Выбор анатомического режима вручную

Нажмите кнопку 12  пульта управления (рисунок 7), на экране появятся доступные анатомические части.



Используя кнопки 4 рисунка 12, выберите необходимую анатомическую часть.

Нажмите кнопку 3 рисунка 12. На дисплее отобразятся значения кВ, мАс и толщины, относящиеся к выбранной анатомической части.



Выберите один из трех вариантов толщины (Thick): тонкий (Тонкий (Small)), средний

(Средний (Medium)), толстый (Толстый (Large)).

Теперь можно выполнять облучение с заданными параметрами.

Нажмите кнопку 12 на пульте управления (рисунок 7) один раз для возврата поля выбора анатомических техник.

ПРИМЕЧАНИЕ: Помните, что значения радиологических показателей связаны с проекцией, размерами пациента, фокусным расстоянием, временем экспозиции и используемой сеткой.

В таблице 14 обозначены значения кВ и мАс, рекомендуемые для выполнения экспозиции с использованием анатомических режимов для различных отделов организма пациента.

Таблица 14

Анатомическая часть	Толщина тканей	кВ	мАс
Череп			
Околоносовые пазухи (Paranasal Sinuses)	Тонкий (Small)	62	8
	Средний (Medium)	65	8
	Толстый (Large)	68	8
Нижняя челюсть (Hemijaw)	Тонкий (Small)	57	5
	Средний (Medium)	60	5
	Толстый (Large)	63	5
Носовые кости (Nasal Bones)	Тонкий (Small)	52	5
	Средний (Medium)	55	5
	Толстый (Large)	58	5
Грудная клетка			
Легкие (Lungs)	Тонкий (Small)	69	12.5
	Средний (Medium)	73	12.5
	Толстый (Large)	77	12.5
Гемиторакс - ребра (Hamithorax-Ribs)	Тонкий (Small)	57	25
	Средний (Medium)	60	25
	Толстый (Large)	63	25
Грудина (Sternum)	Тонкий (Small)	57	25
	Средний (Medium)	60	25
	Толстый (Large)	63	25
Плечо			
Ключица (Clavicle)	Тонкий (Small)	60	20
	Средний (Medium)	63	20

	Толстый (Large)	66	20
Лопатка (Scapula)	Тонкий (Small)	67	8
	Средний (Medium)	71	8
	Толстый (Large)	75	8
Верхняя конечность			
Локоть- локтевой отросток (Elbow-Olecranon)	Тонкий (Small)	60	6.3
	Средний (Medium)	63	6.3
	Толстый (Large)	66	6.3
Плечевая кость (Humerus)	Тонкий (Small)	60	12.5
	Средний (Medium)	63	12.5
	Толстый (Large)	66	12.5
Предплечье			
Лучевая кость (Radius)	Тонкий (Small)	57	6.3
	Средний (Medium)	60	6.3
	Толстый (Large)	63	6.3
Локтевая кость (Ulna)	Тонкий (Small)	57	6.3
	Средний (Medium)	60	6.3
	Толстый (Large)	63	6.3
Позвоночник			
Шейные позвонки (Cervical Vertebrae)	Тонкий (Small)	57	25
	Средний (Medium)	60	25
	Толстый (Large)	63	25
Эпистрофей (Axis)	Тонкий (Small)	57	10
	Средний (Medium)	60	10
	Толстый (Large)	63	10
Грудные позвонки (Thoracic Vertebrae)	Тонкий (Small)	71	32
	Средний (Medium)	75	32
	Толстый (Large)	79	32
Грудные позвонки (Thoracic Vertebrae)	Тонкий (Small)	62	25
	Средний (Medium)	65	25
	Толстый (Large)	68	25
Крестцовый отдел копчик (Sacrum Coccyx)	Тонкий (Small)	68	32
	Средний (Medium)	72	32
	Толстый (Large)	76	32
Таз			
Крестцово- подвздошный отдел (Sacroiliac)	Тонкий (Small)	64	10
	Средний (Medium)	67	10
	Толстый (Large)	70	10
Лобковый симфиз (Pubic Symphysis)	Тонкий (Small)	62	20
	Средний (Medium)	65	20
	Толстый (Large)	68	20
Бедренная кость (Hip-Neck Femur)	Тонкий (Small)	59	32
	Средний (Medium)	62	32
	Толстый (Large)	65	32
Рука			
Запястье (Wrist-Scaphoid)	Тонкий (Small)	52	5
	Средний (Medium)	55	5
	Толстый (Large)	58	5
Пальцы (Fingers)	Тонкий (Small)	52	3.2
	Средний (Medium)	55	3.2
	Толстый (Large)	58	3.2

Нижняя конечность			
Бедренная кость (Femur)	Тонкий (Small)	59	32
	Средний (Medium)	62	32
	Толстый (Large)	65	32
Колено			
Коленная осевая проекция (Patella Axial Projection)	Тонкий (Small)	64	6.3
	Средний (Medium)	67	6.3
	Толстый (Large)	70	6.3
Нога			
Голень, малая берцовая кость (Tibia-Fibula)	Тонкий (Small)	73	5
	Средний (Medium)	77	5
	Толстый (Large)	81	5
Лодыжка (Ankle)	Тонкий (Small)	75	3.2
	Средний (Medium)	79	3.2
	Толстый (Large)	83	3.2
Ступня			
Пяточная кость (Calcaneum)	Тонкий (Small)	66	4
	Средний (Medium)	70	4
	Толстый (Large)	74	4
Пальцы (Toes)	Тонкий (Small)	52	3.2
	Средний (Medium)	55	3.2
	Толстый (Large)	58	3.2

9.8 Программирование АПР

Алгоритм выполнения программирования анатомических режимов:

1. Выберите двухточечную методику обследования.
2. Нажмите кнопку 12  на пульте управления (рисунок 7).
3. Выберите анатомическую часть, которую надо запрограммировать, используя кнопки выбора 4 пульта управления (рисунок 13).
4. Выберите анатомическую часть, которую необходимо изменить нажатием кнопки 3 рисунка 13.
5. Выберите кВ и/или мАс, а так же один из трех вариантов толщины используя кнопки выбора 5 (рисунок 13).
6. Увеличьте и/или уменьшите значения кВ и мАс, используя кнопки выбора 4 (рисунок 13).
7. Нажмите три раза кнопку 3 (рисунок 13), чтобы сохранить выбранные параметры.
8. Нажмите кнопку 12  пульта управления, чтобы выйти из режима программирования АПР.

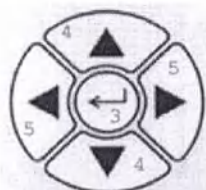


Рисунок 13. Пульт управления: кнопки выбора

9.9 Выбор поля облучения

Параграф описывает действия, которые доступны только при подключении коллиматора. Для получения более детальной информации изучите специальную инструкцию на коллиматор.

Коллиматор ограничивает поле облучения до размеров рабочей области.

Нажмите кнопку 7  пульта управления (рисунок 7) для включения лампочки индикации поля облучения путем подсветки; кнопка расположена не только на пульте управления, но и на самом коллиматоре. Индикатор выключается автоматически при нажатии кнопки X-RAY PREPARATION (ПОДГОТОВКА ЭКСПОЗИЦИИ) или по истечении максимального времени включения (установленного на 30 секунд).

ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать перегрева в области вокруг источника света коллиматора, после включения светового поля пять раз подряд подождите около 10 минут, прежде чем снова включить его.

Выполните позиционирование съемочного узла, используя в качестве эталона поле, помеченное индикатором света и крестом (перекрестной кривой), который указывает ось рентгеновского луча и его точку облучения на пациенте.

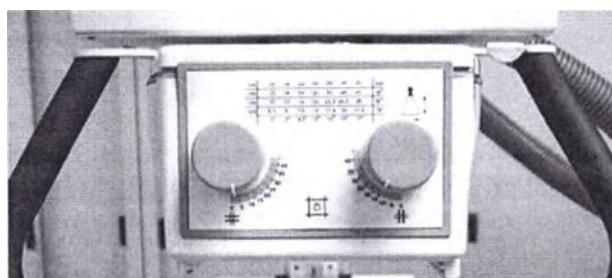


Рисунок 14. Передняя панель коллиматора

Отрегулируйте размер поля с помощью ручек управления на передней панели коллиматора (рисунок 14). Правая ручка управляет продольными пластинами, левая – поперечными.

Возможно выбрать поле в пределах от 0x0 до 43x43 см (17"x17") при значении фокусного расстояния 100 см (40").

Шкалы под ручками указывают на величину поля при фокусном расстоянии 100 см.

Таблица на передней панели (рисунок 15) позволяет оператору рассчитать число, которое нужно установить на шкале под ручкой, чтобы подсветить приемник изображения нужного размера с фокусным расстоянием (DFF) от 100 до 200 см; это число получается путем сопоставления используемого фокусного расстояния (DFF) со столбцом в строке формата кассеты.

Фокусное расстояние (DFF)								
см	13	18	24	30	35	40	43	дюйм
100	13	18	24	30	35	40	43	40"
150	10	12	16	20	23.5	26.5	28	60"
200	6.5	9	12	15	17.8	20	21.6	78"
	5"	7"	9.5"	12"	14"	16"	17"	

Рисунок 15. Таблица на передней панели коллиматора

И пример настройки поля с кассетой 30см при фокусном расстоянии 150см

9.10 Выполнение экспозиции

1. Выполните позиционирование оборудования и источника излучения
2. Выполните позиционирование пациента и рентгеновской кассеты или цифрового приемника
3. Выберите область и отколлимируйте её в соответствии с потребностями
4. Выберите режим съемки в соответствии с проводимым обследованием
5. Выберите анатомическую часть и тип обследования для выполнения экспозиции. Для получения детальной информации откройте параграф «Выбор режима съемки». На панели управления отображается заранее выбранный режим.
6. Нажмите PREPARATION первая позиция кнопки экспозиции, закрепленной на кабеле, чтобы нагреть нить накала. Это занимает примерно 1,5 сек, за это время нить накала нагревается до правильной температуры. На дисплее отображается надпись READY FOR X-RAY и лампочка готовности к экспозиции загорается (рисунок 7, позиция 15).

ПРИМЕЧАНИЕ: Так же возможно выполнить экспозицию путем полного зажатия кнопки экспозиции. 1,5 секундный цикл подготовки выполнится автоматически. При полном зажатии кнопки экспозиции сообщение **READY FOR X-RAY** на дисплее не появляется.

7. Нажмите кнопку EXPOSURE (полностью зажмите ее до нижнего положения на дистанционном пульте) для выполнения экспозиции. Зуммер погаснет и загорится светодиод рентгеновского излучения (Рисунок 7, позиция 16). Если в течение 5 сек после нажатия экспозиция так и не была выполнена, отпустите кнопку PREPARATION/EXPOSURE. На дисплее отобразится сообщение об ошибке, которое объяснит причину отказа системы.

8. Заблокируйте Аппарат для транспортировки после завершения обследования.

На рисунке 16 показаны положения кнопки экспозиции с двойным нажатием, закрепленной на кабеле.

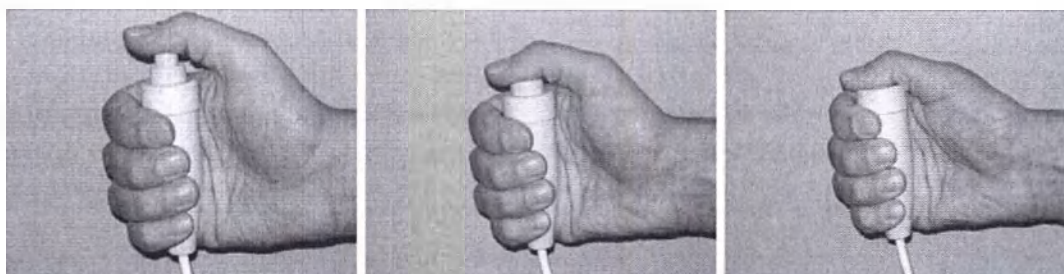


Рисунок 16. Ручной переключатель экспозиции: REST(выкл), PREPARATION(подготовка), EXPOSIZION(экспозиция)

9.11 Выбор Буки-системы

Параграф описывает действия, которые доступны только при подключении буки-системы.

Если при установке была выбрана буки-Аппарат, в интерфейсе появляется иконка 16 (рисунок 7). Если буки Аппарат выбрана, но не доступна, иконка выглядит следующим образом . Для активации буки-системы коснитесь иконки и она станет . Коснитесь еще раз для деактивации.

9.12 Советы по эксплуатации и безопасности

- Носите свинцовый фартук во время рентгеновских процедур.
- Перед выполнением экспозиции отойдите не менее чем на 2 метра от оси рентгеновских лучей или соблюдайте расстояние, равное полному удлинению кабеля кнопки ручной экспозиции.
- Всегда используйте оптимальные размеры поля и радиологические характеристики для каждой процедуры, чтобы обеспечить минимальное воздействие рентгеновского излучения и получить наилучшие результаты диагностики.

— Тщательно следите за значениями на цифровом дисплее перед выполнением экспозиции: убедитесь, что выбранная техника является правильной. Обратите внимание на положение десятичных точек при настройке мАс, чтобы не перепутать целые числа с десятичными.

— Во время рентгеновского облучения пациентов в постели отодвиньте их как можно дальше от других пациентов.

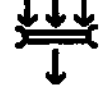
— Попросите посетителей покинуть комнату во время проведения экспозиции.

— По возможности используйте рентгензащиту для пациентов. Внимательно прочитайте и соблюдайте программу обслуживания, описанную в разделе «Техническое обслуживание и помощь» данного руководства.

— В большинстве случаев совокупная доза облучения для оператора не будет превышать рекомендуемых допустимых значений. Однако, как и для всех устройств, которые производят излучение, квалифицированный специалист по излучению оценит ситуации, которые влекут за собой частые облучения, с использованием методик кВ и мАс для определения необходимости использования дополнительного защитного оборудования.

9.13 Предупреждающие символы

На маркировке Аппарата используются следующие предупреждающие символы:

	Высокое напряжение		Рентгенография
	Внимание, см. руководство по эксплуатации		Малый фокус
	Аппарат включен		Большой фокус
	Аппарат выключен		Положение фокуса
	Ионизирующее излучение		Защитное заземление
	Оборудование тип В		Однофазный источник питания
	Рентгеновская трубка		Предел максимальной влажности
	Полная фильтрация рентгеновского излучателя		Допустимый диапазон температур
	Не допускать попадание влаги		Оборудование, не подлежит утилизации совместно с бытовыми отходами

ВНИМАНИЕ! Пренебрежение к предупреждающим сигналам аппарата может вызвать, перегрев моноблока: перегрузка при очень высоких температурах может привести к нарушению изоляции непосредственно в моноблоке.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

10.1 КОНТРОЛЬ проводимый пользователем ежедневно:

Аппарат рекомендуется каждый день перед включением тщательно осмотреть для выявления очевидных повреждений.

В случае неправильного функционирования Аппарата или отклонения его рабочих характеристик от допустимых значений, необходимо Аппарат немедленно отключить и сообщить о неисправности сервисной службе завода-изготовителя.

До устранения неисправностей эксплуатация Аппарата запрещена. Повторное включение Аппарата разрешается только после проверки на работоспособность, сервисным инженером и устранения неисправностей.

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация Аппарата с неисправными деталями может привести к повышенному риску травмирования или недопустимому облучению пациентов!

10.2. Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 15.

Таблица 15

Неисправности	Вероятная причина	Рекомендации
Автомат питания	Автомат питания не включен	Повторно включить автомат питания.
Аппарат не включается (при включенном индикаторе)	Нет напряжения на входе	Проверить напряжения сети
Аппарат не включается (при выключенном индикаторе)	Нет напряжения на входе	Проверить напряжения сети
Аппарат работает, но нет рентгеновского излучения – Нет аварийного сигнала на сенсорном экране	Неисправна кнопка включения рентгеновского излучения	Проверить разъем и кабель, идущий к кнопке включения рентгеновского излучения
Ошибка кВ	Во время рентгенографии действующие значения кВ менее 85% установленных: неисправна цепь питания	Выключить устройство, включить его снова и повторить экспозицию
Ошибка мАс	Во время экспозиции значение мАс ниже допустимого предела	Выключить устройство, включить его снова и повторить экспозицию
Тепловая безопасность	Перегрев рентгеновской трубки Неисправность теплового датчика	Нельзя выполнять рентгеновское излучение. Дождитесь охлаждения рентгеновской трубки и повторите экспозицию
Остановка рентгеновского излучения человеком	Во время рентгенографии клавиша управления рентгеновским излучением была отпущена слишком рано	Повторить выполнение рентгенографии
Недостаток рентгеновского излучения	Ошибка в высоковольтной цепи	Выключите устройство, включите его снова и

		повторите экспозицию
МАХ время	Время рентгенографии превысило предел	Убедитесь, что значение МА корректно.
Выключение на 1 мин	Блок конденсатора все еще загружается	При выключенном устройстве подождите 1 мин, затем снова включите
Неисправность аккумулятора (при его наличии)	Блок конденсатора все еще загружается Неисправность цепи питания	При выключенном устройстве подождите 1 мин, затем снова включите Свяжитесь с технической службой
Избыточное напряжение аккумулятора (при его наличии)	Неисправность цепи аккумулятора	Свяжитесь с технической службой
Команда рентгеновского излучения активна	Оператор нажал на кнопку включения рентгеновского излучения до завершения выполнения системой ступени подготовки	Отпустите клавишу управления рентгенографией и подождите готовности системы
Ожидание соединения	Нет связи между клавиатурой и устройством	Выключить, включить Аппарат и выполнить экспозицию
Аппарат установлен на колесах.	Аппарат не движется при применении силы.	Проверьте покрытие поверхности пола на наличие кабелей, складок покрытий или возможных предметов.
Кассеты различных размеров могут быть неправильно установлены в держатель.	Неправильная установка кассет в кассетодержателе.	Убедитесь в том, что кассеты плотно держатся в кассетодержателе и фиксатор штатива занял штатное место

Если неисправности не устраняются после выполнения рекомендованных действий, обратитесь в сервисную службу.

10.3 Сообщения об ошибках

Если возникнет ошибка, Аппарат предупредит оператора путем отображения сообщения об ошибке на дисплее.

В таблице 17 представлено описание ошибок:

- Сообщения об ошибках
- Описание возможной причины, вызвавшей ошибку
- Действия, необходимые для восстановления условий эксплуатации оборудования

Если оборудование продолжает показывать ошибку после корректирующего действия (для тех ошибок, которые не требуют вмешательства службы технической поддержки), запишите код и серийный номер оборудования и свяжитесь с производителем.

Таблица 16

Сообщение	ПРИЧИНА и РЕШЕНИЕ
AEC not ready	Ситуация, которую оператор не может исправить. Обратитесь к техническому специалисту
Calibration not performed	Ситуация, которую оператор не может исправить. Обратитесь к техническому специалисту
Loading in progress	Батареи конденсаторов заряжаются. Если через 90 сек после начала загрузки ничего не изменится, свяжитесь с технической поддержкой.
Maximum load	kVp, mA параметры или значения времени экспозиции слишком высоки; уменьшите нагрузку на излучатель.
Maximum current	Ситуация, которую оператор не может исправить. Обратитесь к техническому специалисту
Minimum current	Ситуация, которую оператор не может исправить. Обратитесь к техническому специалисту
OVC	Выключите и включите оборудование, если сообщение не исчезло, обратитесь к техническому специалисту
OVL	Выключите и включите оборудование, если сообщение не исчезло, обратитесь к техническому специалисту
Release 1 st step	Выполните 1 ^{ый} шаг перед выполнением 2 ^{ого} шага. Повторите экспозицию.
Release 2 nd step	Выполните 2 ^{ой} шаг до истечения времени излучения. Повторите экспозицию.
x-ray blocked	Ситуация, которую оператор не может исправить. Обратитесь к техническому специалисту
85% signal not available	Ситуация, которую оператор не может исправить. Обратитесь к техническому специалисту
System not configured	Ситуация, которую оператор не может исправить. Обратитесь к техническому специалисту
Stop AEC x-ray not available	Ситуация, которую оператор не может исправить. Обратитесь к техническому специалисту

10.4 Техническое освидетельствование

Как и любое техническое устройство, данный рентгеновский Аппарат, наряду с неукоснительным соблюдением правил эксплуатации, нуждается в надлежащем периодическом техническом обслуживании и уходе.

Рекомендации, данные ниже, нацелены на безопасное обслуживание и поддержание его в хорошем рабочем состоянии.

Аппарат содержит механические части, которые подвергаются износу в процессе его эксплуатации: после длительного периода использования степень безопасности из-за износа деталей может снижаться. Регулярные осмотры и обслуживание служат, прежде всего, для того, чтобы защитить пациента и обслуживающий персонал от опасностей из-за любой возможной поломки механических частей.

Правильная настройка электромеханических и электронных блоков Аппарата важна для обеспечения работоспособности и электрической безопасности Аппарата, высокого качества изображения, а также минимальной лучевой нагрузки на пациентов и медицинский персонал.

Необходимое техническое обслуживание Аппарата (по рекомендациям письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2003 г. № 293-22/233) заключается в периодическом контроле его функционирования, осуществляемом пользователем (таблицы 17-18), а также в профилактическом уходе за ним и, при необходимости, ремонте, который осуществляется по вызову сервисной службой завода-изготовителя.

ВНИМАНИЕ! Установка, обновление и ремонт рентгеновского оборудования должны выполняться персоналом, уполномоченным производителем, и, в любом случае, специалистами, знакомыми с правилами техники безопасности медицинского электрооборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ! Этот параграф описывает список элементов управления, за которые отвечает оператор. Контроль профилактического технического обслуживания указан в Техническом руководстве и осуществляется сервисной службой от компании производителя.

Если оборудование не проходит контроль, немедленно сообщите об этом в службу технической поддержки.

Таблица 17

Интервал	Ответственный персонал	Проверка
Ежедневные проверки	Технический персонал / оператор	Проверка работы сигналов, сенсорного экрана, клавиш и индикаторов; проверка целостности предупреждающих надписей; проверка целостности сетевого кабеля, вилки
Еженедельные проверки	Технический персонал / оператор	Проверка утечки масла из моноблока; проверка наличия необычного шума в моноблоке при работе Аппарата
Ежегодно	Персонал сервисной службы	Проверка правильности работы и величины сопротивления заземления; проверка напряжения сетевого источника питания; проверка напряжений, генерируемых внутри системы; проверка крепежа и общего состояния (пыль, коррозия) плат; проверка центрирования съёмочного узла (моноблок / коллиматор) Проверка значения произведения дозы на площадь. При экспозиции 70 кВ, 100 мАс, размере рентгеновского поля 35 × 35 см значение произведения должно быть в пределах 4500 ± 6700 мГр·см ² .

При выходе из строя деталей и узлов Аппарата, непосредственно или косвенно влияющих на качество его работы и радиационную безопасность, допускается замена их только фирменными запасными частями.

Техническое обслуживание, ремонт и изменение параметров Аппарата выполняются заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем. Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна иметь лицензию на право проведения этих работ.

В таблице 19 подробно расписаны процедуры периодического контроля каждого узла оборудования с их периодичностью.

Таблица 18

Регулярность	Блок	Процедура контроля
Ежедневно	• Кабели электропитания • Спиральный кабель и мануальная подготовка / рентгеновский выключатель • Кожух коллиматора	• Визуальный контроль за хорошим состоянием (без порезов, ссадин, трещин)
Ежемесячно	• Шильдики	• Визуальный контроль на целостность и читаемость
Ежедневно	• Коллиматор	• Функциональное управление, легкая работа
Ежемесячно	• Коллиматор	• Функциональное управление, работа рычага блокировки (Рисунок 11). • Функциональное управление, крепление моноблока к фланцу
В соответствии с инструкцией	• Коллиматор	• Следуйте плану технического обслуживания, указанному в руководстве на оборудование
Каждые 6 месяцев	• Моноблок	• Функциональный контроль стабильности положения на оси вращения. • Функциональное управление максимальным вращением по вертикальной и горизонтальной оси • Функциональное управление вращением анода (необычный шум на этапе подготовки) • Функциональное управление для крепления ручки позиционирования • Визуальный контроль за утечками масла
Каждые 6 месяцев	• Штатив	• Функциональный контроль вертикальной устойчивости • Функциональный контроль максимальной высоты • Функциональный контроль крепления блокирующего узла
Каждые 6 месяцев	• Пульт управления	• Визуальный контроль целостности пульта • Четкость символов и знаков на дисплее. • Функциональный контроль увеличения и уменьшения значений кВ и мАс, изменение анатомических режимов • Функциональный контроль кнопок • Функциональный контроль светодиодов
Каждые 6 месяцев	• Магнитотермический выключатель	• Функциональное управление, включения и выключения
Каждые 6 месяцев	• Ручка транспортировки (Рис.3., позиция 3)	• Функциональное управление тормозами • Функциональное управление для отключения тормоза
Каждые 6 месяцев	• Колеса	• Визуальный контроль целостности

Регулярность	Блок	Процедура контроля
		Правильная работа вращения передних колес по оси
Каждые 6 месяцев	Корпус	Визуальный контроль за хорошим состоянием (без порезов, ссадин, трещин, вмятин, фиксации)

10.5 Стерилизация, Очистка, Дезинфекция

10.5.1 Стерилизация

Стерилизация Аппарата и его компонентов не требуется. Для подготовки Аппарата для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, соприкасающихся с тканями пациента. Обработка происходит специальными растворами являющимися бионнертными к тканям живого организма и безвредными для оборудования при соблюдении правил эксплуатации.

10.5.2 Очистка и дезинфекция



Внимание! *Перед очисткой Аппарат следует выключить и отсоединить кабель электропитания.*

Перед началом санитарно – гигиенических работ, необходимо проветрить помещение, где установлен Аппарат.

Во избежание короткого замыкания и коррозии не допускайте попадания воды или другой жидкости внутрь Аппарата.

Лакированные детали и алюминиевые поверхности очищайте только хлопковыми тканями и неагрессивные моющие средствами, после чего протрите влажные поверхности сухой тканью. Запрещается использовать растворители (спирт, бензин), а также абразивные или коррозионные вещества.

Хромированные детали следует обтирать сухой шерстяной тканью.

Не применять едких, растворяющих или абразивных очищающих, или полировальных средств!

Очистку аксессуаров и соединительных кабелей производите влажной безворсовой тканью.

Алюминиевые поверхности Аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 для обработки 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-го моющего средства ГОСТ 25644-96.

Не пользуйтесь абразивным порошком, органическими растворителями, а также средствами, содержащими растворители (бензин, спирт, вещества для удаления загрязнений).

Перед дезинфекцией помещения с помощью аэроаспылителя следует тщательно закрыть полиэтиленовой пленкой находящуюся в нем аппаратуру. После дезинфекции помещения и осаждения аэрозольного тумана удалить защитную пленку и протереть наружные поверхности аппаратуры дезинфицирующим раствором.

При применении дезинфицирующих средств, образующих в соединении с воздухом взрывчатые пары, следует обратить внимание на то, чтобы они перед повторным включением аппарата полностью улетучились.

10.5.3 Срок службы

Средний срок службы Аппарата 7 лет.

Предельное состояние Аппарата – состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

Срок службы Аппарата обусловлен сроком службы рентгеновской трубки

10.5.4 Демонтаж и утилизация

При демонтаже Apparata или удалении отдельных его частей существует риск соприкосновения с компонентами, представляющими собой определенную опасность:

- моноблок содержит изолирующие диэлектрические и свинцовые защитные материалы, обращение с которыми регулируется в соответствии с действующими стандартами и законами (ознакомьтесь с документацией, поставляемой изготовителем);
- коллиматор содержит свинцовые шторки, которые должны быть уничтожены или удалены в соответствии с действующими стандартами (ознакомьтесь с документацией, поставляемой изготовителем);
- электролитические конденсаторы содержат изолирующие диэлектрические материалы, которые должны быть уничтожены или удалены в соответствии с действующими стандартами (ознакомьтесь с документацией, поставляемой изготовителем).

Другие элементы аппарата состоят из:

- железа (шасси, винты и т.д.);
- пластика;
- электрических кабелей;
- электронных плат;
- стекла;
- железных сплавов, алюминия и меди
- и содержат: вольфрам, молибден, рений, никель-медь, серебро

Эти элементы не представляют опасности при их удалении из состава аппарата.

Примечание. При утилизации всех деталей и компонентов отходов (включая устройства), следует руководствоваться законами и правилами органов экологического надзора.

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

Аппарат и его компоненты должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, списано, подготовлено к утилизации. Класс отходов по морфологическому признаку – Д.

Части Apparata 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 пульт: на объект ликвидации промышленных отходов.

10.6 Условия окружающей среды для эксплуатации Apparata

Рабочие условия - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

При эксплуатации/хранении устройства, необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность
- Прямое воздействие солнечных лучей
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли
- Отсутствие надлежащей вентиляции
- Воздух с высоким содержанием соли
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.

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 24 ч при температуре от +25° С.

Рекомендуемые параметры для эксплуатации:

Температура + 10 °С - + 50 °С.

Относительная влажность воздуха до 70 % без конденсации влаги.

Атмосферное давление 84 - 107 кПа (630 – 800 мм рт. ст.).

10.7 Транспортировка и хранение

Аппарат должен храниться в упаковке завода-изготовителя в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя.

Транспортирование аппарата производится любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

Транспортирование аппарат в ящиках по ГОСТ 2991, ГОСТ 5959, ГОСТ12082 следует производить по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Укладку упакованного аппарата на транспортное средство производить так, чтобы исключить возможность его смещения.

Не храните аппарат в месте, где оно может намокнуть.

Не храните аппарат в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.

Не храните Аппарат в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

10.8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Упаковка Аппарата осуществляется в специальную тару (ящики), на которой имеется информация о:

- наименовании изделия;
- наименование модели;
- наименование производителя и страна производства;
- адресе заказчика;
- масса;
- количество мест;

А также нанесены знаки: "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги", "Ограничение температуры от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$ ".

11 МАРКИРОВКА

Аппарат должен иметь табличку, расположенную на передней стенке корпуса пульта управления, по ГОСТ 12969-67, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование Аппарата с обозначением технических условий;
- исполнение Аппарата;
- номинальное питающее напряжение, В;
- номинальная частота питающего напряжения, Гц;
- символ по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, указывающий степень защиты – тип В;
- заводской номер;
- дата выпуска (год, месяц);
- сопротивление сети, Ом;
- максимальный потребляемый ток, А.
- знак «Радиационная опасность»

Табличка на Моноблоке должна содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- порядковый номер по системе учета предприятия-изготовителя;
- дату выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение аппарата;
- тип рентгеновской трубки;
- размер оптического фокуса в миллиметрах.

номинальное напряжение (максимальное значение);

Таблички на остальных комплектующих должны содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

- порядковый номер по системе учета предприятия-изготовителя;
- дату выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение аппарата.

Аппарат должен иметь информационную табличку со знаком «Радиационная опасность» Расположенную над экраном монитора, пульта управления.

12 ХРАНЕНИЕ

Хранение упакованных аппаратов на складах предприятия-изготовителя и потребителя по ГОСТ 15150-69 условия хранения 1 (JI) при температуре от -25 °С до +50 °С и относительной влажности не более 60 % без конденсации.

Предельный срок защиты без переконсервации—2 года.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование Аппарата производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

Транспортирование аппаратов должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) при температуре от -25 °С до +50 °С и относительной влажности не более 60 % без конденсации.

Укладку упакованного Аппарата на транспортирующее средство производить так, чтобы исключить его смещение.

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

Время транспортирования не более 3 месяцев.

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания производитель соглашается выполнить ремонт или замену (по собственному выбору) любых узлов Аппарата, имеющих доказанный дефект и о котором производитель был извещен в письменной форме до окончания срока ограниченной гарантии, указанной в гарантийном талоне, прилагаемом к Аппарату.

Гарантийный срок эксплуатации — не менее 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня продажи.

Эксплуатация Аппарата должна сопровождаться обязательным техническим обслуживанием с периодичностью предусмотренной в “Журнале технического обслуживания.

Гарантийная наработка Аппарата в пределах гарантийного срока эксплуатации при эксплуатации в течение 5 рабочих часов и 50 рабочих недель и при производстве не более 10 снимков в час составляет не менее 12500 циклов.

Послегарантийное обслуживание и ремонт Аппарата осуществляется заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем, по дополнительному договору с пользователем.

Действие гарантии изготовителя прекращается:

- При нарушении сохранности пломб, претензии к качеству работы Аппарата не принимаются, гарантийный ремонт не производится;
- При нарушении работоспособности и повреждениями, связанными с форс-мажорными обстоятельствами (молния, пожар, наводнение, землетрясение, военные действия, теракты и т.п.);
- По истечении гарантийного срока эксплуатации.

Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенографических исследованиях

Одной из важнейших предпосылок уменьшения лучевых нагрузок пациентов является организация системы контроля и учета доз медицинского облучения.

Необходимость этого определяется требованиями Федерального закона «О радиационной безопасности населения» и Нормами радиационной безопасности (НРБ-99). Определение значения эффективной дозы на практике представляет значительные трудности, т.к. она не может быть непосредственно измерена и требует сложных расчетов.

В настоящем разделе представлена упрощенная методика определения эффективной дозы облучения пациентов при рентгенографических исследованиях, основанная на методе измерения произведения дозы на площадь, изложенная в методических указаниях

МУК 2.6.1.1797-03 Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенологических исследованиях: Методические указания. – М.: Федеральный центр Госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004.

Измерение произведения дозы на площадь производится генератором с камерой Vacu DAP 2004 и высвечивается на дисплее пульта управления генератором.

Значение эффективной дозы облучения пациента при проведении рентгенографического исследования определяется с помощью выражения:

$$E = \frac{\Phi \cdot K_d, \text{мкЗв}}{10}, \text{ где}$$

E – индивидуальная эффективная доза облучения пациента;

Φ – измеренная величина произведения дозы на площадь, мГр·см²;

Kd – коэффициент перехода к эффективной дозе облучения пациента данного возраста с учетом вида проведенного рентгенологического исследования, проекции, размеров поля, фокусного расстояния и анодного напряжения на рентгеновской трубке, мкЗв / (сГр·см²).

Средние значения коэффициента Kd для рентгенологических исследований различных органов различных возрастных групп пациентов приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 - Значения коэффициента перехода к эффективной дозе для рентгенографических процедур различных органов

Возраст пациента от новорожденного до полугода

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (а × b), см ²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см ²
Легкие	ЗП	13 × 18	100	50 - 70	13
Легкие	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	10
Легкие	Б	13 × 18	100	60 - 80	16
Легкие	Б	18 × 24	100	60 - 80	11
Череп	ПЗ	13 × 18	100	50 - 70	5,0
Череп	Б	13 × 18	100	50 - 70	3,0
Позвоночник	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	14
Позвоночник	Б	18 × 24	100	50 - 70	10
Плечо, ключица	ПЗ	13 × 18	100	50 - 60	15
Таз	ПЗ	9 × 12	100	50 - 60	26
Тазобедренные суставы	ПЗ	12 × 9	100	50 - 60	16
Бедро	ПЗ	13 × 18	100	50	7,0
Брюшная полость	ЗП	12 × 18	100	50 - 70	16
Брюшная полость	Б	12 × 18	100	50 - 70	15
Урография	ПЗ	12 × 18	100	50 - 70	25
Цистография	ПЗ	12 × 18	100	50 - 70	17

Возраст пациента от полугода до трех лет

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (a × b), см ²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см ²
Легкие	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	5,8
Легкие	Б	18 × 24	100	60 - 80	6,8
Череп	ПЗ	18 × 24	100	50 - 60	2,0
Череп	Б	18 × 24	100	50 - 60	1,4
Шейный отдел позвоночника	ЗП	9 × 13	80	50 - 70	1,8
Шейный отдел позвоночника	Б	9 × 13	80	50 - 70	3,2
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	9,4
Грудной отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	4,4
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	11
Поясн. отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	5,2
Плечо, ключица	ПЗ	13 × 18	100	50 - 60	7,9
Рёбра, грудина	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	10
Таз, крестец	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	9,0
Тазобедренные суставы	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	6,9
Бедро	ПЗ	13 × 18	100	50 - 60	0,5
Брюшная полость	ЗП	18 × 24	100	50 - 60	5,5
Брюшная полость	Б	18 × 24	100	50 - 60	5,5
Желудок	ЗП	18 × 24	100	50 - 60	6,1
Желудок	ПЗ	18 × 24	100	50 - 60	8,9
Кишечник	ЗП	18 × 24	100	50 - 60	5,2
Кишечник	ПЗ	18 × 24	100	50 - 60	8,6
Холецисто-графия	ЗП	13 × 18	100	50 - 60	7,7
Урография	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	11

Возраст пациента от трех до восьми лет

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (a × b), см ²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см ²
Легкие	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	3,7
Легкие	Б	18 × 24	100	60 - 80	4,6
Череп	ПЗ	18 × 24	80	50 - 70	0,55
Череп	Б	18 × 24	80	50 - 70	0,45
Шейный отдел позвоночника	ЗП	15 × 15	80	50 - 60	0,56
Шейный отдел позвоночника	Б	15 × 15	80	50 - 60	0,49
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	6,1
Грудной отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,7
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	6,2
Поясн. отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,7
Плечо, ключица	ПЗ	13 × 18	100	50 - 60	3,5
Ребра, грудина	ПЗ	18 × 24	100	60 - 80	7,2
Таз, крестец	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	6,8
Таз, крестец	Б	18 × 24	100	50 - 70	3,1
Тазобедренные суставы	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	5,9
Бедро	ПЗ	13 × 18	100	50 - 60	0,12
Брюшная полость	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	3,2
Брюшная полость	Б	18 × 24	100	50 - 70	3,5
Желудок	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	3,2
Желудок	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	5,7
Желудок	Б	18 × 24	100	50 - 70	3,8
Кишечник	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	3,8
Кишечник	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	6,4
Холецисто-графия	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	4,1
Урография	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	4,3
Цистография	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	3,8

Возраст пациента от восьми до тринадцати лет

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (a × b), см ²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см ²
Легкие	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,6
Легкие	Б	24 × 30	100	60 - 80	3,1
Череп	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	0,36
Череп	Б	18 × 24	100	50 - 70	0,31
Шейный отдел позвоночника	ЗП	13 × 18	80	50 - 70	0,94
Шейный отдел позвоночника	Б	13 × 18	80	50 - 70	0,53
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	4,2
Грудной отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	1,8
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	3,8
Поясн. отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	1,5
Плечо, ключица	ПЗ	13 × 18	80	50 - 60	0,86
Рёбра, грудина	ПЗ	24 × 30	100	60 - 70	4,2
Таз, крестец	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	5,8
Таз, крестец	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,1
Тазобедренные суставы	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	3,6
Бедро	ПЗ	13 × 18	80	50 - 60	0,1
Брюшная полость	ЗП	24 × 30	100	60 - 80	2,8
Брюшная полость	Б	24 × 30	100	60 - 80	2,1
Желудок	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,0
Желудок	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,3
Кишечник	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,8
Холецисто-графия	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,2
Урография	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,3
Цистография	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,2

Возраст пациента от тринадцати до девятнадцати лет

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (а × b), см ²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см ²
Легкие	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,6
Легкие	Б	24 × 30	100	60 - 80	3,1
Череп	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	0,36
Череп	Б	18 × 24	100	50 - 70	0,31
Шейный отдел позвоночника	ЗП	13 × 18	80	50 - 70	0,94
Шейный отдел позвоночника	Б	13 × 18	80	50 - 70	0,53
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	4,2
Грудной отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	1,8
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	3,8
Поясн. отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	1,5
Плечо, ключица	ПЗ	13 × 18	80	50 - 60	0,86
Ребра, грудина	ПЗ	24 × 30	100	60 - 70	4,2
Таз, крестец	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	5,8
Таз, крестец	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,1
Тазобедренные суставы	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	3,6
Бедро	ПЗ	13 × 18	80	50 - 60	0,1
Брюшная полость	ЗП	24 × 30	100	60 - 80	2,8
Брюшная полость	Б	24 × 30	100	60 - 80	2,1
Желудок	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,0
Желудок	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,3
Кишечник	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,8
Холецисто-графия	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,2
Урография	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,3
Цистография	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,2

Возраст пациента больше девятнадцати лет (взрослые)

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (a × b), см ²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см ²
Легкие	ЗП	30 × 40	100	80 - 90	2,0
Легкие	ЗП	30 × 40	150	80 - 90	1,9
Легкие	Б	30 × 40	150	90 - 100	1,5
Череп	ПЗ	24 × 30	100	60 - 70	0,71
Череп	Б	24 × 30	100	60 - 70	0,3
Шейный отдел позвоночника	ЗП	18 × 24	80	70 - 80	0,54
Шейный отдел позвоночника	Б	18 × 24	80	70 - 80	1,3
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	80	2,2
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	15 × 40	100	80	1,4
Грудн. отдел позвоночника	Б	24 × 30	100	80	1,3
Грудн. отдел позвоночника	Б	15 × 40	100	80	1,4
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	80	2,5
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	15 × 40	100	80	2,1
Поясн. отдел позвоночника	Б	24 × 30	100	90	1,0
Поясн. отдел позвоночника	Б	15 × 40	100	90	1,1
Плечо, ключица	ПЗ	24 × 18	100	70 - 80	0,9
Ребра, грудина	ПЗ	30 × 40	100	80	2,5
Ребра, грудина	ПЗ	24 × 30	100	80	2,4
Таз, крестец	ПЗ	40 × 30	100	80 - 90	2,0
Таз, крестец	Б	30 × 24	100	90 - 100	1,3
Тазобедренные суставы	ПЗ	24 × 30	100	70 - 90	3,1
Бедро	ПЗ	15 × 40	100	70 - 80	0,54
Желудок	ЗП	18 × 24	100	70 - 80	1,6
Желудок	Б	18 × 24	100	70 - 80	1,4
Кишечник	ЗП	30 × 40	100	90 - 100	2,0
Кишечник	Б	30 × 40	100	100	1,3
Холецисто-графия	ЗП	24 × 30	100	90 - 100	1,6
Урография	ЗП	40 × 30	100	80 - 90	1,4
Цистография	ЗП	30 × 40	100	70 - 80	1,5

Примечания к табл. А.1:

1 ПЗ – передне-задняя проекция, ЗП – задне-передняя проекция, Б – боковая проекция (в этом случае приведено среднее значение эффективной дозы из двух значений, рассчитанных для облучения слева и справа).

2 а – ширина рентгеновского поля, b – высота рентгеновского поля.

Относительная погрешность значений дозового коэффициента K_d , рассчитанного для «стандартного» фантома, составляет $\pm 10\%$. Усреднение значений коэффициента K_d возрасту (росту и весу) пациентов вносит дополнительную погрешность не более $\pm 20\%$. Усреднение значений коэффициента K_d по напряжению на рентгеновской трубке вносит дополнительную погрешность не более $\pm 20\%$.

Таким образом, приведенные в таблице А.1 значения дозового коэффициента K_d имеют относительную погрешность $\pm 30\%$.

Параметры телосложения «стандартного» человека, для которого приведены дозовые коэффициенты K_d приведены в таблице А.2.

Таблица А.2 - Параметры телосложения «стандартного» человека.

Возраст, лет	Вес, кг	Рост, см	Размеры торса, см	
			передне-задняя проекция	боковая
0	3,5	51,5	9,8	12,7
1	9,3	75,0	13,0	17,6
5	19,0	109,0	15,0	22,9
10	31,9	138,6	16,8	27,8
15	54,4	164,0	19,6	34,5
Взрослый	71,1	174,0	20,0	40,0

При существенном отличии параметров телосложения конкретного пациента от «стандартного» человека (см. таблицу А.2) или набора параметров конкретной рентгенографической процедуры от рассмотренных в настоящих методических указаниях, значения эффективной дозы могут быть рассчитаны с помощью программы EDEREX, разработанной в Федеральном радиологическом центре при СПб НИИ радиационной гигиены.

В таблице А.3 в качестве справочного материала приведены средние значения эффективных доз для наиболее распространенных рентгенографических процедур с типичными значениями напряжений на рентгеновской трубке и экспозициями, установленными на основе экспертных оценок.

Таблица А.3 - Средние значения эффективных доз для наиболее распространенных рентгенографических процедур с типичными значениями напряжений на рентгеновской трубке и экспозициями, установленными на основе экспертных оценок

Возраст пациента от новорожденного до полугода

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	57	5	54
Легкие	Б	63	10	170
Череп	ПЗ	63	10	40
Череп	Б	57	10	20
Позвоночник	ПЗ	50	15	140
Позвоночник	Б	50	17	115
Плечо, ключица	ПЗ	50	8	45
Таз, крестец	ПЗ	50	11	50
Тазобедренные суставы	ПЗ	50	11	30
Бедро	ПЗ	50	8	20
Брюшная полость	ЗП	52	15	100
Брюшная полость	Б	57	20	170
Урография	ПЗ	50	15	130
Цистография	ПЗ	50	15	90

Возраст пациента от полугода до трех лет

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	57	7	50
Легкие	Б	63	10	100
Череп	ПЗ	57	15	35
Череп	Б	52	10	10
Шейный отдел позвоночника	ЗП	52	15	10
Шейный отдел позвоночника	Б	52	15	10
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	52	15	120
Грудной отдел позвоночника	Б	63	20	135
Поясничный отдел позвоночника	ПЗ	57	20	250
Поясничный отдел позвоночника	Б	63	25	200
Плечо, ключица	ПЗ	53	13	50
Ребра, грудина	ПЗ	57	15	170
Таз, крестец	ПЗ	52	15	110
Тазобедренные суставы	ПЗ	52	15	85
Бедро	ПЗ	52	10	2
Брюшная полость	ЗП	57	20	130
Брюшная полость	Б	63	22	180
Желудок	ЗП	57	20	140
Желудок	ПЗ	57	20	200
Кишечник	ЗП	56	12	70
Кишечник	ПЗ	56	12	120
Холецистография	ЗП	52	20	70
Урография	ПЗ	57	20	260
Цистография	ПЗ	57	20	170

Возраст пациента от трех до восьми лет

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	57	10	45
Легкие	Б	63	15	100
Череп	ПЗ	60	15	20
Череп	Б	57	20	10
Шейный отдел позвоночника	ЗП	57	10	6
Шейный отдел позвоночника	Б	57	10	5
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	57	25	180
Грудной отдел позвоночника	Б	63	40	160
Поясничный отдел позвоночника	ПЗ	57	30	220
Поясничный отдел позвоночника	Б	63	40	160
Плечо, ключица	ПЗ	52	10	25
Ребра, грудина	ПЗ	57	6	50
Таз, крестец	ПЗ	57	35	280
Таз, крестец	Б	60	40	170
Тазобедренные суставы	ПЗ	57	30	210
Бедро	ПЗ	52	10	0,7
Брюшная полость	ЗП	57	20	130
Брюшная полость	Б	63	40	210
Желудок	ЗП	53	10	30
Желудок	ПЗ	53	10	50
Желудок	Б	60	20	100
Кишечник	ЗП	57	12	50
Кишечник	ПЗ	57	12	90
Холецистография	ЗП	57	12	60
Урография	ЗП	57	12	60
Цистография	ЗП	57	12	55

Возраст пациента от восьми до тринадцати лет

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	63	7	50
Легкие	Б	69	10	100
Череп	ПЗ	63	70	40
Череп	Б	57	60	20
Шейный отдел позвоночника	ЗП	57	30	30
Шейный отдел позвоночника	Б	63	25	16
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	63	30	330
Грудной отдел позвоночника	Б	63	35	90
Поясничный отдел позвоночника	ПЗ	63	30	300
Поясничный отдел позвоночника	Б	69	40	110
Плечо, ключица	ПЗ	57	10	10
Ребра, грудина	ПЗ	63	40	440
Таз, крестец	ПЗ	63	30	270
Таз, крестец	Б	69	30	120
Тазобедренные суставы	ПЗ	63	30	270
Бедро	ПЗ	57	10	0,6
Брюшная полость	ЗП	63	30	230
Брюшная полость	Б	69	40	260
Желудок	ЗП	57	20	50
Желудок	Б	63	30	100
Кишечник	ЗП	63	30	130
Холецистография	ЗП	63	30	110
Урография	ЗП	63	30	180
Цистография	ЗП	63	30	180

Возраст пациента от тринадцати до девятнадцати лет

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	63	10	70
Легкие	Б	69	24	180
Череп	ПЗ	69	70	70
Череп	Б	63	60	40
Шейный отдел позвоночника	ЗП	63	30	35
Шейный отдел позвоночника	Б	63	20	15
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	69	50	450
Грудной отдел позвоночника	Б	76	60	230
Поясничный отдел позвоночника	ПЗ	76	60	680
Поясничный отдел позвоночника	Б	76	70	230
Плечо, ключица	ПЗ	57	10	3.2
Ребра, грудина	ПЗ	63	60	450
Таз, крестец	ПЗ	69	60	480
Таз, крестец	Б	76	150	720
Тазобедренные суставы	ПЗ	63	60	520
Бедро	ПЗ	63	30	7,1
Брюшная полость	ЗП	70	40	400
Брюшная полость	Б	80	90	760
Желудок	ЗП	69	30	80
Желудок	Б	69	40	130
Кишечник	ЗП	69	30	230
Холецистография	ЗП	69	60	270
Урография	ЗП	69	60	330
Цистография	ЗП	69	60	360

Возраст пациента больше девятнадцати лет (взрослые)

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	80	25	150
Легкие	Б	90	60	370
Череп	ПЗ	70	100	230
Череп	Б	70	100	100
Шейный отдел позвоночника	ЗП	70	80	140
Шейный отдел позвоночника	Б	70	80	310
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	75	80	690
Грудной отдел позвоночника	Б	80	80	470
Поясничный отдел позвоночника	ПЗ	80	170	1900
Поясничный отдел позвоночника	Б	90	250	1400
Плечо, ключица	ПЗ	70	60	100
Ребра, грудина	ПЗ	75	80	780
Таз, крестец	ПЗ	80	150	2200
Таз, крестец	Б	90	220	1600
Тазобедренные суставы	ПЗ	75	120	1500
Бедро	ПЗ	70	75	110
Желудок	ЗП	69	30	90
Желудок	Б	69	40	100
Кишечник	ЗП	90	120	2400
Кишечник	Б	95	140	2000
Холецистография	ЗП	85	125	1000
Урография	ЗП	80	60	600
Цистография	ЗП	69	60	480

Примечания:

1 ПЗ – передне-задняя проекция, ЗП – задне-передняя проекция, Б – боковая проекция (в этом случае приведено среднее значение эффективной дозы из двух значений, рассчитанных для облучения слева и справа).

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

АППАРАТ требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на **АППАРАТ**.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем **АППАРАТА** в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости **АППАРАТА**.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
АППАРАТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю АППАРАТА следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	АППАРАТ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
АППАРАТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю АППАРАТ следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода	$< 5\% U_m$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <i>Аппарата</i> требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>Аппарата</i> от батареи или источника бесперебойного питания

	40% U_H (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	40% U_m (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	70% U_H (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	70% U_m (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	<5% U_H (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% U_m (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

АППАРАТ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что **АППАРАТ** используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью АППАРАТА, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

АППАРАТ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что **АППАРАТ** используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

АППАРАТ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что **АППАРАТ** используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **АППАРАТА** выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой **АППАРАТА** с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **АППАРАТА**.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и *Аппаратом*

АППАРАТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **АППАРАТА** может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **АППАРАТА**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания:

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

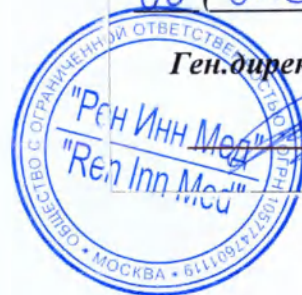
Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

65 (Шестдесят пять) листов

Ген. директор ООО «Рен Инн Мед»

/Обернин В.Ф./



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Рен Инн Мед»

Обернин В.Ф.



августа 2021 г

**АППАРАТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ
ПЕРЕДВИЖНОЙ «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019**

**Вариант исполнения
«РиМини-30»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮПН.941212.003-01 РЭ**

2021

Руководство по эксплуатации (далее – руководство) распространяется на медицинское изделие «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019», в исполнении «РиМини-30» (в дальнейшем Аппарат).

Производства: Общество с ограниченной ответственностью «Рен Инн Мед»
Юридический адрес: 125362, г. Москва, ул. Свободы, д.35, стр.11, этаж 1, пом. I, ком. I
Тел. 8 (495) 648-14-04, e-mail: rim@reninnmed.ru

Настоящее руководство содержит необходимую информацию и указания для работы с Аппаратом и ориентировано на персонал лечебного учреждения, имеющий навыки работы с рентгеновским излучением и соответствующие знания в области рентгенологии.

Обслуживающий персонал должен изучить настоящее руководство по эксплуатации, пройти инструктаж, обучение правилам эксплуатации Аппарата в соответствии с действующими правилами по технике безопасности, а также дополнительно руководствоваться РЭ на составные части, входящие в комплект поставки.

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



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



ВНИМАНИЕ! ИНФОРМАЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В ЭТОМ ДОКУМЕНТЕ, СООТВЕТСТВУЕТ КОНСТРУКЦИИ АППАРАТА НА ДЕНЬ ПРОИЗВОДСТВА. ПОСЛЕДУЮЩИЕ ИЗМЕНЕНИЯ, ВНОСИМЫЕ В АППАРАТ, БУДУТ УКАЗАНЫ В СЕРВИСНЫХ ДОПОЛНЕНИЯХ К ДОКУМЕНТАЦИИ.



ВНИМАНИЕ! ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ (ИНСТРУКЦИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ) И ВСЕГДА СЛЕДУЙТЕ ИМ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, КАЧЕСТВЕННОГО ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ И ДЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО УВЕЛИЧЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ АППАРАТА. ОБРАЩАЙТЕСЬ С ОБОРУДОВАНИЕМ АККУРАТНО И БЕРЕЖНО.



ВНИМАНИЕ! Запрещается устанавливать Аппарат в жилых домах и подключаться к их электрическим сетям.

Установка Аппарата допускается только в специализированных помещениях медицинского учреждения!

СОДЕРЖАНИЕ

1	Назначение	5
2	Область применения	5
2.1	Потенциальные потребители	5
3	Показания, противопоказания, побочные эффекты	5
3.1	Показания	6
3.2	Противопоказания	6
3.3	Возможные побочные эффекты	6
4	Требуемый уровень подготовки медицинского персонала	6
5	Меры предосторожности	7
5.1	Предупреждение перед использованием	8
5.2	Предупреждение при эксплуатации	8
5.2.1	Перед началом использования аппарата	9
5.2.2	При эксплуатации	10
5.2.3	При аварийной ситуации	11
5.3	Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность	11
5.4	Перегрев аппарата	11
6	БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ С АППАРАТОМ	12
6.1	Общие рекомендации по безопасной работе	12
6.2	Меры по защите	12
6.3	Зоны потенциальной опасности	12
6.4	Защита от радиации	13
6.5	Механическая неисправность	14
6.6	Электромагнитная совместимость	14
7	ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА	15
7.1	СОСТАВ АППАРАТА (конструктивные особенности)	16
7.2	Пульт управления	17
7.3	Штатив	17
7.4	Генераторное устройство	17
7.5	Моноблок	17
7.6	Комплект поставки	18
8	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	19
8.1	Узлы аппарата	19
8.1.1	Технические характеристики моноблока таблица 1	19
8.1.2	Технические характеристики коллиматора таблица 2	19
8.1.3	Технические характеристики аппарата таблицы 3, 4	20
8.1.4	Технические характеристики штатива таблица 5	21
8.1.5	Цифровые приемники (Инверторы) Таблица 6	21
8.1.6	Дозиметр рентгеновского излучения клинический Таблица 7	22
8.1.7	Массогабаритные размеры дополнительного оборудования. Таблица 6.1	22
Табл 7	Максимальные значения мА, которые могут быть установлены в соответствии с определенными значениями кВ и мАс для двухточечной методики	23
Табл 8	Значения мА, кВ и с, которые могут быть установлены в трехточечной методики.	24
Рис.1	Схема и габаритные размеры Аппарата	25

9	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	26
9.1	Перемещение Аппарата	26
9.2	Позиционирование оборудования	27
9.2.1	Позиционирование снимочной части штатива	27
9.2.2	Позиционирование съемочного узла	27
9.2.3	Позиционирование коллиматора	27
9.3	Система блокировки штатива	27
9.3.1	Активация системы блокировки при нормальной эксплуатации	28
9.3.2	Блокировка системы в случае неисправности	28
9.3.3	Запуск и подготовка к эксплуатации	28
9.3.4	Выбор поля облучения	30
9.3.5	Выбор Буки-системы	31
9.3.6	Выбор DAP	31
9.3.7	Интерфейс пульта управления	31
9.3.8	Выбор режима съемки	33
9.3.9	Программирование анатомического режима	34
9.3.10	Выполнение экспозиции	39
9.3.11	Советы по эксплуатации и безопасности	40
9.4	Предупреждающие символы	41
10	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	42
10.1	Контроль проводимый пользователем ежедневно	42
10.2	Возможные неисправности и способы их устранения	42
10.3	Сообщения об ошибках	43
10.4	Техническое освидетельствование	44
10.5	Стерилизация, Очистка, Дезинфекция	47
10.5.1	Стерилизация	48
10.5.2	Очистка и дезинфекция	48
10.5.3	Срок службы	48
10.5.4	Демонтаж и утилизация	48
10.6	Условия окружающей среды для эксплуатации Аппарата	48
10.7	Транспортировка и хранение	49
10.8	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	49
11	МАРКИРОВКА	49
12	ХРАНЕНИЕ	50
13	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	50
14	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	50
	Приложение А. Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенографических исследованиях	51
	Приложение Б Электромагнитная совместимость	65

1. Назначение:

Аппарат предназначен для проведения стандартных рентгенологических исследований различных органов человека при проведении рентгенографии, в том числе нетранспортабельных пациентов.

2. Область применения:

Аппарат предназначен для применения в условиях больничных палат лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) разного профиля, в приемном покое, в реанимации, рентгеновских кабинетах, травмопунктах, а также может быть использован для работы в операционных залах и травматологических пунктах для непрерывного и периодического рентгеновского контроля в хирургии, травматологии, ортопедии и других областях рентгеновского контроля.

2.1 Потенциальные потребители:

К управлению Аппаратом допускается высококвалифицированный медицинский персонал (врач-рентгенолог) прошедший специальную подготовку по безопасной эксплуатации Аппарата и обладающий навыками работы с рентгенооборудованием и прошедший инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности.

Обследования на Аппарате могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья и возраста, но с учетом соблюдения правил радиационной безопасности. При рентгенологических исследованиях детей младшего возраста применяют иммобилизирующие приспособления, исключающие необходимость в помощи персонала.

РЭ также рассчитано на медицинский и технический персонал, выполняющий обслуживание и работу с Аппаратом в процессе его эксплуатации.

Обслуживание Аппарата должно проводиться только техническим персоналом, имеющим подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением до 1000В и прошедшим инструктаж по вопросам радиационной безопасности и обслуживанию данного Аппарата.

Оператор (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающими знаниями радиационной защиты), работающий с Аппаратом, должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации рентгенодиагностической техники.

Физические возможности оператора должны позволять ему адекватно реагировать на все световые и звуковые сигналы эксплуатируемого изделия.

Обучение медицинского и технического персонала проводит представитель предприятия - изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием - изготовителем, в процессе ввода Аппарата в эксплуатацию в медицинском учреждении.

3. Показания, противопоказания и побочные эффекты:

3.1 Показания

Основными показаниями для проведения рентгенографии являются:

- Длительный кашель, сопровождающийся болью в груди.
- Выявление туберкулеза, опухолей легких, пневмонии или плеврита.
- Подозрение на тромбоэмболию легочной артерии.
- Имеются признаки сердечной недостаточности.
- Травматическое повреждение легких, переломы ребер.
- Попадание инородных тел в пищевод, желудок, трахею или бронхи.
- Профилактический осмотр. Довольно часто, когда требуется пройти полное обследование, рентгенография назначается в числе прочих методов.

Относительными показаниями для проведения рентгенографии могут быть случаи, когда для диагностирования некоторых заболеваний рентген является дополнительным методом исследования, то его назначают, если:

- Имеется подтвержденное поражение легких, сердца или других внутренних органов.
- Необходимо проконтролировать эффективность терапии.
- Есть необходимость проверить правильность установки катетера и эндотрахеальной трубки.

3.2 Противопоказания

Всем известно, что лучевые нагрузки, которые испытывает организм во время проведения такого исследования, могут приводить к радиационным мутациям, несмотря на то что они совсем незначительные. Чтобы риск свести к минимуму, необходимо делать рентген только строго по назначению врача и с соблюдением всех правил защиты. Надо различать диагностическую и профилактическую рентгенографию. Первая практически не имеет абсолютных противопоказаний, но необходимо помнить, что всем подряд ее делать также не рекомендуется. Такое исследование должно быть оправдано, не стоит самому себе его назначать. Даже во время беременности, если с помощью других методов не удастся поставить правильный диагноз, не запрещено прибегать к рентгенографии. Риск для пациента всегда меньше того вреда, который может принести вовремя не выявленное заболевание. В целях профилактики рентгенографию нельзя делать беременным женщинам и детям до 14 лет.

3.3 Возможные побочные эффекты

В ходе повторных или длительных вмешательств уровни кожной дозы могут быть достаточно высокими при использовании по назначению и могут вызвать риск детерминированных эффектов. Серьезность детерминированного эффекта прямо пропорциональна кожной дозе и принятым мерам защиты.

- у беременных женщин негативное влияние на развитие плода.

4. Требуемый уровень подготовки медицинского персонала

Эксплуатацию аппарата должны осуществлять медицинские работники, ознакомившиеся с эксплуатационной документацией, имеющие допуск для осуществления данного вида профессиональной деятельности и прошедшие обучение работе на данном аппарате.

К выполнению монтажных работ, настройке, регулировке и техническому обслуживанию аппарата допускаются специалисты предприятия-изготовителя или специалисты сервисной организации, имеющей соответствующие полномочия от предприятия-изготовителя. Сервисное обслуживание и ремонт узлов аппарата должны производиться только специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченной сервисной организации.

В случае возникновения сбоев в работе аппарата, связанных с невыполнением вышеперечисленных требований, аппарат снимается с гарантии.

Характер изложения материала данного руководства предполагает, что пользователи аппарата удовлетворяют следующим требованиям:

- базовые навыки работы с рентгеновской техникой;
- базовые навыки работы на компьютере;
- знакомые с принципами работы ОС семейства Windows;
- опыт работы с оргтехникой;
- знание и тщательное соблюдение действующей в данной области нормативной документации.

Предприятие-изготовитель (либо уполномоченная организация) обеспечивает обучение персонала квалифицированному обслуживанию поставляемого аппарата, а также обучает пользователей грамотной работе с Аппаратом.

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

Обследования на аппарате могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья и возраста, но с учетом соблюдения правил радиационной безопасности. При рентгенологических исследованиях детей младшего возраста применяют иммобилизирующие приспособления, исключающие необходимость в помощи персонала.

При отсутствии специального приспособления поддержание детей во время исследования может быть поручено родственникам не моложе 18 лет (беременных привлекать не допускается). Все лица, помогающие при таких исследованиях, должны быть предварительно проинструктированы и снабжены средствами индивидуальной защиты от излучения согласно СанПиН 2.6.1.1192 Приложение 8.

1. Рентгенозащитная ширма (при отсутствии комнаты управления или других средств);

2. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов, состоящий из:

- Фартук защитный односторонний;
- Фартук защитный двухсторонний;
- Воротник защитный;
- Жилет защитный с юбкой защитной;
- Передник для защиты гонад или юбка защитная;
- Шапочка защитная;
- Очки защитные;
- Перчатки защитные;
- Набор защитных пластин.

Примечание: В зависимости от принятой медицинской технологии разрешается применять другие средства радиационной защиты.

5. Меры предосторожности

Оператор (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающими знаниями радиационной защиты) должен находиться в радиационно-защищенных помещениях и выполнять экспозицию только из пультавой. Рекомендуется во время выполнения экспозиции не терять из прямой видимости пациента.

Прежде чем выполнить экспозицию оператор (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающими знаниями радиационной защиты) должен убедиться в правильности позиционирования пациента и центрирования рентгеновского пучка относительно приемника изображения.

Во время экспозиции оператор (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающие знаниями радиационной защиты) должен следить за адекватной радиационной защитой пациента, медицинского персонала и себя самого.

Контроль доз облучения пациентов при проведении рентгенологических исследований возможно проводить путем считывания значения дозы с пульта управления Аппарата (активируется по требованию заказчика) или с помощью дозиметра рентгеновского излучения клинического серии ДРК-1 или VacuDAР (при комплектации Аппарата), или любого дозиметра рентгеновского излучения клинического, зарегистрированного в установленном порядке.



Эксплуатацию Аппарата должны осуществлять медицинские работники, ознакомившиеся с эксплуатационной документацией и имеющие допуск для осуществления данного вида профессиональной деятельности и прошедшие обучение работе на данном Аппарате.



К выполнению монтажных работ, настройке, регулировке и техническому обслуживанию Аппарата допускается только Уполномоченный персонал.



Сервисное обслуживание и ремонт Аппарата должны производиться только Уполномоченный персонал.



Любое медицинское устройство, использующее рентгеновское излучение и электричество, может служить источником потенциальной опасности.



Просим Вас внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации и знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в настоящем Руководстве.



Пользователи данного Аппарата должны понимать, как меры защиты необходимо предпринять для защиты от потенциальной опасности, а также знать условия работы оборудования, которые могут вызывать такую опасность.



Никогда не пытайтесь внести изменения в конструкцию Аппарата.

МОДИФИКАЦИЯ АППАРАТА ЗАПРЕЩЕНА.



Не устанавливайте на Аппарат части и компоненты, кроме предусмотренных в настоящем Руководстве.



Не используйте Аппарат в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к Уполномоченному и не включайте Аппарат.

5.1. Предупреждение перед использованием



Пользователи данного Аппарата несут ответственность за эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования. В целях обеспечения безопасности медицинского изделия следует проводить регулярное обслуживание Аппарата.

Запрещается подключение к сетевому питанию при помощи удлинителя. Это может стать причиной неисправности Аппарата.



Если в зоне экспозиции находится кардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, это может привести к сбою в работе.

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация аппарата во взрывоопасных зонах не допускается!

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары даже при обтирании ими исследуемой части тела пациента.

Перед очисткой и дезинфекцией аппарата следует выключить питание от сети.

ВНИМАНИЕ! Необходимо всегда выключать аппарат после использования.

Защита от поражения электрическим током осуществляется путем подключения металлических частей аппарата (кожуха или корпуса) к земле, поэтому необходимо периодически проверять правильность подключения защитного заземления.

5.2. Предупреждение при эксплуатации

5.2.1. Перед началом использования аппарата

Перед началом использования Аппарата выполните следующие проверки:

Проверьте соответствие напряжения в линии подключения сетевого питания требованиям к питанию Аппарата указанной на маркировочной табличке.

Подключите кабель основного питания к сетевой розетке.



Мы рекомендуем использовать отдельный источник питания переменного тока во избежание сбоев в работе.



Не устанавливайте аппарат вблизи источников питания, других рентгенографических систем и базовых станций радиовещания во избежание электронных помех.

Если аппарат имеет общий источник питания с другим электронным оборудованием, это может негативно отразиться на его работе.



Проверьте качество заземления во избежание поражения электрическим током.



Тщательно изучите приведенные ниже правила техники безопасности во избежание поломки Аппарата или риска серьезных травм или поражения пользователей электрическим током.

Перед началом чистки Аппарата отключите питание и отсоедините сетевой шнур, затем протрите аппарат влажной салфеткой или губкой.

Отключайте питание и отсоединяйте сетевой шнур, когда Вы не пользуетесь Аппаратом.

Ни при каких обстоятельствах не снимайте защитные крышки.

Не кладите еду на части Аппарата.



Аппарат не герметичен и не защищен от проникновения жидкости, такой как вода, дезинфицирующий раствор.

При попадании жидкости внутрь Аппарата существует риск возгорания или поражения электрическим током. При случайном попадании жидкости внутрь Аппарата не касайтесь сетевого шнура, дождитесь полного высыхания жидкости.

5.2.2. При эксплуатации

После настройки Аппарата необходимо проверить состояние фиксирующих тормозных устройств, ни один из них не должен быть отпущен. В процессе обследования пациента необходимо обращать внимание на то, чтобы пациент не касался элементов Аппарата.

Аппарат разработан и сконструирован так, чтобы в транспортном положении угол его наклона по отношению к горизонтали не превышал 10°. Поэтому необходимо убедиться чтобы:

- наклон устанавливаемой поверхности не превышал больше чем 10°;
- при перемещении Аппарата, все фиксаторы тормозных устройств подняты вверх;
- при перемещении Аппарата, избегать столкновений с возможными препятствиями на полу (кабелями, ступеньками и другими неровностями).

Во время работы с Аппаратом необходимо использовать только специальные ручки для перемещения Аппарата или установки моноблока в нужной позиции.

Ни при каких обстоятельствах не допускается удалять защитный кожух Аппарата.

Не находитесь в зоне возможного перемещения штатива;

Не находитесь в опасной близости от механизмов перемещения элементов аппарата.

Перед взаимным позиционированием пациента и элементов штатива оператор обязан убедиться в том, что:

- никакие механические перемещения штатива не могут нанести травму пациенту и персоналу;
- в зоне возможного перемещения элементов аппарата нет препятствий и предметов, с которыми может произойти столкновение.

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары.

Перед очисткой и дезинфекцией аппарата следует выключать шнур питания от сети.

Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить за тем, чтобы в Аппарат не проникали вода или другие жидкости.

ВНИМАНИЕ! Необходимо всегда выключать аппарат после использования.

Защита от поражения электрическим током осуществляется путем подключения металлических частей аппарата (кожуха или корпуса) к земле, поэтому необходимо периодически проверять правильность подключения защитного заземления.

Невыполнение данных указаний может привести к серьезным телесным повреждениям как для персонала, работающего с аппаратом, так и для пациента.

5.2.3. При аварийной ситуации

При аварийной ситуации действуйте следующим образом:

Отключите аварийный выключатель.

Отсоедините сетевой шнур от розетки.

Не приближайтесь к месту установки аппарата.

Сообщите в соответствующую службу.

5.3. Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность



Электронная цепь Аппарата находится под высоким напряжением, следовательно, существует риск причинения серьезной травмы или смерти в результате поражения электрическим током.

Во избежание опасности пользователи не должны снимать крышки с Аппарата.

Чтобы избежать неисправности оборудования и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током Пользователя и/или пациентов, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой и дезинфекцией Аппарата, всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте снимать крышки с Аппарата, никому, кроме Уполномоченного персонала.

Аппарат не является оборудованием непроницаемым для воды, или дезинфицирующих растворов. Если жидкость контактирует с поверхностью Аппарата, то это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась в Аппарате, не прикасайтесь к кабелю питания, подключенному к сети, и подождите, пока жидкость полностью высохнет.

Аппарат является источником электромагнитных волн. При воздействии электромагнитных помех отключите питание аппарата и измените положение или подключите шнур питания к другой розетке. За дополнительной помощью обращайтесь в техническую службу.

Внешнее оборудование, подключаемое к Аппарату должно соответствовать стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Если у вас возникают сомнения, обратитесь к Уполномоченному персоналу.

5.4. Перегрев аппарата

При перегреве моноблока в Аппарате включаются следующие предупреждающие сигналы.

Температура в диапазоне 10°C ~ 54 °C	 Зеленый => рентгеновская экспозиция возможна
Температура в диапазоне 55°C ~ 59 °C	 Желтый => рентгеновская экспозиция возможна (предупреждение о возможном перегреве генераторного устройства)
Температура выше 55°C	 Оранжевый => рентгеновская экспозиция невозможна (перегрев генераторного устройства)

При включении оранжевого сигнала  отключите питание Аппарата и не пользуйтесь аппаратом в течение 2-3 часов. Затем включите питание и убедитесь в возможности использования Аппарата.



Непрерывное использование Аппарата без перерыва для охлаждения может привести к повреждению рентгеновской трубки. Следует предусмотреть перерыв для охлаждения Аппарата после проведения рентгеновской экспозиции.

6. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ С АППАРАТОМ

6.1. Общие рекомендации по безопасной работе

Персоналу, ответственному за техническое состояние, следует осматривать Аппарат согласно требованиям и в объеме изложенном в журнале технического обслуживания, что обеспечит нормальную работу оборудования и безопасность пациентов, персонала и третьих лиц. При необходимости - выполнить ремонтные работы для замены деталей и узлов, износ которых может стать причиной возникновения опасной ситуации. Прежде чем выполнить какие-либо действия, оператор должен убедиться, что все сигнальные устройства работают исправно и подготовка оборудования к работе произведена должным образом. Необходимо провести осмотр всех узлов и световых индикаторов для проверки их работы (визуальная инспекция).

Световая и звуковая сигнализация, должна загораться только в момент выполнения экспозиции. Если световая и звуковая сигнализация активируются без команды об экспозиции, необходимо немедленно отключить питание и вызвать сервисную службу.

Производитель оборудования не несет ответственности за безопасность и надежность работы оборудования при следующих обстоятельствах:

- при нарушении условий транспортировки и хранения;
- при проведении монтажных и пуско-наладочных работ с нарушениями действующих ГОСТов и инструкций;
- при проведении пуско-наладочных работ и технического обслуживания лицами (организациями), не имеющими соответствующего сертификата или разрешения изготовителя;
- при отсутствии технического обслуживания (ТО) местными техническими службами (подтверждается договором на ТО);
- при нарушении сохранности пломб на Аппарате претензии к качеству работы не принимаются, и гарантийный ремонт не производится
- при несоответствии параметров сетевого напряжения требованиям РЭ;
- при неквалифицированном ремонте.

6.2. Меры по защите

Прежде чем включить Аппарат, оператору необходимо проверить:

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

6.3. Зоны потенциальной опасности

- Ушиб головы. Наклоняясь над пациентом при его размещении, будьте осторожны особенно при низких положениях излучателя. Следите за тем, чтобы пациент, вставая со стола -каталки, также не получил ушиб.

- Зашемление руки (кисти) или предмета. Стол-каталка может перемещаться в значительных пределах. При перемещениях стола-каталки, следите, чтобы пациент или другие лица не получили травму.

- Зашемление ноги, руки, предмета. При перемещениях штатива следите, чтобы в зоне перемещения не оказалось бы руки, ноги персонала, пациента или иных лиц, а также посторонних предметов.

6.4. Защита от радиации

В соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192-03 при использовании передвижного аппарата должны быть предусмотрены следующие мероприятия:

- выделение помещений для постоянного и временного хранения аппарата;
- направление излучения при проведении исследования в сторону, где находится наименьшее число людей;
- удаление людей на возможно большее расстояние от рентгеновского Аппарата и использование персоналом и пациентами средств индивидуальной защиты;
- ограничение времени пребывания людей вблизи рентгеновского Аппарата во время съемки;
- применение передвижных защитных ограждений.

Элементы схемы защиты, предотвращающие случайное включение рентгеновского излучения, ни при каких обстоятельствах не подлежат удалению или изменению.

При повреждении коллиматора повторное включение Аппарата допускается только после ремонта или замены его.

Моноблок аппарата имеет такие защитные устройства, что мощность дозы излучения, приведённая к стандартной рабочей нагрузке аппарата (200 мА мин / нед.) при закрытом выходном окне на расстоянии 100 см от фокусного пятна в любом направлении не будет превышать 0,35 мГр/ч.

Во время съемки персонал должен использовать средства индивидуальной защиты, предусмотренные СанПиН «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований». При этом необходимо соблюдать следующие правила:

- использовать защитные вспомогательные средства от ионизирующего излучения;
- всегда использовать специальные рентгенозащитные фартуки: рентгенозащитный материал с эквивалентом 0,35 мм свинца ослабляет излучение, генерированное при 50 кВ на 99,95 % и при 100 кВ - на 94,5 %;
- держаться как можно дальше от источника излучения и от объекта исследования;
- избегать попадания в зону излучения;
- всегда использовать по возможности наименьшую экспозицию, т.к. рассеяние излучения зависит от времени экспозиции и от объема исследуемого объекта;

Несмотря на то, что диафрагмирование значительно уменьшает рентгеновское облучение пациента, необходимо выполнять следующие рекомендации:

- Посредством диафрагмирования оператор должен свести поле облучения к минимальным размерам.
- Оператор должен обеспечить пациента максимально возможной защитой, используя специальные рентгенозащитные средства.
- Оператору необходимо сохранять достаточное расстояние от рентгеновского пучка: команду о выполнении экспозиции следует подавать с помощью выносной кнопки ручной экспозиции.

Аппарат комплектуется средством определения индивидуальных доз облучения пациентов, которое должно иметь действующее свидетельство о проверке.

Персонал группы А подлежит обязательному индивидуальному дозиметрическому контролю.

К работе по эксплуатации рентгеновского Аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений, имеющие документ о соответствующей подготовке, прошедшие инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности, действующих в учреждении документов и инструкций. Подготовка специалистов, участвующих в проведении рентгенологических исследований, осуществляется по программам, включающим раздел "Радиационная безопасность".

Во избежание аварийных ситуаций, связанных с работой рентгенодиагностического оборудования, перед началом работы персонал рентгеновского кабинета должен произвести проверку его работоспособности. Работа на неисправном оборудовании категорически запрещена.

К нештатным (аварийным) ситуациям в рентгеновском кабинете относятся:

- повреждение радиационной защиты Аппарата или кабинета;
- переоблучение персонала или пациентов;
- короткое замыкание и обрыв в системах электропитания;
- замыкание электрической цепи через тело человека;
- механическая поломка элементов рентгеновского аппарата;
- поломка коммуникационных систем водоснабжения, канализации, отопления и вентиляции;
- аварийное состояние сети, пола и потолка;
- пожар.

При возникновении аварийной ситуации персонал рентгеновского кабинета должен отключить электропитание рентгеновского аппарата и доложить о ситуации администрации.

Меры защиты от переоблучения:

- ограничение минимального и максимального значения мА;
- ограничение максимальной нагрузки рентгеновской трубки;
- ограничение максимального времени экспозиции;
- ограничение по температуре моноблока;
- ограничение минимального и максимального значения кВ;
- вращение анода;
- самотестирование с помощью микропроцессора

6.5. Механическая неисправность

В процессе использования Аппарата, если сработал аварийный выключатель защиты, значит оборудование имеет повреждения. В этом случае, не пытайтесь использовать Аппарат, выключите его и обратитесь к Уполномоченному персоналу

В любом случае, если функции Аппарата не работают должным образом, выполните следующие процедуры:

- не используйте Аппарат;
- выключите питание;
- немедленно обратитесь к Уполномоченному персоналу.

6.6. Электромагнитная совместимость

В соответствии с предусмотренным применением Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014, который определяет допустимые уровни электромагнитного излучения и его необходимый уровень защиты от электромагнитных излучений других устройств. Во время проведения монтажа и 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 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 шнур питания к другой розетке.
- За дополнительной помощью при необходимости принятия других мер, обусловленных особыми требованиями, обращайтесь к Уполномоченному представителю.
- Информацию об электромагнитной совместимости Аппарата согласно стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 приведена в Приложении Б.

7 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019 исполнение «РиМини-30» представляет собой передвижной, универсальный Аппарат, который состоит из генераторного устройства и штатива, на котором установлен моноблок и коллиматор с диафрагмой.

Основными узлами Аппарата являются:

моноблок, в металлическом корпусе которого размещены рентгеновская трубка и высоковольтный трансформатор – источник высокого напряжения для питания трубки;

коллиматор, необходимый для ограничения пучка рентгеновского излучения, выходящего из моноблока;

генераторное устройство, обеспечивающее управление высоким напряжением (кВ), подаваемым на рентгеновскую трубку, анодным током (мА) и временем экспозиции (с), а также скоростью вращения анода рентгеновской трубки;

пульт управления, который позволяет задавать технические параметры съемки (кВ, мАс, мА, мс, выбор большого или малого фокуса), а также программировать не менее 200 режимов в зависимости от исследуемого органа для 6 типов телосложения и каждого фокуса;

штатив, размещаемый на передвижном (с помощью колес) основании и осуществляющий легкое позиционирование моноблока для съемок в различных проекциях с расстояния от пола в пределах от 60,4 до 202,3 см.

Моноблок и коллиматор составляют съемочный узел, именуемый в дальнейшем съемочным устройством.

Аппарат обеспечивает высокую степень удобства для пользователя благодаря достаточно легкой конструкции. Хорошая мобильность позволяет осуществлять работу даже в небольших, загруженных помещениях.

Размеры и возможности позиционирования штатива обеспечивают оптимальный доступ к пациенту и максимальный диапазон проекций для удобного использования в любом положении.

Удобная ручка моноблоке позволяет проводить позиционирование без ограничения доступа к пациенту.

Встроенный DICOM интерфейс версии не ниже 3.14 позволяет интегрировать Аппарат с интерфейсом Стойки снимков, с Аппаратами медицинской визуализации, плоскими ЖКИ

мониторами и встроенным программным обеспечением для документирования изображения по выбору оператора.

7.1 СОСТАВ АППАРАТА (конструктивные особенности)

Аппарат состоит из следующих узлов (рисунок 1):

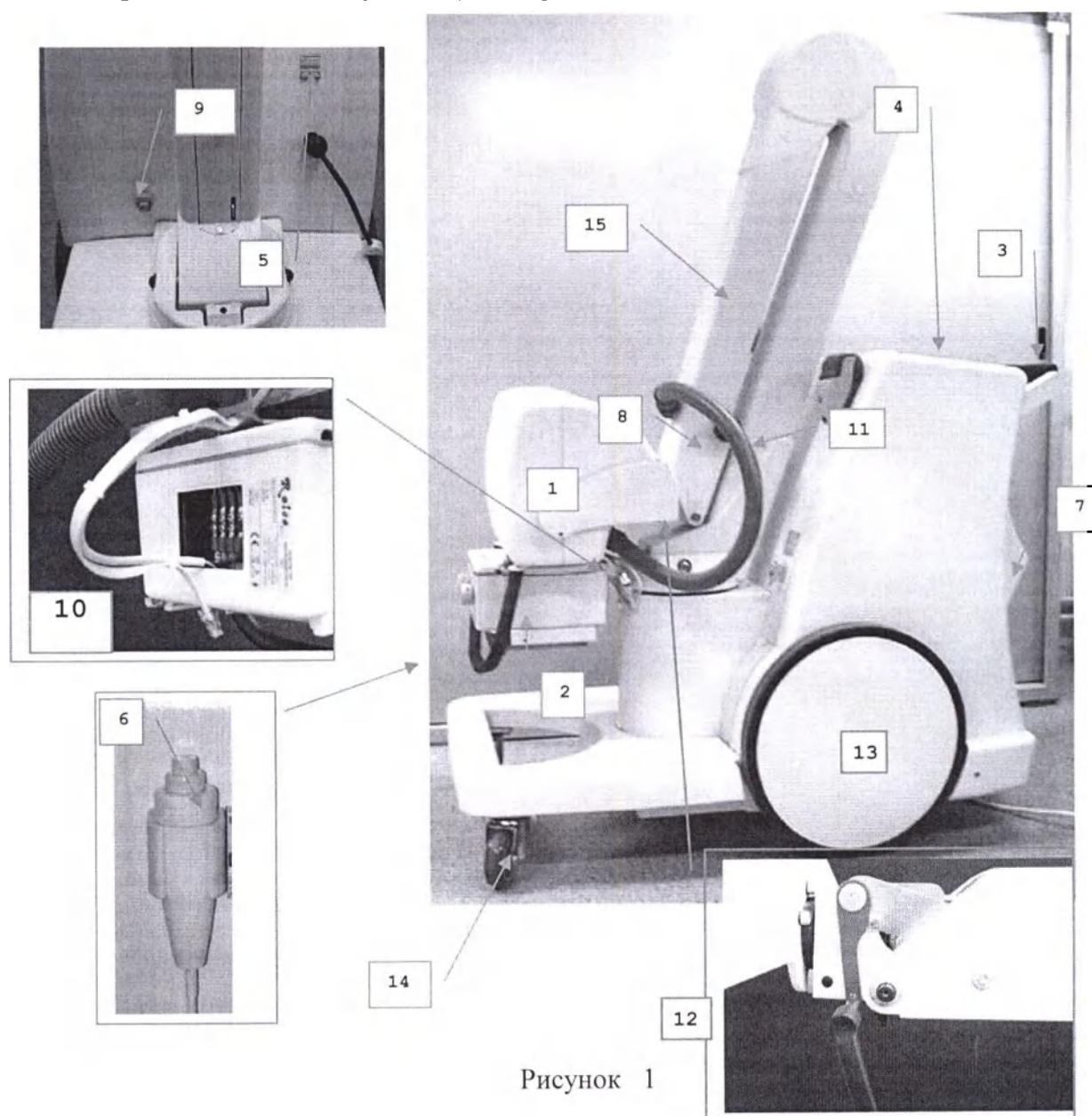


Рисунок 1

- 1 Моноблок
- 2 Коллиматор
- 3 Ручка для транспортирования
- 4 Пульт управления
- 5 Кнопка включения аппарата
- 6 Кнопка ручной экспозиции
- 7 Ящик для кассет
- 8 Ручка разблокировки штатива

- 9 Место подключения ионизационной камеры
- 10 Место подключения дозиметра
- 11 Высоковольтный кабель
- 12 Ручка разблокировки поворота штатива
- 13 Основные колеса
- 14 Вращающиеся колеса
- 15 Штатив

7.2 Пульт управления:

Пульт управления Аппаратом оборудован кабелем с кнопкой экспозиции, для дистанционного запуска режима съемки. Длина кабеля 2,5 м.

Пульт управления, при помощи световой индикации информирует пользователя:

- о готовности к съемке; индикаторное поле (дисплей) для сообщения о параметрах съемки 2-х точечный режим (кВ, мАс);
- о неисправности или неправильной экспозиции;
- о включении рентгеновского излучения;
- о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения поглощенной дозы, полученной пациентом;
- клавиши включения и выключения Аппарата;
- выносную двухступенчатую кнопку включения экспозиции;
- клавиши программируемой рентгенографии с возможностью задания и выбора физико-технических условий съемки в зависимости от типа и параметров исследуемого органа.

7.3 Штатив:

Штативное устройство состоит из Комплекта электромеханических систем и приводов, комплекта кабелей и инвертора.

При помощи штативного устройства, обеспечивается перемещение моноблока в вертикальной плоскости:

- минимальное расстояние от фокуса рентгеновской трубки до приемника составляет не менее 20 см;
- поворот моноблока вокруг продольной оси рентгеновской трубки на угол $+90^{\circ}/0^{\circ}$;
- поворот моноблока вокруг вертикальной оси рентгеновской трубки на угол $-90^{\circ}/+180^{\circ}$;

Штативное устройство оборудовано фиксирующим устройством положений моноблока во всех рабочих положениях Аппарата.

Фиксирующее устройство представляет из себя рукоять арочного держателя,

Усилия фиксации и расфиксации, прикладываемые к рукояти арочного держателя не должны быть более 50 Н

Необходимое усилие для перемещения подвижных частей штатива не более 40 Н.

Напольное передвижение Аппарата должно осуществляться при равномерном перемещении по ровной поверхности при усилии не более 250 Н.

7.4 Генераторное устройство:

Генераторное устройство объединяет в себе пульт управления, кнопку ручной экспозиции.

Аппарат работоспособен при однофазной электрической сети общего назначения номинальным напряжением $220\text{ В} \pm 10\%$, частотой 50 Гц, при сопротивлении сети не более 0,4 Ом. Диапазон потребляемого тока РПУ от 0,5 до 16 А.

7.5 Моноблок:

Потребляемый ток моноблока не более 10 А. Максимальная мощность моноблока Аппарата – не менее 30 кВт.

Аппарат оборудован колесной базой, состоящей из 4-х колес, оснащенных тормозной системой. Перемещение Аппарата возможно только при воздействии оператора в ручном режиме. Усилия перемещения Аппарата по ровной поверхности не более 250 Н.

7.6 Комплект поставки:

1. Моноблок серии 125/300 HF/AR, производства Smam Srl, Италия - 1 шт;

- Комплект электромеханических систем и приводов серии EASYSLIDE 30, производства Smat Srl, Италия – 1 шт;
- Монтажный комплект кабелей производства ООО «Рен Инн Мед», Россия – 1 шт.
- Инвертор серии РПУ-1, производства ООО «А2000», Россия или серии РПУ ВЧ, производства ООО «НПП ВЭЛИТ», Россия – 1 шт. (при необходимости);
- 3. Коллиматор серий R, P или T, производства Ralco, Италия или серии Optica, производства Clumount Assablies B.V., Нидерланды – 1 шт (при необходимости);
- 4. Рентгенопрозрачная стол-каталка: устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671-2012 стол-каталка СК в исполнениях СК или СК-Е (ПУ ФСР 2012/13784), производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия – 1 шт. (при необходимости);
- 5. Стойка снимков с ионизационной камерой и отсеивающей решеткой: устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671-2012 стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, или СС-Д, или СС-АП, или СС-ДП (ПУ ФСР 2012/13784), производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия – 1 шт. (при необходимости);
- 6. Система медицинской визуализации цифровая серии Primo, производства Applicazione Technology Speciali S.R.L., Италия, включая цифровые приемники (детекторы) рентгеновского изображения серии PaxScan, производства Varex Imaging Corporation, США или серии FDX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония – до 3 шт. (при необходимости);
- 7. Цифровая система получения, обработки и визуализации рентгеновских медицинских изображений Cloud DR, производства ООО «Рен Инн Мед», Россия, включая цифровые приемники (детекторы) рентгеновского изображения серии PaxScan, производства Varex Imaging Corporation, США или серии FDX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония – до 3 шт. (при необходимости);
- 8. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований АрхиМед, ТУ 9440-001-98944313-2007, (ПУ ФСР 2008/02715), производства ООО «Мед-Рей», Россия - до 5 шт (при необходимости);
- 9. Система компьютерной радиографии, включая АРМ лаборанта с комплектом CR-кассет: система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями (ПУ РЗН 2017/5376), производства Carestream Health, Inc., США или аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями(ПУ РЗН 2013/910), производства Fujifilm, Япония или система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями(ПУ РЗН 2015/3346), производства "Агфа Н.В.", Бельгия – 1 шт. (при необходимости);
- 10. Медицинская мультимедийная камера: камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями(ПУ ФСЗ 2011/10352), производства Carestream Health, Inc., США или камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями(ПУ ФСЗ 2009/05959), производства Fujifilm, Япония или камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2008/02792), производства "Агфа Н.В.", Бельгия – 1 шт. (при необходимости);
- 11. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов КИРЗИ – «Р-К» (ПУ ФСР 2010/08183), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия или КИСЗ - «РЕНЕКС» (ПУ ФСР 2008/03184), производства ЗАО «Ренекс», Россия – 1шт. (при необходимости);
- 12. Рентгенозащитная ширма: Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: резиносвинцовая передвижная малая ШРЗлм-"Р-К"; или резиносвинцовые передвижные большие ШРЗлб-"Р-К" (ПУ ФСР 2010/08184), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия или ширма рентгенозащитная цельнометаллическая свинцовая по ТУ 9452-009-17459079-2002 ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ" (ПУ ФСР 2011/11811), , производства АО «ПОНИ», Россия - 1 шт. (при необходимости);
- 13. Негатоскоп: негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011 варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510", или "ИКСВЬЮ-1520" или варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510 ЛЭД", или "ИКСВЬЮ-1520 ЛЭД" (ПУ ФСР 2011/11086), производства ООО «ДИКСИОН», Россия или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП-2" по ТУ 9442-008-01416381-2002 (ПУ ФСР 2010/07380), производства ООО НПП «Гелиомед», Россия или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП-2" по ТУ 9442-008-01416381-2002 (ПУ ФСР 2010/07792), производства ООО «С.П.Гелпик», Россия или Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 в следующих исполнениях: негатоскопы общего

назначения HP2-01 или негатоскопы общего назначения HP2-02 (ПУ ФСР 2011/10889), производства АО «ПОНИ», Россия – 1 шт. (при необходимости);

14. Источник бесперебойного питания APC Back-UPS, производства American Power Conversion Corp. by Schneider Electric, Франция – 1 шт. (при необходимости);

15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический: дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 в варианте исполнения: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М(ПУ РЗН 2014/1562), производства ООО НПП "ДОЗА", Россия или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System варианты исполнения: VacuDap strap или VacuDap standart или VacuDap OEM или VacuDap 2004 OEM (ПУ ФСЗ 2012/11816), производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия – 1 шт. (при необходимости).

16. Паспорт ИЮПН.941212.003-01 ПС

17. Руководство ИЮПН.941212.003-01 РЭ

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Узлы аппарата

8.1.1 Технические характеристики моноблока указаны в таблице 1.

Таблица 1

Моноблок с рентгеновской трубкой				
Серия	125/300 HF /AR			
Максимальная мощность моноблока	32 кВт			
Теплоемкость моноблока	825 кДж (1103 кНУ)			
Модель рентгеновской трубки (Нужное подчеркнуть)	X22	X24	RTM 77	
Размеры фокусных пятен рентгеновской трубки	- 0.6 мм - 1.3 мм	- 0.6 мм - 1.3 мм	- 0.6 мм - 1.25 мм	- 0.75 мм - 1.25 мм
Номинальное напряжение на трубке	130 кВ	130 кВ	130 кВ	130 кВ
Номинальная электрическая мощность излучателя - На малом фокусе; - На большом фокусе	11 кВт; 32 кВт	11 кВт; 32 кВт	14 кВт; 40 кВт	20 кВт; 40 кВт.
Анод	Вращающийся			
Скорость вращения анода	3000 об/мин			
Теплоемкость анода	80 кДж (107 кНУ)	105 кДж (140 кНУ)	225 кДж (300 кНУ)	
Угол наклона анода	15°			

8.1.2 Технические характеристики коллиматора указаны в таблице 2.

Таблица 2

Коллиматор	
Модель	R104 или R108
Диафрагма со встроенными свинцовыми шторками	параллельные и перпендикулярные
Управление диафрагмой	ручное
Размер поля облучения при расстоянии от фокуса в 1 м	43 × 43 см
Указатель расстояния фокус-пленка	выдвигающаяся измерительная линейка (2 м)
Поле освещения (люкс)	160 лк на расстоянии 1 м
Режим симуляции фокусного пятна ярким светом на 30 с	

8.1.3 Технические характеристики аппарата указаны в таблицах 3, 4, 5.

Таблица 3

Электрические характеристики		
Однофазное напряжение		220 В ±10%
Частота		50 Гц ±1%
По типу от поражения электрическим током		класс I
По степени защиты от поражения электрическим током		тип B
Рабочей частью по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является		излучатель рентгеновский моноблочного типа.
Степень защиты от случайного прикосновения к токоведущим цепям		IP20
Режим работы		продолжительный с кратковременной нагрузкой.
Потребляемая мощность	в режиме подготовки не более	0,5 А
	в режиме съемки (кратковременный)	16 А
Линейная компенсация		автоматическая
Сопротивление сети, не более		0,4 Ом

Таблица 4

Рентгенологические характеристики	
Максимальная мощность	32 кВт
Максимальный анодный ток	400 мА
Время экспозиции	0,003 до 6,3 с (с шагом не более 5 мс)

Диапазон анодного напряжения	40 – 125 кВ (с шагом 1 кВ)
Частота пульсаций анодного напряжения	40 кГц
Пульсация анодного напряжения	не более $\pm 3\%$.
Диапазон произведения ток-время	0,5 до 320 мАс

Режимы съемки

Двухкнопочный (двухпараметрический) метод) (кВ – мАс)

при ручной методике

Трехкнопочный (трехпараметрический метод) (кВ – мА – мс)

при ручной методике

Анатомически программируемая рентгенография

Возможность самостоятельно задать параметры обследования и сохранить их для дальнейшего использования

8.1.4 Технические характеристики штатива указаны в таблице 5 и на рисунке 1.

Таблица 5

Штатив	
Ширина, мм	670
Длина, мм	1200
Высота (в транспортном положении), мм	1610
Перемещение моноблока (фокусного пятна) в вертикальном направлении, мм	604 – 2023
Поворот моноблока вокруг продольной оси рентгеновской трубки	+ 90° / 0°
Поворот моноблока вокруг вертикальной оси рентгеновской трубки	- 90° / +180°
Поворот коллиматора	$\pm 90^\circ$
поворот штатива излучателя вокруг вертикальной оси	$\pm 90^\circ$
Поворот переднего колеса $\varnothing 74$	360 °
Максимальное различие в уровне, который может быть преодолен с наклоном, мм	25
Диаметр задних колес	125 мм
Диаметр передних колес	74 мм
Вращение передних колес	наличие на 360°
Передвижение	ручное
Блокировка от непреднамеренного движения	Передние колеса
Число размещаемых кассет 35 × 43	Не менее 4

8.1.5 В качестве устройств преобразования и визуализации рентгеновского изображения применяются Системы компьютерной радиографии, включая АРМ лаборанта с комплектом CR-кассет серии Vita или серии FCR или серии CR или Цифровые приемники (Детекторы) рентгеновского изображения серии PaxScan или серии FDX в составе Систем медицинской визуализации цифровая Серия Primo или Цифровой системы получения, обработки и визуализации рентгеновских медицинских изображений Cloud DR.

8.1.6 Средства индивидуальной защиты от рентгеновского излучения.

Основные технические характеристики средств индивидуальной защиты от рентгеновского излучения указаны в таблице 6.

Таблица 6

Технические параметры	Минимальное значение свинцового эквивалента, мм Pb
	КИСЗ - «РЕНЕКС» (ПУ № ФСР 2008/03184) КИРЗИ – «Р-К» (ПУ № ФСР 2010/08183)
Фартук защитный односторонний тяжелый	0,35
Фартук защитный односторонний легкий	0,25
Фартук защитный двусторонний	
- передняя поверхность	0,35
- вся остальная поверхность	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
Юбка защитная	
- тяжелая	0,5
- легкая	0,35
Передник для защиты гонад	
- тяжелый	0,5
- легкий	0,35
Шапочка защитная (вся поверхность)	0,25
Защитные пластины (в виде наборов различной формы)	1,0 - 0,5

8.1.7. Массогабаритные размеры дополнительного оборудования.

Массогабаритные размеры дополнительного оборудования представлены в Таблице 6.1.

Таблица 6,1

Наименование комплектующей части	Габаритные размеры, не более, мм	Масса не более кг.
Рентгенопрозрачная стол-каталка	2000x680x970	200
Стойка снимков с ионизационной камерой и отсеивающей решеткой	800 x 520 x 2300	250

В таблице 7 показаны максимальные значения мА, которые могут быть установлены в соответствии с определенными значениями кВ и мАс для двухточечной методики.

Таблица 7

кВ мАс	От 40кВ до 45кВ	От 46кВ до 50кВ	От 51кВ до 55кВ	От 56кВ до 60кВ	От 61кВ до 65кВ	От 66кВ до 70кВ	От 71кВ до 75кВ	От 76кВ до 80кВ	От 81кВ до 85кВ	От 86кВ до 90кВ	От 91кВ до 95кВ	От 96кВ до 100кВ	От 101кВ до 105кВ	От 106кВ до 110кВ	От 111кВ до 115кВ	От 116кВ до 120кВ	От 121кВ до 125кВ
0,5	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА
0,6	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА
0,8	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА
1	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА
1,3	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА
1,6	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА
2	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА
2,5	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА
3,2	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА
4	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА
5	200мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	200мА
6,3	200мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	320мА	320мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	200мА
8	200мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	320мА	320мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	200мА
10	200мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	320мА	320мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	200мА
12,5	200мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	320мА	320мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	200мА
16	200мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	320мА	320мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	200мА
20	200мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	320мА	320мА	250мА	250мА	250мА	250мА	250мА	200мА
25	200мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	320мА	320мА	250мА	250мА	250мА	200мА	125мА	125мА
32	200мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	320мА	320мА	200мА	200мА	100мА	100мА	50мА	50мА
40	200мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	250мА	250мА	125мА	125мА	125мА	100мА	50мА		
50	200мА	400мА	400мА	400мА	320мА	250мА	250мА	200мА	160мА	125мА	100мА	80мА	63мА	63мА			
63	200мА	400мА	200мА	200мА	160мА	160мА	100мА	100мА	100мА	100мА	63мА						
80	200мА	250мА	200мА	160мА	100мА	100мА	100мА	50мА	50мА	50мА							
100	160мА	160мА	160мА	100мА	100мА	80мА	63мА	50мА									
125	125мА	125мА	80мА	80мА	63мА	50мА											
160	100мА	80мА	63мА	63мА	50мА												
200	80мА	63мА	63мА	63мА													
250	63мА	50мА															
320	50мА	50мА															

В таблице 8 показаны значения мА, кВ и с, которые могут быть установлены в трехточечной методики.

Таблица 8

кВ мА	от 40 до 45кВ	от 46 до 50кВ	от 51 до 55кВ	от 56 до 60кВ	от 61 до 65кВ	от 66 до 70 кВ	от 71 до 75 кВ	от 76 до 80 кВ	от 81 до 85 кВ	от 86 до 90 кВ	от 91 до 95 кВ	от 96 до 100 кВ	от 101 до 105 кВ	от 106 до 110 кВ	от 111 до 115 кВ	от 116 до 120 кВ	от 121 до 125 кВ
50	6.3с	6.3с	5с	4с	3.2с	2.5с	2с	2с	1.6с	1.6с	1.25с	1с	1с	1с	0.8с	0.63с	0.63с
63	4с	3.2с	3.2с	2.5с	2с	1.6с	1.6с	1.25с	1.25с	1с	1с	0.8с	0.8с	0.8с	0.63с	0.5с	0.5с
80	2.5с	2с	1.6с	1.6с	1.25с	1.25с	1с	0.8с	0.8с	0.8с	0.63с	0.63с	0.63с	0.5с	0.4с	0.32с	0.2с
100	1.6с	1.25с	1с	1с	0.8с	0.8с	0.8с	0.63с	0.63с	0.4с	0.32с	0.25с	0.16с	0.1с	0.32с	0.25с	0.25с
125	1с	1с	0.8с	0.63с	0.63с	0.5с	0.32с	0.25с	0.125с	0.63с	0.5с	0.5с	0.4с	0.4с	0.32с	0.25с	0.2с
160	0.63с	0.63с	0.5с	0.32с	0.16с	0.4с	0.32с	0.32с	0.25с	0.25с	0.2с	0.2с	0.2с	0.16с	0.16с	0.125с	0.125с
200	0.4с	0.4с	0.4с	0.32с	0.25с	0.25с	0.25с	0.25с	0.2с	0.2с	0.16с	0.16с	0.16с	0.125с	0.125с	0.1с	0.1с
250		0.32с	0.25с	0.25с	0.2с	0.2с	0.2с	0.16с	0.16с	0.16с	0.125с	0.125с	0.125с	0.1с	0.08с	0.08с	
320		0.2с	0.16с	0.16с	0.16с	0.125с	0.125с	0.125с	0.1с	0.1с	0.1с	0.1с					
400		0.16с	0.125с	0.125с	0.1с	0.1с	0.1с										

• Большой фокус

• Малый фокус

Сенсорный (touchscreen), встроенный в штативное устройство.

Пульт управления -

Включение экспозиции осуществляется при помощи кнопки с двойным нажатием, закрепленной на кабеле длиной не менее 2,5 м

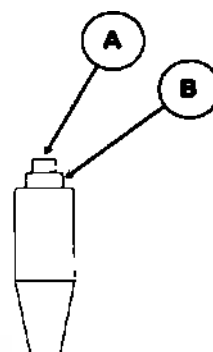


Схема и габаритные размеры Аппарата показана на рисунке 1.

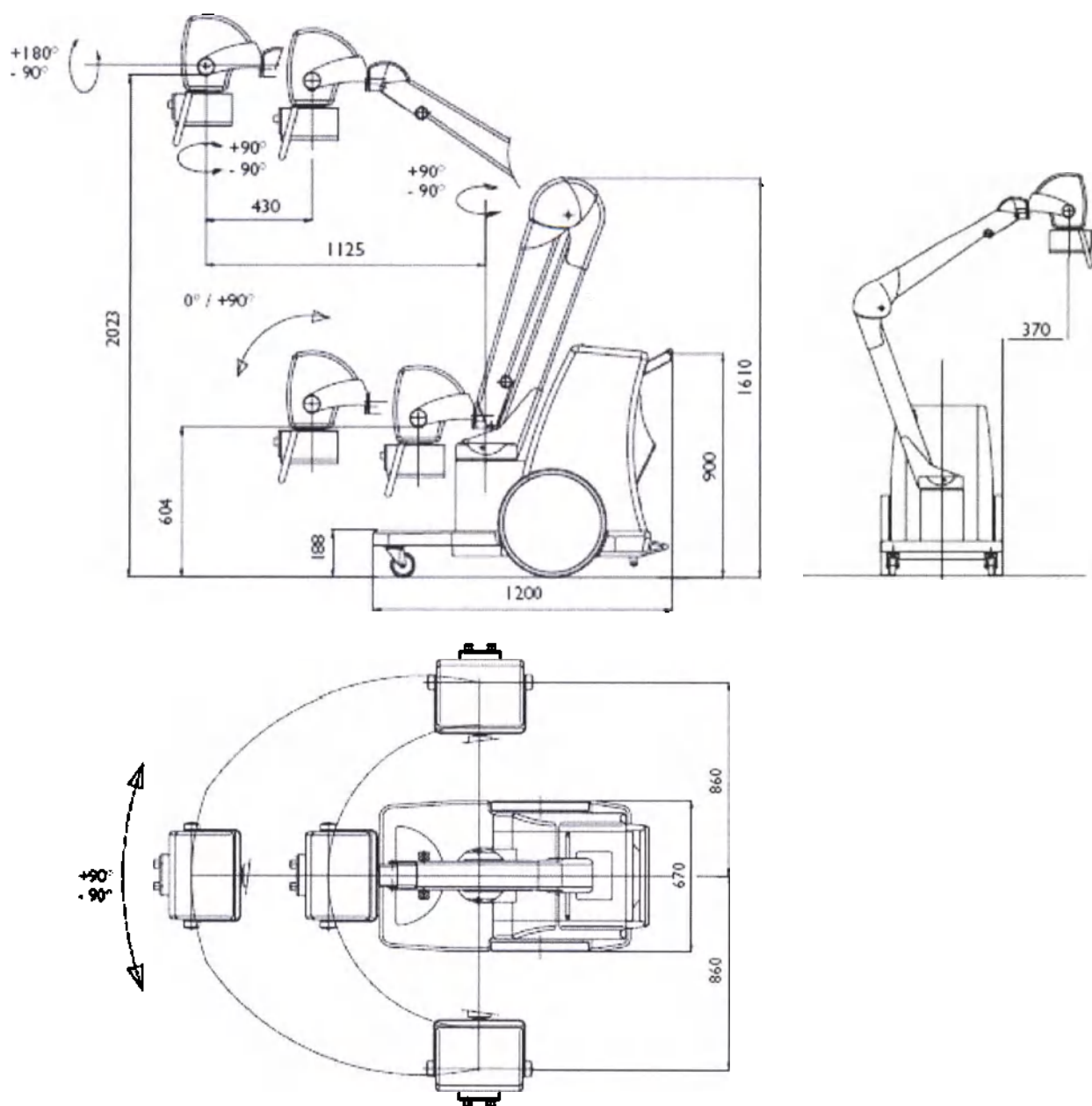


Рисунок 1

Масса Аппарата 230 кг.

9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1 Перемещение Аппарата

Перед перемещением Аппарата убедитесь, что кабель питания отключен от сети и намотан на специальный кабеледержатель.

Положение Аппарата при перемещении показано на рисунке 2. Для перемещения Аппарата используются специально предназначенные для этого ручки. Перемещение штатива излучателя в транспортное положение и его фиксация показаны на рисунке 3.

Для того чтобы сдвинуть Аппарат, нажмите на ручку транспортировки (вниз), это разблокирует тормоза (рисунок 4). Держите ручку зажатой и толкайте аппарат в необходимом направлении.

Примечание. Нельзя перемещать Аппарат при заблокированных тормозных фиксаторах!

Чтобы преодолевать небольшие препятствия, необходимо нажать ногой на опору и одновременно надавить на ручку транспортировки (рисунок 5).



Рисунок 2. Транспортное положение аппарата



Рисунок 3. Фиксация штатива



Рисунок 4. Разблокировка тормозной системы

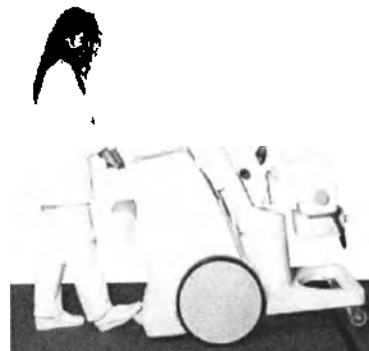


Рисунок 5. Преодоление препятствий

ВНИМАНИЕ! Не открывайте двери, толкая их передней частью оборудования

9.2 Позиционирование оборудования

9.2.1 Позиционирование съемочной части штатива

Разблокируйте штатив с помощью рычага разблокировки, как показано на рисунке 6.

Выполните позиционирование штатива, с помощью специальных ручек, как показано на рисунке 7. Для этого возьмитесь за ручку, нажмите на рычаг вверх и установите съемочный узел в требуемое положение.



Рисунок 6. Разблокировка штатива

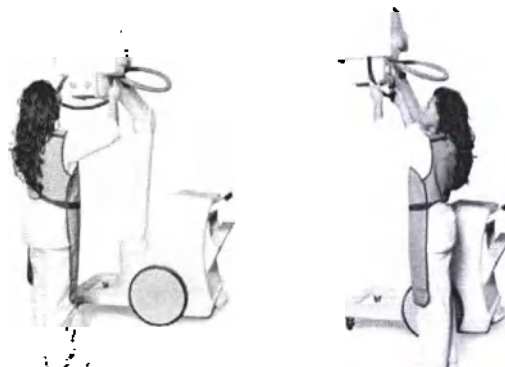


Рисунок 7. Позиционирование штатива

9.2.2 Позиционирование съемочного узла

Используйте рычаг позиционирования, чтобы зафиксировать съемочный узел, как показано на рисунке 8.

Помните, что вращение съемочного узла вокруг горизонтальной оси составляет $-90^\circ \div +180^\circ$, а вокруг вертикальной — $0^\circ \div +90^\circ$.

9.2.3 Позиционирование коллиматора

Перед поворотом коллиматора разблокируйте его, нажатием на рычаг блокировки (рисунок 9).

Коллиматор можно повернуть на $\pm 90^\circ$ вокруг оси моноблока. Диапазон вращения коллиматора ограничен механическим стопором.



8. Вращение излучателя блокировки коллиматора

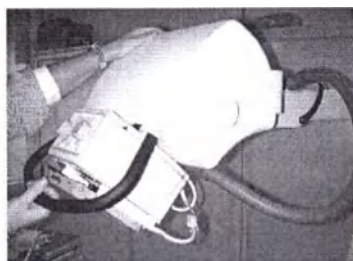
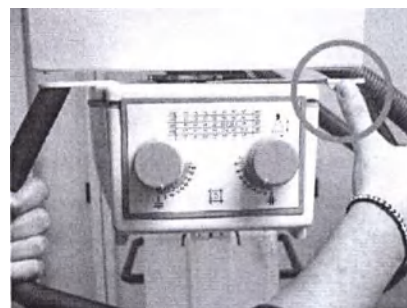


Рисунок 9. Рычаг



9.3 Система блокировки штатива

9.3.1 Активация системы блокировки при нормальной эксплуатации

Если штатив поднимается выше 170 см, включается система блокировки, которая не позволяет опускаться штативу ниже 170 см: для выполнения этой операции необходимо использовать рычаг, расположенный рядом с моноблоком (рисунок 10). Чтобы разблокировать штатив, следуйте инструкциям:

1. немного поднимите ручку
2. поверните ручку по направлению стрелки, как показано на рисунке 10, в позицию разблокировки системы
3. опустите штатив примерно на 10 см, ручка при этом должна быть в положении разблокировки

4. теперь можно отпустить ручку разблокировки и поставить штатив в положение ниже 170 см

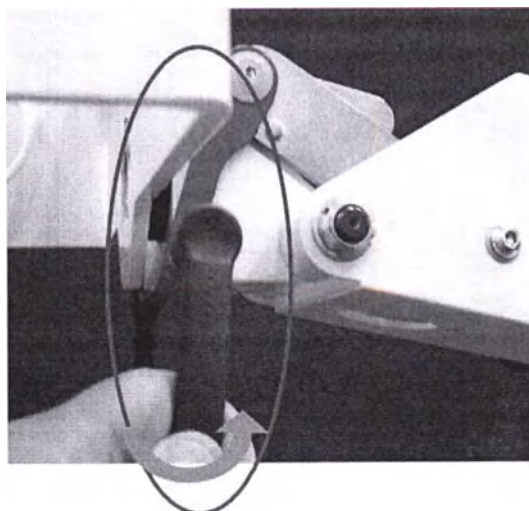


Рисунок 10. Рычаг разблокировки

9.3.2 Блокировка системы в случае неисправности

Если в системе подвески возникает неисправность, включается система блокировки, которая не позволяет штативу опуститься ниже минимальной высоты 170 см.

В этом случае оборудование теряет свои защитные свойства и не должно использоваться до восстановления пружинной группы.

Замена пружинной группы должна выполняться только уполномоченным персоналом.

9.3.3 Запуск и подготовка к эксплуатации

Для запуска аппарат необходимо подключить к источнику электропитания.

ВНИМАНИЕ! Для подключения аппарата к источнику электропитания необходимо использовать только 16-амперные розетки с клеммой заземления.

9.3.3.1 Включение оборудования



Для запуска оборудования установите магнитотермический переключатель в положение ON на генераторном устройстве (Рисунок 1, № 5). Теперь оборудование подключено к внешней линии.

9.3.3.2 Выключение оборудования

Для выключения оборудования установите магнитотермический переключатель в положение OFF на генераторном устройстве (Рисунок 1, № 5). Теперь оборудование подключено к внешней линии.

9.3.3.3 Перезагрузка оборудования

В случае сообщения об ошибке OVL или OVC, необходимо перезагрузить оборудование. Если после перезагрузки сообщение об ошибке появляется снова, обратитесь в службу поддержки.

9.3.3.4 Необходимая подготовка перед использованием

ВНИМАНИЕ! Перед использованием оборудования убедитесь, нет ли необходимости выполнять экспозиционные циклы, описанные ниже. Невыполнение требований инструкции может привести к повреждению моноблока.

Если аппарат не использовался определенный период времени (количество дней, указанное ниже), перед началом эксплуатации необходимо провести процедуры экспозиционных циклов.

Если во время эксплуатации из съемочного узла слышны звуки разряда или другие необычные шумы, необходимо прекратить эксплуатацию и начать снова через час.

Во время экспозиционных циклов, описанных ниже, рекомендуется закрыть шторы коллиматора для того, чтобы ограничить выброс излучения в комнату.

Если оборудование простаивало более 15 дней необходимо выполнить цикл предварительного разогрева: Выполните 6 экспозиций в последовательности, указанной в таблице 13 (Общее время цикла – 2 минуты).

Таблица 13

кВ	мАс	Кол-во экспозиций	Интервал
60	4	1	20 с
60	10	1	20 с
80	4	1	20 с
80	10	1	20 с
100	4	1	20 с
100	10	1	20 с

Если оборудование простаивало более 3 месяцев необходимо выполнить цикл формации моноблока: выполните 29 экспозиций в последовательности, указанной в таблице 14 (общее время цикла – 1 час 10 минут):

Таблица 14

кВ	мАс	Кол-во экспозиций	Интервал
30	6.3	3	20 с
пауза			120 с
40	6.3	3	20 с
пауза			120 с
50	6.3	3	20 с
пауза			120 с
60	6.3	3	20 с
пауза			120 с
70	6.3	3	20 с
пауза			120 с
80	6.3	3	20 с
пауза			120 с
90	6.3	3	20 с
пауза			120 с
100	6.3	3	20 с
пауза			120 с
110	6.3	3	20 с
пауза			120 с
пауза			30 мин
30	20	1	180 с
40	20	1	180 с
50	20	1	180 с
60	20	1	180 с
70	20	1	180 с
80	20	1	180 с

Если при этом не возникло никаких ошибок, оборудование готово к эксплуатации.

9.3.4 Выбор поля облучения

Параграф описывает действия, которые доступны только при подключении коллиматора. Для получения более детальной информации изучите специальную инструкцию на коллиматор.

Коллиматор ограничивает поле облучения до размеров рабочей области.

Нажмите кнопку 4  пульта управления (рисунок 13) для включения лампочки индикации поля облучения и лампочки подсветки; кнопка расположена не только на пульте управления, но и на самом коллиматоре. Индикатор выключается автоматически при нажатии кнопки X-RAY PREPARATION (ПОДГОТОВКА ЭКСПОЗИЦИИ) или по истечении максимального времени включения (установленного на 30 секунд).

ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать перегрева в области вокруг источника света коллиматора, после включения светового поля пять раз подряд подождите около 10 минут, прежде чем снова включить его.

Выполните позиционирование съемочного узла, используя в качестве эталона поле, помеченное индикатором света и крестом (перекрестной кривой), который указывает ось рентгеновского луча и его точку облучения на пациенте.

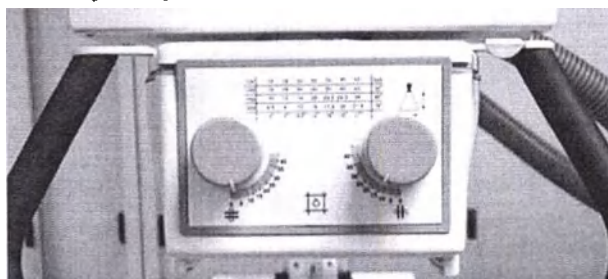


Рисунок 11. Передняя панель коллиматора

Отрегулируйте размер поля с помощью ручек управления на передней панели коллиматора (рисунок 11). Правая ручка управляет продольными пластинами, левая – поперечными.

Возможно выбрать поле в пределах от 0x0 до 43x43 см (17"x17") при значении фокусного расстояния 100 см (40").

Шкалы под ручками указывают на величину поля при фокусном расстоянии 100 см.

Таблица на передней панели (рисунок 15) позволяет оператору рассчитать число, которое нужно установить на шкале под ручкой, чтобы подсветить приемник изображения нужного размера с фокусным расстоянием (DFF) от 100 до 200 см; это число получается путем сопоставления используемого фокусного расстояния (DFF) со столбцом в строке формата кассеты.

Фокусное расстояние (DFF)								
см	13	18	24	30	35	40	43	дюйм
100	13	18	24	30	35	40	43	40"
150	10	12	16	20	23.5	26.5	28	60"
200	6.5	9	12	15	17.8	20	21.6	78"
	5"	7"	9.5"	12"	14"	16"	17"	

Рисунок 12. Таблица на передней панели коллиматора

И пример настройки поля с кассетой 30 см при фокусном расстоянии 150см

9.3.5 Выбор Буки-системы

Параграф описывает действия, которые доступны только при подключении буки-системы.

Если при установке была выбрана буки-система, в интерфейсе появляется иконка 16 (рисунок 13). Если буки система выбрана, но не доступна, иконка выглядит следующим образом . Для активации буки-системы коснитесь иконки и она станет . Коснитесь еще раз для деактивации.

9.3.6 Выбор DAP

Параграф описывает действия, которые доступны только при подключении DAP.

Если при установке был выбран DAP, в интерфейсе появляется иконка 17 (рисунок 13). Если DAP выбран но не доступен иконка выглядит следующим образом  : для активации DAP системы коснитесь иконки/клавиши и она станет . Для деактивации коснитесь еще раз.

9.3.7 Интерфейс пульта управления

В параграфе представлен внешний вид сенсорного пульта управления при выборе различных методик.

9.3.7.1 Интерфейс пульта управления при трёхточечной методике

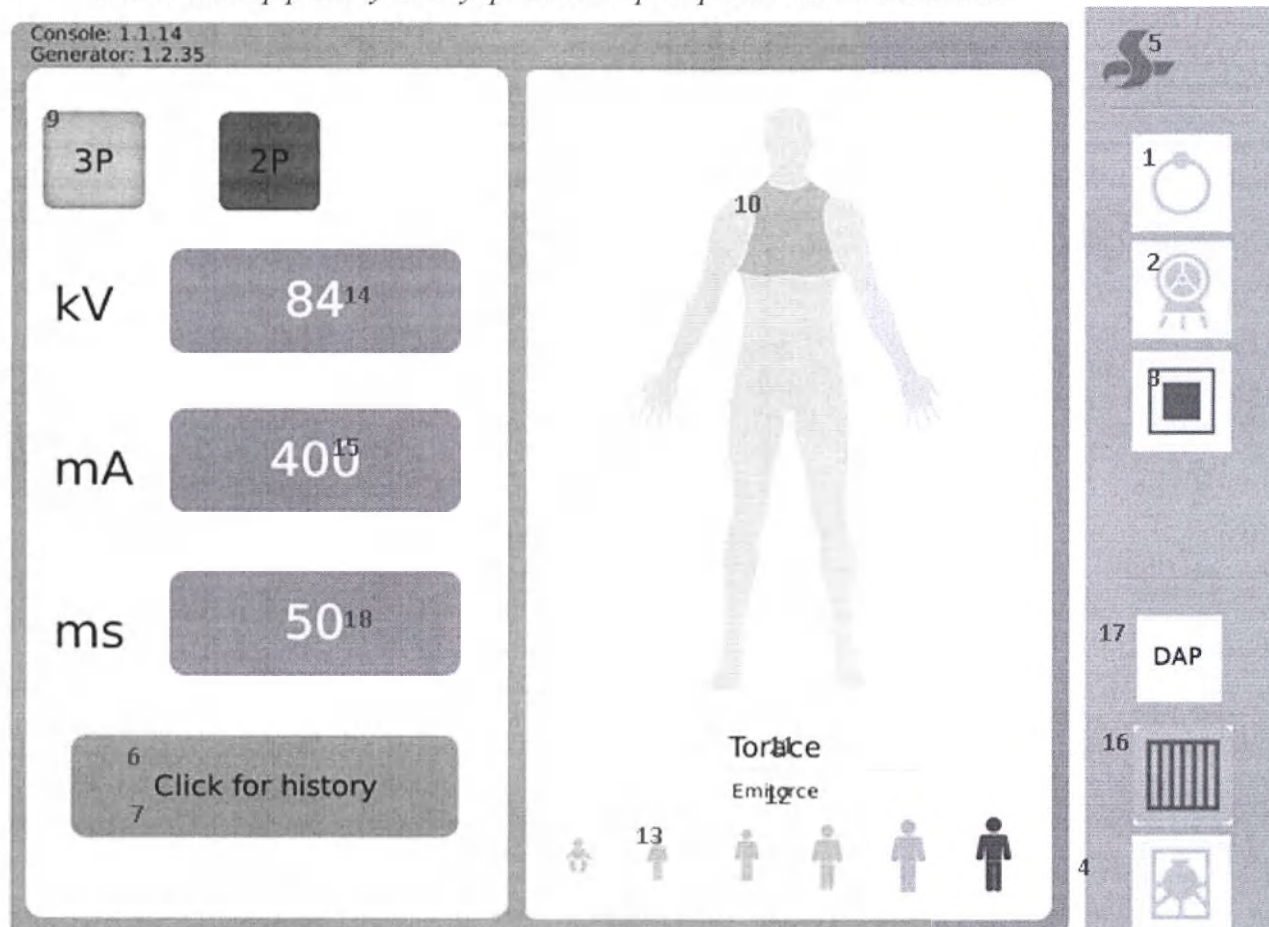


Рисунок 13.

N°	Описание	N°	Описание
1	Иконка готовности к экспозиции	10	Выбор области обследования
2	Рентгеновское излучение	11	Название выбранной зоны

			обследования
3	Иконка размеров фокусного пятна	12	Название части выбранной зоны
4	Кнопка включения лампочки в коллиматоре	13	Отображение размеров пациента
5	Кнопка настройки	14	Выбор значения кВ
6	Кнопка открытия листа экспозиции	15	Выбор значения мА
7	История: значения параметров последней экспозиции	16	Выбор буки-системы
8	Выбор режима: двухточечный	17	Выбор DAP
9	Выбор режима: трехточечный	18	Выбор значения мс

9.3.7.2 Интерфейс пульта управления при трёхточечной методике

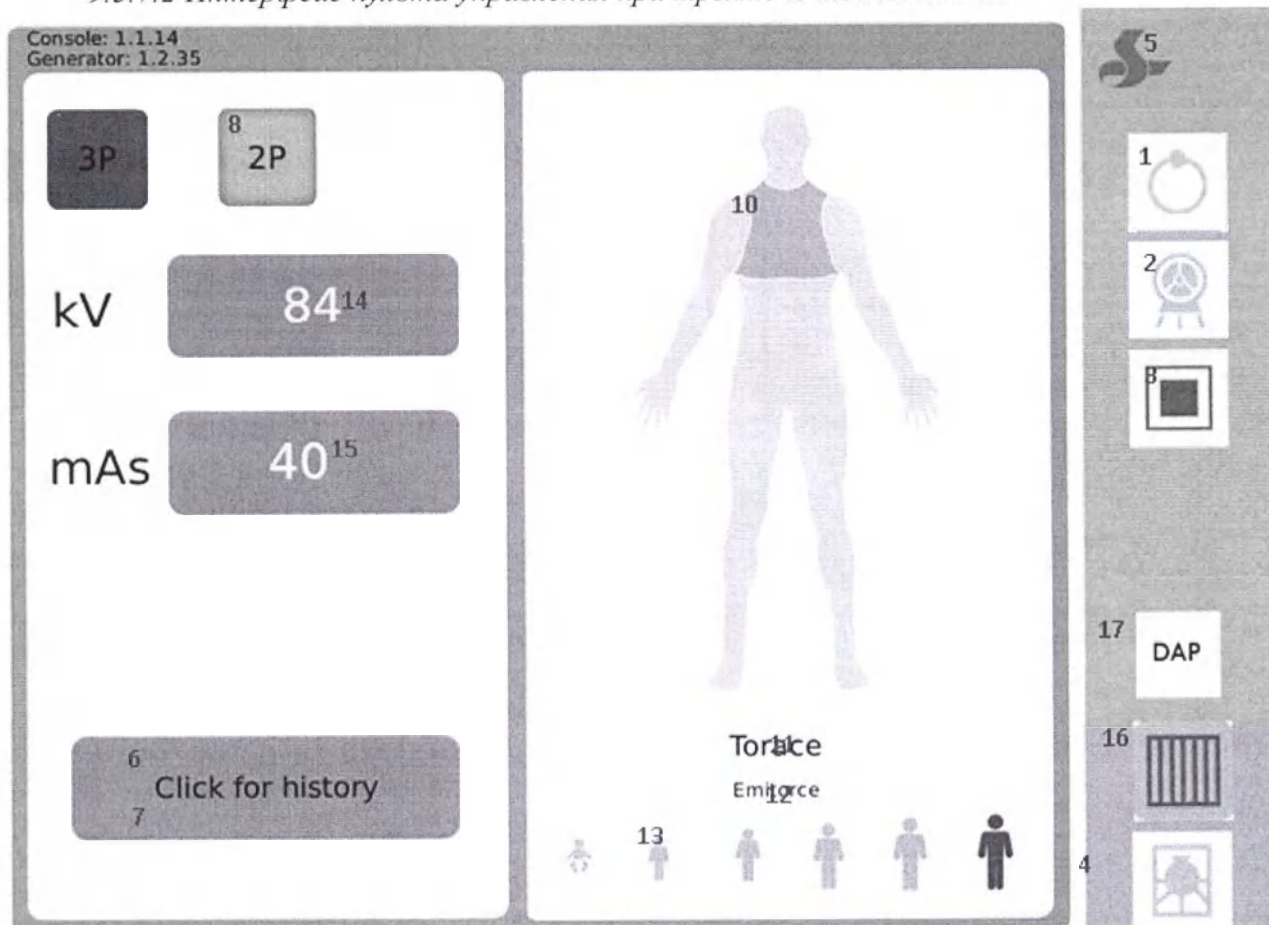


Рисунок 14.

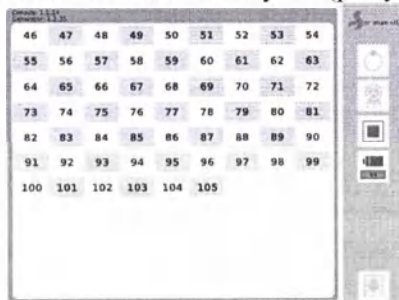
№	Описание	№	Описание
1	Иконка готовности к экспозиции	10	Выбор области обследования
2	Рентгеновское излучение	11	Название выбранной зоны обследования
3	Иконка размеров фокусного пятна	12	Название части выбранной зоны
4	Кнопка включения лампочки в коллиматоре	13	Отображение размеров пациента
5	Кнопка настройки	14	Выбор значения кВ
6	Кнопка открытия листа экспозиции	15	Выбор значения мА
7	История: значения параметров последней экспозиции	16	Выбор буки-системы
8	Выбор режима: двухточечный	17	Выбор DAP
9	Выбор режима: трехточечный		

9.3.8 Выбор режима съемки

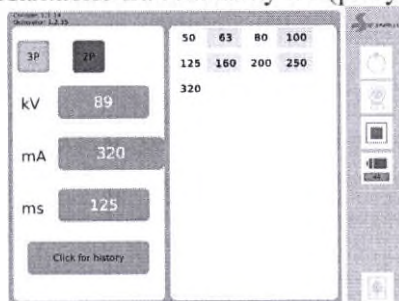
Что бы выбрать трехточечный режим (3P) нажмите на клавишу  пульта управления (рисунок 14). Если клавиша нажата, она будет выглядеть так:  а на экране будут отображены параметры кВ-мА-с, которые можно изменять нажатием клавиш 14, 15 и 18. Чтобы переключиться в двухточечный режим (2P) нажмите на клавишу  пульта управления (рисунок 13). Если клавиша нажата, она будет выглядеть так: , а на экране будут отображены только параметры кВ-мАс ; для изменения значений этих параметров используйте клавиши 14 и 15.

Для выбора каждого радиологического параметра можно нажать кнопки 14, 15 и 18 пульта управления (рисунок 13-14): нажатие на эти клавиши откроет сетку со всеми доступными для выбора значениями параметров.

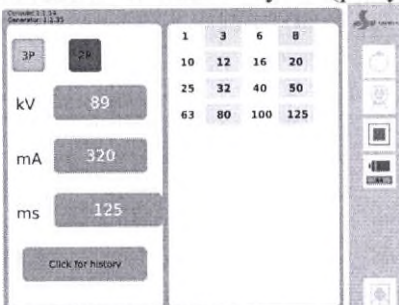
Нажатие на клавишу 14 (рисунок 13) открывает сетку значений кВ.



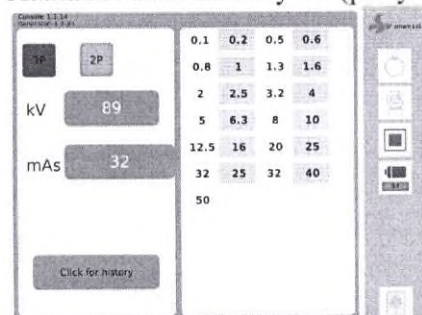
Нажатие на клавишу 15 (рисунок 13) открывает сетку значений мА.



Нажатие на клавишу 18 (рисунок 13) открывает сетку значений мс.



Нажатие на клавишу 15 (рисунок 14) открывает сетку значений мАс .



ПРИМЕЧАНИЕ: Внимательно проверьте информацию на дисплее перед выполнением экспозиции, чтобы убедиться, что параметры заданы верно.

9.3.9 Программирование анатомического режима

Чтобы удалить созданную анатомическую программу нажмите на область 10, обозначенную на рисунке 13 или рисунке 14, после нажатия изображение на дисплее будет иметь вид, как на рисунке 15.

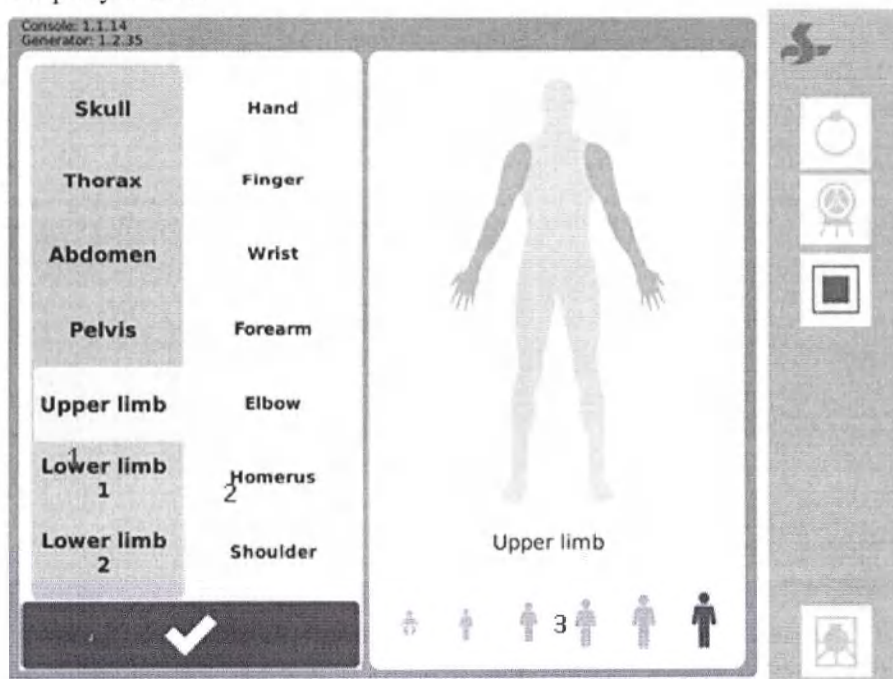


Рисунок 15. Предустановка анатомических программ

№	Описание
1	Выбор зоны обследования
2	Выбор части
3	Выбор толщины
4	Подтвердить

Выберите зону обследования 1, выберите интересующую часть 2 и толщину 3. После выбора всех трех параметров, клавиша 4 станет активной, и будет выглядеть так:



ПРИМЕЧАНИЕ: Для подтверждения выбранной анатомической программы необходимо нажать клавишу 4. Если параметры анатомической программы выбрано правильно, клавиша 4 будет активна и выглядеть так: ; если параметры выбраны не полностью, клавиша 4 будет не активна и выглядеть так:

9.3.9.1 Анатомические программы, заданные по умолчанию

В таблице 15 приведены анатомические программы с радиологическими показателями, заданными по умолчанию.

Таблица 15

Тип	Толщина	Радиологические параметры
Череп		
SKULL FRONTAL (череп, прямая проекция)	1	2P кВ 60 мАс 12.5
	2	2P кВ 61 мАс 12.5
	3	2P кВ 62 мАс 12.5
	4	2P кВ 63 мАс 16

Тип	Толщина	Радиологические параметры
	5	2P кВ 65 мАс 16
	6	2P кВ 67 мАс 16
SKULL LATERAL (череп, латеральная проекция)	1	2P кВ 60 мАс 12,5
	2	2P кВ 61 мАс 12.5
	3	2P кВ 62 мАс 12.5
	4	2P кВ 63 мАс 16
	5	2P кВ 65 мАс 16
	6	2P кВ 67 мАс 16
PARANASAL SINUSES (околоносовые пазухи)	1	2P кВ 60 мАс 12,5
	2	2P кВ 61 мАс 12.5
	3	2P кВ 62 мАс 12.5
	4	2P кВ 63 мАс 16
	5	2P кВ 65 мАс 16
	6	2P кВ 67 мАс 16
Торакс (грудная клетка)		
THORAX FRONTAL (грудная клетка, прямая проекция)	1	2P кВ 110 мАс 2.5
	2	2P кВ 110 мАс 3,2
	3	2P кВ 110 мАс 4
	4	2P кВ 110 мАс 5
	5	2P кВ 110 мАс 6.3
	6	2P кВ 110 мАс 6.3
THORAX LATERAL (грудная клетка, латеральная проекция)	1	2P кВ 90 мАс 6.3
	2	2P кВ 92 мАс 8
	3	2P кВ 94 мАс 8
	4	2P кВ 96 мАс 10
	5	2P кВ 100 мАс 10
	6	2P кВ 110 мАс 12.5
STERNUM (грудина)	1	2P кВ 80 мАс 3.2
	2	2P кВ 90 мАс 4
	3	2P кВ 90 мАс 5
	4	2P кВ 100 мАс 5
	5	2P кВ 100 мАс 6.3
	6	2P кВ 110 мАс 6.3
HEMITHORAX (половина грудной клетки)	1	2P кВ 70 мАс 10
	2	2P кВ 74 мАс 12.5
	3	2P кВ 74 мАс 16
	4	2P кВ 77 мАс 16
	5	2P кВ 80 мАс 16
	6	2P кВ 84 мАс 20
SHOULDER (плечо)	1	2P кВ 60 мАс 12.5
	2	2P кВ 60 мАс 16
	3	2P кВ 62 мАс 20
	4	2P кВ 64 мАс 20
	5	2P кВ 64 мАс 25
	6	2P кВ 64 мАс 32

Тип	Толщина	Радиологические параметры
Позвоночник		
CERVICAL FRONTAL (шейный отдел, прямая проекция)	1	2Р кВ 60 мАс 12,5
	2	2Р кВ 60 мАс 16
	3	2Р кВ 62 мАс 16
	4	2Р кВ 62 мАс 20
	5	2Р кВ 64 мАс 20
	6	2Р кВ 66 мАс 25
CERVICAL LATERAL (шейный отдел, латеральная проекция)	1	2Р кВ 60 мАс 12,5
	2	2Р кВ 60 мАс 16
	3	2Р кВ 62 мАс 16
	4	2Р кВ 62 мАс 20
	5	2Р кВ 64 мАс 20
	6	2Р кВ 66 мАс 25
THORACIC FRONTAL (грудной отдел, прямая проекция)	1	2Р кВ 74 мАс 25
	2	2Р кВ 76 мАс 32
	3	2Р кВ 78 мАс 32
	4	2Р кВ 78 мАс 40
	5	2Р кВ 80 мАс 40
	6	2Р кВ 80 мАс 50
THORACIC LATERAL (грудной отдел, латеральная проекция)	1	2Р кВ 76 мАс 25
	2	2Р кВ 78 мАс 32
	3	2Р кВ 80 мАс 32
	4	2Р кВ 80 мАс 40
	5	2Р кВ 82 мАс 50
	6	2Р кВ 82 мАс 63
LUMBAR FRONTAL (поясничный отдел, прямая проекция)	1	2Р кВ 70 мАс 25
	2	2Р кВ 74 мАс 32
	3	2Р кВ 81 мАс 40
	4	2Р кВ 84 мАс 50
	5	2Р кВ 86 мАс 50
	6	2Р кВ 86 мАс 63
LUMBAR LATERAL (поясничный отдел, латеральная проекция)	1	2Р кВ 72 мАс 25
	2	2Р кВ 76 мАс 32
	3	2Р кВ 83 мАс 40
	4	2Р кВ 86 мАс 50
	5	2Р кВ 88 мАс 50
	6	2Р кВ 88 мАс 63
COCCIX (копчик)	1	2Р кВ 72 мАс 25
	2	2Р кВ 76 мАс 32
	3	2Р кВ 83 мАс 40
	4	2Р кВ 86 мАс 50
	5	2Р кВ 88 мАс 50
	6	2Р кВ 88 мАс 63
Брюшная полость		
ABDOMEN	1	2Р кВ 76 мАс 32

Тип	Толщина	Радиологические параметры
(брюшная полость)	2	2Р кВ 78 мАс 40
	3	2Р кВ 80 мАс 50
	4	2Р кВ 82 мАс 63
	5	2Р кВ 84 мАс 63
	6	2Р кВ 86 мАс 63
Таз		
PELVIS (таз)	1	2Р кВ 70 мАс 25
	2	2Р кВ 74 мАс 32
	3	2Р кВ 80 мАс 50
	4	2Р кВ 84 мАс 50
	5	2Р кВ 86 мАс 50
	6	2Р кВ 86 мАс 63
HIP (бедро)	1	2Р кВ 74 мАс 32
	2	2Р кВ 76 мАс 40
	3	2Р кВ 78 мАс 50
	4	2Р кВ 80 мАс 63
	5	2Р кВ 82 мАс 63
	6	2Р кВ 84 мАс 63
Верхняя конечность		
HAND (рука)	1	2Р кВ 53 мАс 3,2
	2	2Р кВ 54 мАс 3,2
	3	2Р кВ 55 мАс 3,2
	4	2Р кВ 56 мАс 3.2
	5	2Р кВ 57 мАс 3.2
	6	2Р кВ 58 мАс 3.2
FINGER (палец)	1	2Р кВ 50 мАс 2
	2	2Р кВ 52 мАс 2,5
	3	2Р кВ 53 мАс 2,5
	4	2Р кВ 54 мАс 2.5
	5	2Р кВ 54 мАс 3.2
	6	2Р кВ 55 мАс 3.2
WRIST (запястье)	1	2Р кВ 56 мАс 4
	2	2Р кВ 56 мАс 5
	3	2Р кВ 58 мАс 6,3
	4	2Р кВ 59 мАс 6.3
	5	2Р кВ 59 мАс 8
	6	2Р кВ 60 мАс 8
FOREARM (предплечье)	1	2Р кВ 58 мАс 6,3
	2	2Р кВ 60 мАс 8
	3	2Р кВ 60 мАс 10
	4	2Р кВ 62 мАс 10
	5	2Р кВ 62 мАс 12.5
	6	2Р кВ 62 мАс 16
ELBOW (локоть)	1	2Р кВ 58 мАс 6,3
	2	2Р кВ 60 мАс 8

Тип	Толщина	Радиологические параметры
	3	2Р кВ 60 мАс 10
	4	2Р кВ 62 мАс 10
	5	2Р кВ 62 мАс 12.5
	6	2Р кВ 62 мАс 16
HOMERUS (плечевая кость)	1	2Р кВ 60 мАс 6,3
	2	2Р кВ 62 мАс 8
	3	2Р кВ 64 мАс 10
	4	2Р кВ 66 мАс 10
	5	2Р кВ 66 мАс 12.5
	6	2Р кВ 66 мАс 16
SHOULDER (плечо)	1	2Р кВ 66 мАс 20
	2	2Р кВ 68 мАс 20
	3	2Р кВ 68 мАс 25
	4	2Р кВ 70 мАс 25
	5	2Р кВ 70 мАс 32
	6	2Р кВ 74 мАс 32
Нижняя конечность 1		
TOES (пальцы)	1	2Р кВ 50 мАс 2
	2	2Р кВ 52 мАс 2,5
	3	2Р кВ 53 мАс 2.5
	4	2Р кВ 54 мАс 2.5
	5	2Р кВ 54 мАс 3.2
	6	2Р кВ 55 мАс 3.2
FOOT_FRONTAL (ступня, прямая проекция)	1	2Р кВ 56 мАс 8
	2	2Р кВ 58 мАс 10
	3	2Р кВ 60 мАс 10
	4	2Р кВ 62 мАс 10
	5	2Р кВ 62 мАс 12.5
	6	2Р кВ 64 мАс 12.5
FOOT_LATERAL (ступня, латеральная проекция)	1	2Р кВ 56 мАс 8
	2	2Р кВ 58 мАс 10
	3	2Р кВ 60 мАс 10
	4	2Р кВ 62 мАс 10
	5	2Р кВ 63 мАс 12.5
	6	2Р кВ 64 мАс 12.5
ANKLE_FRONTAL (лодыжка, прямая проекция)	1	2Р кВ 56 мАс 8
	2	2Р кВ 58 мАс 10
	3	2Р кВ 60 мАс 10
	4	2Р кВ 62 мАс 10
	5	2Р кВ 63 мАс 12.5
	6	2Р кВ 64 мАс 12.5
ANKLE_LATERAL (лодыжка, латеральная проекция)	1	2Р кВ 56 мАс 8
	2	2Р кВ 58 мАс 10
	3	2Р кВ 60 мАс 10
	4	2Р кВ 62 мАс 10

Тип	Толщина	Радиологические параметры
	5	2P кВ 63 мАс 12,5
	6	2P кВ 64 мАс 12,5
Нижняя конечность 2		
TIBIA_FIBULA (большая и малая берцовые кости)	1	2P кВ 60 мАс 10
	2	2P кВ 62 мАс 12,5
	3	2P кВ 64 мАс 12,5
	4	2P кВ 64 мАс 16
	5	2P кВ 66 мАс 20
	6	2P кВ 68 мАс 25
KNEE FRONTAL (колени, прямая проекция)	1	2P кВ 60 мАс 10
	2	2P кВ 62 мАс 12,5
	3	2P кВ 64 мАс 16
	4	2P кВ 64 мАс 20
	5	2P кВ 66 мАс 20
	6	2P кВ 68 мАс 25
KNEE LATERAL (колени, латеральная проекция)	1	2P кВ 60 мАс 10
	2	2P кВ 62 мАс 12,5
	3	2P кВ 64 мАс 16
	4	2P кВ 64 мАс 20
	5	2P кВ 66 мАс 20
	6	2P кВ 68 мАс 25
FEMUR (бедро)	1	2P кВ 62 мАс 12,5
	2	2P кВ 64 мАс 16
	3	2P кВ 66 мАс 20
	4	2P кВ 68 мАс 25
	5	2P кВ 70 мАс 25
	6	2P кВ 70 мАс 32

9.3.10 Выполнение экспозиции

1. Выполните позиционирование оборудования и источника излучения
2. Выполните позиционирование пациента и рентгеновской кассеты или цифрового приемника
3. Выберите область и отколлимируйте её в соответствии с потребностями
4. Установите требуемые значения рентгенологических показателей
5. Нажмите PREPARATION первая позиция кнопки экспозиции, закрепленной на кабеле, чтобы нагреть нить накала. Это занимает примерно 1,5 сек, за это время нить накала нагревается до правильной температуры. В конце фазы подготовки на пульте управления (рисунок 13) загорится иконка 1 (готовность к экспозиции) 

ПРИМЕЧАНИЕ: экспозицию возможно выполнить путем полного зажатия кнопки экспозиции. 1,5 секундный цикл подготовки выполнится автоматически.

6. Нажмите кнопку EXPOSURE для выполнения экспозиции, полностью зажмите кнопку экспозиции до нижнего положения. Зуммер погаснет и загорится иконка рентгеновского излучения  (рисунок 13, иконка 2). Если в течение 5с после нажатия экспозиция так и не была выполнена, отпустите кнопку PREPARATION/EXPOSURE. На дисплее отобразится сообщение об ошибке, которое объяснит причину отказа системы.

7. Заблокируйте аппарат для транспортировки после завершения обследования.

На рисунке 16 показаны положения кнопки экспозиции с двойным нажатием, закрепленной на кабеле.



Рисунок 16. Ручной переключатель экспозиции: REST(выкл), PREPARATION(подготовка), EXPOSIZION(экспозиция)

После выполнения экспозиции при нажатии на кнопку 6 пульта управления (рисунок 13) становится доступным отображение список всех выполненных экспозиций, как на рисунке 17.

Console: 1.1.14 Generator: 1.2.35			
01-01-2007	40 kV	6.1 mAs	no µGym2
01-01-2007	49 kV	6.1 mAs	no µGym2
01-01-2007	49 kV	6.1 mAs	no µGym2
01-01-2007	70 kV	1.9 mAs	no µGym2
01-01-2007	70 kV	2.1 mAs	no µGym2
01-01-2007	70 kV	2.1 mAs	no µGym2

Рисунок 17. Отображение списка выполненных экспозиций

После выполнения экспозиции отображаются реальные значения мАс и значение дозы (DAP), если оно включено в настройках, в области 7 пульта управления (рисунок 13):

Post mAs 0.00
0.00 µGy/m2

9.3.11 Советы по эксплуатации и безопасности

- Носите свинцовый фартук во время рентгеновских процедур.
- Перед выполнением экспозиции отойдите не менее чем на 2 метра от оси рентгеновских лучей или соблюдайте расстояние, равное полному удлинению кабеля кнопки ручной экспозиции.
- Всегда используйте оптимальные размеры поля и радиологические характеристики для каждой процедуры, чтобы обеспечить минимальное воздействие рентгеновского излучения и получить наилучшие результаты диагностики.
- Тщательно следите за значениями на цифровом дисплее перед выполнением экспозиции: убедитесь, что выбранная техника является правильной. Обратите внимание на положение десятичных точек при настройке мАс, чтобы не перепутать целые числа с десятичными.
- Во время рентгеновского облучения пациентов в постели отодвиньте их как можно дальше от других пациентов.
- Попросите посетителей покинуть комнату во время проведения экспозиции.

— По возможности используйте рентгензащиту для пациентов. Внимательно прочитайте и соблюдайте программу обслуживания, описанную в разделе «Техническое обслуживание и помощь» данного руководства.

— В большинстве случаев совокупная доза облучения для оператора не будет превышать рекомендуемых допустимых значений. Однако, как и для всех устройств, которые производят излучение, квалифицированный специалист по излучению оценит ситуации, которые влекут за собой частые облучения, с использованием методик кВ и мАс для определения необходимости использования дополнительного защитного оборудования.

9.4 Предупреждающие символы

В аппарате используются следующие предупреждающие символы:

	Высокое напряжение		Рентгенография
	Внимание, см. руководство по эксплуатации		Малый фокус
	Аппарат включен		Большой фокус
	Аппарат выключен		Положение фокуса
	Ионизирующее излучение		Защитное заземление
	Оборудование класса В		Однофазный источник питания
	Рентгеновская трубка		Предел максимальной влажности
	Полная фильтрация рентгеновского излучателя		Допустимый диапазон температур
	Не допускать попадание влаги		Оборудование, которое требует корректной утилизации

ВНИМАНИЕ! Пренебрежение к предупреждающим сигналам аппарата может вызвать перегрев моноблока: перегрузка при очень высоких температурах может привести к нарушению изоляции непосредственно в моноблоке.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

10.1 Контроль проводимый пользователем ежедневно:

Аппарат рекомендуется каждый день перед включением тщательно осмотреть для выявления очевидных повреждений.

В случае неправильного функционирования аппарата или отклонения его рабочих характеристик от допустимых значений, необходимо аппарат немедленно отключить и сообщить о неисправности сервисной службе завода-изготовителя.

До устранения неисправностей эксплуатация аппарата не разрешается. Повторное включение аппарата разрешается только после проверки на работоспособность, сервисным инженером и устранения неисправностей.

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация аппарата с неисправными деталями может привести к повышенному риску травмирования или недопустимому облучению пациентов!

10.2 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 16.

Таблица 16

Неисправности	Вероятная причина	Рекомендации
Автомат питания	Автомат питания не включен	Повторно включить автомат питания.
Аппарат не включается (при включенном индикаторе)	Нет напряжения на входе	Проверить напряжения сети
Аппарат не включается (при выключенном индикаторе)	Нет напряжения на входе	Проверить напряжения сети
Аппарат работает, но нет рентгеновского излучения – Нет аварийного сигнала на сенсорном экране	Неисправна кнопка включения рентгеновского излучения	Проверить разъем и кабель, идущий к кнопке включения рентгеновского излучения
Ошибка кВ	Во время рентгенографии действующие значения кВ менее 85% установленных: неисправна цепь питания	Выключить устройство, включить его снова и повторить экспозицию
Ошибка мАс	Во время экспозиции значение мАс ниже допустимого предела	Выключить устройство, включить его снова и повторить экспозицию
Тепловая безопасность	Перегрев рентгеновской трубки Неисправность теплового датчика	Нельзя выполнять рентгеновское излучение. Дождитесь охлаждения рентгеновской трубки и повторите экспозицию
Остановка рентгеновского излучения человеком	Во время рентгенографии клавиша управления рентгеновским излучением была отпущена слишком рано	Повторить выполнение рентгенографии

Недостаток рентгеновского излучения	Ошибка в высоковольтной цепи	Выключите устройство, включите его снова и повторите экспозицию
МАХ время	Время рентгенографии превысило предел	Убедитесь, что значение МА корректно.
Выключение на 1 мин	Блок конденсатора все еще загружается	При выключенном устройстве подождите 1 мин, затем снова включите
Неисправность аккумулятора (при его наличии)	Блок конденсатора все еще загружается Неисправность цепи питания	При выключенном устройстве подождите 1 мин, затем снова включите Свяжитесь с технической службой
Избыточное напряжение аккумулятора (при его наличии)	Неисправность цепи аккумулятора	Свяжитесь с технической службой
Команда рентгеновского излучения активна	Оператор нажал на кнопку включения рентгеновского излучения до завершения выполнения системой ступени подготовки	Отпустите клавишу управления рентгенографией и подождите готовности системы
Ожидание соединения	Нет связи между клавиатурой и устройством	Выключить, включить аппарат и выполнить экспозицию
Аппарат не может преодолеть препятствие	Аппарат не движется при применении силы.	Проверьте покрытие поверхности пола на наличие кабелей, складок покрытий или возможных предметов.
Кассеты выпадают из держателя.	Неправильная установка кассет в касетодержателе.	Убедитесь в том, что кассеты плотно держатся в касетодержателе и фиксатор штатива занял штатное место

Если неисправности не устраняются после выполнения рекомендованных действий, обратитесь в сервисную службу.

10.3 Сообщения об ошибках

Если возникнет ошибка, аппарат предупредит оператора путем отображения сообщения об ошибке на дисплее.

В таблице 12 представлено описание ошибок:

- Сообщения об ошибках
- Описание возможной причины, вызвавшей ошибку
- Действия, необходимые для восстановления условий эксплуатации оборудования

Если оборудование продолжает показывать ошибку после корректирующего действия (для тех ошибок, которые не требуют вмешательства службы технической поддержки), запишите код и серийный номер оборудования и свяжитесь с производителем.

Таблица 17

Сообщение	ПРИЧИНА и РЕШЕНИЕ
Maximum current	Ситуация, которую оператор не может исправить. Обратитесь к техническому специалисту
Minimum current	Ситуация, которую оператор не может исправить. Обратитесь к техническому специалисту
O.K. Starter not present	Ситуация, которую оператор не может исправить. Обратитесь к техническому специалисту
OVC	Выключите и включите оборудование, если сообщение не исчезло, обратитесь к техническому специалисту
OVL	Выключите и включите оборудование, если сообщение не исчезло, обратитесь к техническому специалисту
Release 1 st step	Выполните 1 ^{ый} шаг перед выполнением 2 ^{ого} шага. Повторите экспозицию.
Release 2 nd step	Выполните 2 ^{ой} шаг до истечения времени излучения. Повторите экспозицию.
85% signal not available	Ситуация, которую оператор не может исправить. Обратитесь к техническому специалисту
Please wait	Дождитесь окончания процесса зарядки накопительного конденсатора при включении оборудования или при переходе от работы от сети и от батареек.
DAP not present	Устройство DAP не работает. Обратитесь к техническому специалисту
Ok potter not present	Убедитесь что буки-система доступна. Убедитесь, что Буки-система электрически подключена к оборудованию.

10.4 Техническое освидетельствование

Как и любое техническое устройство, данный рентгеновский аппарат, наряду с неукоснительным соблюдением правил эксплуатации, нуждается в надлежащем периодическом техническом обслуживании и уходе.

Рекомендации, данные ниже, нацелены на безопасное обслуживание и поддержание его в хорошем рабочем состоянии.

Аппарат содержит механические части, которые подвергаются износу в процессе его эксплуатации: после длительного периода использования степень безопасности из-за износа деталей может снижаться. Регулярные осмотры и обслуживание служат, прежде всего, для того, чтобы защитить пациента и обслуживающий персонал от опасностей из-за любой возможной поломки механических частей.

Правильная настройка электромеханических и электронных блоков аппарата важна для обеспечения работоспособности и электрической безопасности аппарата, высокого качества изображения, а также минимальной лучевой нагрузки на пациентов и медицинский персонал.

Необходимое техническое обслуживание аппарата (по рекомендациям письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2003 г. № 293-22/233) заключается в периодическом контроле его функционирования, осуществляемом

пользователем (таблицы 16-17), а также в профилактическом уходе за ним и, при необходимости, ремонте, который осуществляется по вызову сервисной службой завода-изготовителя.

ВНИМАНИЕ! Установка, обновление и ремонт рентгеновского оборудования должны выполняться персоналом, уполномоченным производителем, и, в любом случае, специалистами, знакомыми с правилами техники безопасности медицинского электрооборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ! Этот параграф описывает список элементов управления, за которые отвечает оператор. Контроль профилактического технического обслуживания указан в Техническом руководстве и осуществляется технической поддержкой.

Если оборудование не проходит контроль, немедленно сообщите об этом в службу технической поддержки.

Таблица 18

Интервал	Ответственный персонал	Проверка
Ежедневные проверки	Технический персонал / оператор	Проверка работы сигналов, сенсорного экрана, клавиш и индикаторов; проверка целостности предупреждающих надписей; проверка целостности сетевого кабеля, вилки
Еженедельные проверки	Технический персонал / оператор	Проверка утечки мАс ла из моноблока; проверка наличия необычного шума в моноблоке при работе аппарата
Ежегодно	Персонал сервисной службы	Проверка правильности работы и величины сопротивления заземления; проверка напряжения сетевого источника питания; проверка напряжений, генерируемых внутри системы; проверка крепежа и общего состояния (пыль, коррозия) плат; проверка центрирования съёмочного узла (моноблок / коллиматор) Проверка значения произведения дозы на площадь. При экспозиции 70 кВ, 100 мАс, размере рентгеновского поля 35 × 35 см значение произведения должно быть в пределах 4500 ÷ 6700 мГр·см ² .

При выходе из строя деталей и узлов аппарата, непосредственно или косвенно влияющих на качество его работы и радиационную безопасность, допускается замена их только фирменными запасными частями.

Техническое обслуживание, ремонт и изменение параметров аппарата выполняются заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем. Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна иметь лицензию на право проведения этих работ.

В таблице 19 подробно расписаны процедуры периодического контроля каждого узла оборудования с их периодичностью.

Таблица 19.

Регулярность	Блок	Процедура контроля
Ежедневно	• Кабели электропитания • Спиральный кабель и мануальная подготовка / рентгеновский выключатель • Кожух коллиматора	• Визуальный контроль за хорошим состоянием (без порезов, ссадин, трещин)
Ежемесячно	• Шильдики	• Визуальный контроль на целостность и ясность
Ежедневно	• Коллиматор	• Функциональное управление, легкая работа
Ежемесячно	• Коллиматор	• Функциональное управление, работа рычага блокировки (Рисунок 11). • Функциональное управление, крепление моноблока к фланцу
В соответствии с инструкцией	• Коллиматор	• Следуйте плану технического обслуживания, указанному в руководстве на оборудование
Каждые 6 месяцев	• Моноблок	• Функциональный контроль стабильности положения на оси вращения. • Функциональное управление максимальным вращением по вертикальной и горизонтальной оси • Функциональное управление вращением анода (необычный шум на этапе подготовки) • Функциональное управление для крепления ручки позиционирования • Визуальный контроль за утечками мАс ла
Каждые 6 месяцев	• Штатив	• Функциональный контроль вертикальной устойчивости • Функциональный контроль максимальной высоты • Функциональный контроль крепления блокирующего узла
Каждые 6 месяцев	• Пульт управления	• Визуальный контроль целостности пульта • Четкость символов и знаков на дисплее. • Функциональный контроль увеличения и уменьшения значений кВ и мАс , изменение анатомических режимов • Функциональный контроль кнопок • Функциональный контроль светодиодов
Каждые 6 месяцев	• Магнитотермический выключатель	• Функциональное управление, включения и выключения
Каждые 6 месяцев	• Ручка транспортировки (Рис.3., позиция 3)	• Функциональное управление тормозами • Функциональное управление для отключения тормоза

Регулярность	Блок	Процедура контроля
Каждые 6 месяцев	• Колеса	• Визуальный контроль целостности • Правильная работа вращения передних колес по оси
Каждые 6 месяцев	• Корпус	• Визуальный контроль за хорошим состоянием (без порезов, ссадин, трещин, вмятин, фиксации)

10.5 Стерилизация, Очистка, Дезинфекция

10.5.1 Стерилизация

Стерилизация Аппарата и его компонентов не требуется. Для подготовки Аппарата для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, соприкасающихся с тканями пациента. Обработка происходит специальными растворами являющимися биоинертными к тканям живого организма и безвредными для оборудования при соблюдении правил эксплуатации.

10.5.2 Очистка и дезинфекция



Внимание! *Перед очисткой Аппарат следует выключить и отсоединить кабель электропитания.*

Перед началом санитарно – гигиенических работ, необходимо проветрить помещение, где установлен Аппарат.

Во избежание короткого замыкания и коррозии не допускайте попадания воды или другой жидкости внутрь Аппарата.

Лакированные детали и алюминиевые поверхности очищайте только хлопковыми тканями и неагрессивные моющие средствами, после чего протрите влажные поверхности сухой тканью. Запрещается использовать растворители (спирт, бензин), а также абразивные или коррозионные вещества.

Хромированные детали следует обтирать сухой шерстяной тканью.

Не применять едких, растворяющих или абразивных очищающих или полировальных средств!

Очистку аксессуаров и соединительных кабелей производите влажной безворсовой тканью.

Алюминиевые поверхности Аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 для обработки 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-го моющего средства ГОСТ 25644-96.

Не пользуйтесь абразивным порошком, органическими растворителями, а также средствами, содержащими растворители (бензин, спирт, вещества для удаления загрязнений).

Перед дезинфекцией помещения с помощью аэораспылителя следует тщательно закрыть полиэтиленовой пленкой находящуюся в нем аппаратуру. После дезинфекции помещения и осаждения аэрозольного тумана удалить защитную пленку и протереть наружные поверхности аппаратуры дезинфицирующим раствором.

При применении дезинфицирующих средств, образующих в соединении с воздухом взрывчатые пары, следует обратить внимание на то, чтобы они перед повторным включением аппарата полностью улетучились.

10.5.3 Срок службы

Средний срок службы Аппарата 7 лет.

Предельное состояние Аппарата – состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

Срок службы Аппарата обусловлен сроком службы рентгеновской трубки

10.5.4 Демонтаж и утилизация

При демонтаже Аппарата или удалении отдельных его частей существует риск соприкосновения с компонентами, представляющими собой определенную опасность:

- моноблок содержит изолирующие диэлектрические и свинцовые защитные материалы, обращение с которыми регулируется в соответствии с действующими стандартами и законами (ознакомьтесь с документацией, поставляемой изготовителем);
- коллиматор содержит свинцовые шторки, которые должны быть уничтожены или удалены в соответствии с действующими стандартами (ознакомьтесь с документацией, поставляемой изготовителем);
- электролитические конденсаторы содержат изолирующие диэлектрические материалы, которые должны быть уничтожены или удалены в соответствии с действующими стандартами (ознакомьтесь с документацией, поставляемой изготовителем).

Другие элементы аппарата состоят из:

- железа (шасси, винты и т.д);
- пластика;
- электрических кабелей;
- электронных плат;
- стекла;
- железных сплавов, алюминия и меди
- и содержат: вольфрам, молибден, рений, никель-медь, серебро

Эти элементы не представляют опасности при их удалении из состава аппарата.

Примечание. При утилизации всех деталей и компонентов отходов (включая устройства), следует руководствоваться законами и правилами органов экологического надзора.

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

Аппарат и его компоненты должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, списано, подготовлено к утилизации. Класс отходов по морфологическому признаку –Д.

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 пульт: на объект ликвидации промышленных отходов.

10.6 Условия окружающей среды для эксплуатации Аппарата

Рабочие условия - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

При эксплуатации/хранении устройства, необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность
- Прямое воздействие солнечных лучей
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли
- Отсутствие надлежащей вентиляции
- Воздух с высоким содержанием соли
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.

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 24 ч при температуре от +25° С.

Рекомендуемые параметры для эксплуатации:

Температура + 10 °С - + 50 °С.

Относительная влажность воздуха до 70 % без конденсации влаги.

Атмосферное давление 84 - 107 кПа (630 – 800 мм рт. ст.).

10.7 Транспортировка и хранение

Аппарат должен храниться в упаковке завода-изготовителя в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя.

Транспортирование аппарата производится любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

Транспортирование аппарат в ящиках по ГОСТ 2991, ГОСТ 5959, ГОСТ12082 следует производить по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Укладку упакованного аппарата на транспортное средство производить так, чтобы исключить возможность его смещения.

Не храните аппарат в месте, где оно может намокнуть.

Не храните аппарат в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.

Не храните Аппарат в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

10.8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Упаковка Аппарата осуществляется в специальную тару (ящики), на которой имеется информация о:

- наименовании изделия;
- наименование модели;
- наименование производителя и страна производства;
- адресе заказчика;
- масса;
- количество мест;

А также нанесены знаки: "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги", "Ограничение температуры от -10 °С до +50 °С".

11 МАРКИРОВКА

Аппарат должен иметь табличку, расположенную на передней стенке корпуса пульта управления, по ГОСТ 12969-67, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование Аппарата с обозначением технических условий;
- исполнение Аппарата;
- номинальное питающее напряжение, В;
- номинальная частота питающего напряжения, Гц;
- символ по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, указывающий степень защиты – тип В;
- заводской номер;
- дата выпуска (год, месяц);
- сопротивление сети, Ом;
- максимальный потребляемый ток, А.
- знак «Радиационная опасность»

Табличка на Моноблоке должна содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- порядковый номер по системе учета предприятия-изготовителя;

- дату выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение аппарата;
- тип рентгеновской трубки;
- размер оптического фокуса в миллиметрах.

номинальное напряжение (максимальное значение);

Таблички на остальных комплектующих должны содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- порядковый номер по системе учета предприятия-изготовителя;
- дату выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение аппарата.

Аппарат должен иметь информационную табличку со знаком «Радиационная опасность» Расположенную над экраном монитора, пульта управления.

12 ХРАНЕНИЕ

Хранение упакованных аппаратов на складах предприятия-изготовителя и потребителя по ГОСТ 15150-69 условия хранения 1 (Л) при температуре от -25 °С до +50 °С и относительной влажности не более 60 % без конденсации.

Предельный срок защиты без переконсервации—2 года.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование Аппарата производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

Транспортирование аппаратов должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинных, трюмах и т.д.) при температуре от -25 °С до +50 °С и относительной влажности не более 60 % без конденсации.

Укладку упакованного Аппарата на транспортирующее средство производить так, чтобы исключить его смещение.

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

Время транспортирования не более 3 месяцев.

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания производитель соглашается выполнить ремонт или замену (по собственному выбору) любых узлов Аппарата, имеющих доказанный дефект и о котором производитель был извещен в письменной форме до окончания срока ограниченной гарантии, указанной в гарантийном талоне, прилагаемом к Аппарату.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня продажи.

Эксплуатация Аппарата должна сопровождаться обязательным техническим обслуживанием с периодичностью предусмотренной в “Журнале технического обслуживания.

Гарантийная наработка Аппарата в пределах гарантийного срока эксплуатации при эксплуатации в течение 5 рабочих часов и 50 рабочих недель и при производстве не более 10 снимков в час составляет не менее 12500 циклов.

Послегарантийное обслуживание и ремонт Аппарата осуществляется заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем, по дополнительному договору с пользователем.

Действие гарантии изготовителя прекращается:

- При нарушении сохранности пломб, претензии к качеству работы Аппарата не принимаются, гарантийный ремонт не производится;

- При нарушении работоспособности и повреждениями, связанными с форс-мажорными обстоятельствами (молния, пожар, наводнение, землетрясение, военные действия, теракты и т.п.);

- По истечении гарантийного срока эксплуатации.

Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенографических исследованиях

Одной из важнейших предпосылок уменьшения лучевых нагрузок пациентов является организация системы контроля и учета доз медицинского облучения.

Необходимость этого определяется требованиями Федерального закона «О радиационной безопасности населения» и Нормами радиационной безопасности (НРБ-99). Определение значения эффективной дозы на практике представляет значительные трудности, т.к. она не может быть непосредственно измерена и требует сложных расчетов.

В настоящем разделе представлена упрощенная методика определения эффективной дозы облучения пациентов при рентгенографических исследованиях, основанная на методе измерения произведения дозы на площадь, изложенная в методических указаниях

МУК 2.6.1.1797-03 Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенологических исследованиях: Методические указания. – М.: Федеральный центр Госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004.

Измерение произведения дозы на площадь производится генератором с камерой Vasci DAP 2004 и высвечивается на дисплее пульта управления генератором.

Значение эффективной дозы облучения пациента при проведении рентгенографического исследования определяется с помощью выражения:

$$E = \frac{\Phi \cdot K_d, \text{мкЗв}}{10}, \text{ где}$$

E – индивидуальная эффективная доза облучения пациента;

Φ – измеренная величина произведения дозы на площадь, мГр·см²;

Kd – коэффициент перехода к эффективной дозе облучения пациента данного возраста с учетом вида проведенного рентгенологического исследования, проекции, размеров поля, фокусного расстояния и анодного напряжения на рентгеновской трубке, мкЗв / (сГр·см²).

Средние значения коэффициента Kd для рентгенологических исследований различных органов различных возрастных групп пациентов приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 - Значения коэффициента перехода к эффективной дозе для рентгенографических процедур различных органов

Возраст пациента от новорожденного до полугода

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (а × b), см²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см²
Легкие	ЗП	13 × 18	100	50 - 70	13
Легкие	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	10
Легкие	Б	13 × 18	100	60 - 80	16
Легкие	Б	18 × 24	100	60 - 80	11
Череп	ПЗ	13 × 18	100	50 - 70	5,0
Череп	Б	13 × 18	100	50 - 70	3,0
Позвоночник	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	14
Позвоночник	Б	18 × 24	100	50 - 70	10
Плечо, ключица	ПЗ	13 × 18	100	50 - 60	15
Таз	ПЗ	9 × 12	100	50 - 60	26
Тазобедренные суставы	ПЗ	12 × 9	100	50 - 60	16
Бедро	ПЗ	13 × 18	100	50	7,0
Брюшная полость	ЗП	12 × 18	100	50 - 70	16
Брюшная полость	Б	12 × 18	100	50 - 70	15
Урография	ПЗ	12 × 18	100	50 - 70	25
Цистография	ПЗ	12 × 18	100	50 - 70	17

Возраст пациента от полугода до трех лет

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (a × b), см ²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см ²
Легкие	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	5,8
Легкие	Б	18 × 24	100	60 - 80	6,8
Череп	ПЗ	18 × 24	100	50 - 60	2,0
Череп	Б	18 × 24	100	50 - 60	1,4
Шейный отдел позвоночника	ЗП	9 × 13	80	50 - 70	1,8
Шейный отдел позвоночника	Б	9 × 13	80	50 - 70	3,2
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	9,4
Грудной отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	4,4
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	11
Поясн. отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	5,2
Плечо, ключица	ПЗ	13 × 18	100	50 - 60	7,9
Рёбра, грудина	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	10
Таз, крестец	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	9,0
Тазобедренные суставы	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	6,9
Бедро	ПЗ	13 × 18	100	50 - 60	0,5
Брюшная полость	ЗП	18 × 24	100	50 - 60	5,5
Брюшная полость	Б	18 × 24	100	50 - 60	5,5
Желудок	ЗП	18 × 24	100	50 - 60	6,1
Желудок	ПЗ	18 × 24	100	50 - 60	8,9
Кишечник	ЗП	18 × 24	100	50 - 60	5,2
Кишечник	ПЗ	18 × 24	100	50 - 60	8,6
Холецисто-графия	ЗП	13 × 18	100	50 - 60	7,7
Урография	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	11

Возраст пациента от трех до восьми лет

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (а × b), см ²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см ²
Легкие	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	3,7
Легкие	Б	18 × 24	100	60 - 80	4,6
Череп	ПЗ	18 × 24	80	50 - 70	0,55
Череп	Б	18 × 24	80	50 - 70	0,45
Шейный отдел позвоночника	ЗП	15 × 15	80	50 - 60	0,56
Шейный отдел позвоночника	Б	15 × 15	80	50 - 60	0,49
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	6,1
Грудной отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,7
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	6,2
Поясн. отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,7
Плечо, ключица	ПЗ	13 × 18	100	50 - 60	3,5
Рёбра, грудина	ПЗ	18 × 24	100	60 - 80	7,2
Таз, крестец	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	6,8
Таз, крестец	Б	18 × 24	100	50 - 70	3,1
Тазобедренные суставы	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	5,9
Бедро	ПЗ	13 × 18	100	50 - 60	0,12
Брюшная полость	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	3,2
Брюшная полость	Б	18 × 24	100	50 - 70	3,5
Желудок	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	3,2
Желудок	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	5,7
Желудок	Б	18 × 24	100	50 - 70	3,8
Кишечник	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	3,8
Кишечник	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	6,4
Холецисто-графия	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	4,1
Урография	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	4,3
Цистография	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	3,8

Возраст пациента от восьми до тринадцати лет

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (а × b), см ²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см ²
Легкие	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,6
Легкие	Б	24 × 30	100	60 - 80	3,1
Череп	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	0,36
Череп	Б	18 × 24	100	50 - 70	0,31
Шейный отдел позвоночника	ЗП	13 × 18	80	50 - 70	0,94
Шейный отдел позвоночника	Б	13 × 18	80	50 - 70	0,53
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	4,2
Грудной отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	1,8
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	3,8
Поясн. отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	1,5
Плечо, ключица	ПЗ	13 × 18	80	50 - 60	0,86
Ребра, грудина	ПЗ	24 × 30	100	60 - 70	4,2
Таз, крестец	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	5,8
Таз, крестец	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,1
Тазобедренные суставы	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	3,6
Бедро	ПЗ	13 × 18	80	50 - 60	0,1
Брюшная полость	ЗП	24 × 30	100	60 - 80	2,8
Брюшная полость	Б	24 × 30	100	60 - 80	2,1
Желудок	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,0
Желудок	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,3
Кишечник	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,8
Холецисто-графия	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,2
Урография	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,3
Цистография	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,2

Возраст пациента от тринадцати до девятнадцати лет

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (a × b), см ²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см ²
Легкие	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,6
Легкие	Б	24 × 30	100	60 - 80	3,1
Череп	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	0,36
Череп	Б	18 × 24	100	50 - 70	0,31
Шейный отдел позвоночника	ЗП	13 × 18	80	50 - 70	0,94
Шейный отдел позвоночника	Б	13 × 18	80	50 - 70	0,53
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	4,2
Грудной отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	1,8
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	3,8
Поясн. отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	1,5
Плечо, ключица	ПЗ	13 × 18	80	50 - 60	0,86
Ребра, грудина	ПЗ	24 × 30	100	60 - 70	4,2
Таз, крестец	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	5,8
Таз, крестец	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,1
Тазобедренные суставы	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	3,6
Бедро	ПЗ	13 × 18	80	50 - 60	0,1
Брюшная полость	ЗП	24 × 30	100	60 - 80	2,8
Брюшная полость	Б	24 × 30	100	60 - 80	2,1
Желудок	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,0
Желудок	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,3
Кишечник	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,8
Холецисто-графия	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,2
Урография	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,3
Цистография	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,2

Возраст пациента больше девятнадцати лет (взрослые)

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (а × b), см ²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см ²
Легкие	ЗП	30 × 40	100	80 - 90	2,0
Легкие	ЗП	30 × 40	150	80 - 90	1,9
Легкие	Б	30 × 40	150	90 - 100	1,5
Череп	ПЗ	24 × 30	100	60 - 70	0,71
Череп	Б	24 × 30	100	60 - 70	0,3
Шейный отдел позвоночника	ЗП	18 × 24	80	70 - 80	0,54
Шейный отдел позвоночника	Б	18 × 24	80	70 - 80	1,3
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	80	2,2
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	15 × 40	100	80	1,4
Грудн. отдел позвоночника	Б	24 × 30	100	80	1,3
Грудн. отдел позвоночника	Б	15 × 40	100	80	1,4
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	80	2,5
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	15 × 40	100	80	2,1
Поясн. отдел позвоночника	Б	24 × 30	100	90	1,0
Поясн. отдел позвоночника	Б	15 × 40	100	90	1,1
Плечо, ключица	ПЗ	24 × 18	100	70 - 80	0,9
Ребра, грудина	ПЗ	30 × 40	100	80	2,5
Ребра, грудина	ПЗ	24 × 30	100	80	2,4
Таз, крестец	ПЗ	40 × 30	100	80 - 90	2,0
Таз, крестец	Б	30 × 24	100	90 - 100	1,3
Тазобедренные суставы	ПЗ	24 × 30	100	70 - 90	3,1
Бедро	ПЗ	15 × 40	100	70 - 80	0,54
Желудок	ЗП	18 × 24	100	70 - 80	1,6
Желудок	Б	18 × 24	100	70 - 80	1,4
Кишечник	ЗП	30 × 40	100	90 - 100	2,0
Кишечник	Б	30 × 40	100	100	1,3
Холецисто-графия	ЗП	24 × 30	100	90 - 100	1,6
Урография	ЗП	40 × 30	100	80 - 90	1,4
Цистография	ЗП	30 × 40	100	70 - 80	1,5

Примечания к табл. А.1:

1 ПЗ – передне-задняя проекция, ЗП – задне-передняя проекция, Б – боковая проекция (в этом случае приведено среднее значение эффективной дозы из двух значений, рассчитанных для облучения слева и справа).

2 а – ширина рентгеновского поля, b – высота рентгеновского поля.

Относительная погрешность значений дозового коэффициента K_d , рассчитанного для «стандартного» фантома, составляет $\pm 10\%$. Усреднение значений коэффициента K_d возрасту (росту и весу) пациентов вносит дополнительную погрешность не более $\pm 20\%$. Усреднение значений коэффициента K_d по напряжению на рентгеновской трубке вносит дополнительную погрешность не более $\pm 20\%$.

Таким образом, приведенные в таблице А.1 значения дозового коэффициента K_d имеют относительную погрешность $\pm 30\%$.

Параметры телосложения «стандартного» человека, для которого приведены дозовые коэффициенты K_d приведены в таблице А.2.

Таблица А.2 - Параметры телосложения «стандартного» человека.

Возраст, лет	Вес, кг	Рост, см	Размеры торса, см	
			передне-задняя проекция	боковая
0	3,5	51,5	9,8	12,7
1	9,3	75,0	13,0	17,6
5	19,0	109,0	15,0	22,9
10	31,9	138,6	16,8	27,8
15	54,4	164,0	19,6	34,5
Взрослый	71,1	174,0	20,0	40,0

При существенном отличии параметров телосложения конкретного пациента от «стандартного» человека (см. таблицу А.2) или набора параметров конкретной рентгенографической процедуры от рассмотренных в настоящих методических указаниях, значения эффективной дозы могут быть рассчитаны с помощью программы EDEREX, разработанной в Федеральном радиологическом центре при СПб НИИ радиационной гигиены.

В таблице А.3 в качестве справочного материала приведены средние значения эффективных доз для наиболее распространенных рентгенографических процедур с типичными значениями напряжений на рентгеновской трубке и экспозициями, установленными на основе экспертных оценок.

Таблица А.3 - Средние значения эффективных доз для наиболее распространенных рентгенографических процедур с типичными значениями напряжений на рентгеновской трубке и экспозициями, установленными на основе экспертных оценок

Возраст пациента от новорожденного до полугода

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	57	5	54
Легкие	Б	63	10	170
Череп	ПЗ	63	10	40
Череп	Б	57	10	20
Позвоночник	ПЗ	50	15	140
Позвоночник	Б	50	17	115
Плечо, ключица	ПЗ	50	8	45
Таз, крестец	ПЗ	50	11	50
Тазобедренные суставы	ПЗ	50	11	30
Бедро	ПЗ	50	8	20
Брюшная полость	ЗП	52	15	100
Брюшная полость	Б	57	20	170
Урография	ПЗ	50	15	130
Цистография	ПЗ	50	15	90

Возраст пациента от полугода до трех лет

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	57	7	50
Легкие	Б	63	10	100
Череп	ПЗ	57	15	35
Череп	Б	52	10	10
Шейный отдел позвоночника	ЗП	52	15	10
Шейный отдел позвоночника	Б	52	15	10
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	52	15	120
Грудной отдел позвоночника	Б	63	20	135
Поясничный отдел позвоночника	ПЗ	57	20	250
Поясничный отдел позвоночника	Б	63	25	200
Плечо, ключица	ПЗ	53	13	50
Ребра, грудина	ПЗ	57	15	170
Таз, крестец	ПЗ	52	15	110
Тазобедренные суставы	ПЗ	52	15	85
Бедро	ПЗ	52	10	2
Брюшная полость	ЗП	57	20	130
Брюшная полость	Б	63	22	180
Желудок	ЗП	57	20	140
Желудок	ПЗ	57	20	200
Кишечник	ЗП	56	12	70
Кишечник	ПЗ	56	12	120
Холестистография	ЗП	52	20	70
Урография	ПЗ	57	20	260
Цистография	ПЗ	57	20	170

Возраст пациента от трех до восьми лет

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	57	10	45
Легкие	Б	63	15	100
Череп	ПЗ	60	15	20
Череп	Б	57	20	10
Шейный отдел позвоночника	ЗП	57	10	6
Шейный отдел позвоночника	Б	57	10	5
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	57	25	180
Грудной отдел позвоночника	Б	63	40	160
Поясничный отдел позвоночника	ПЗ	57	30	220
Поясничный отдел позвоночника	Б	63	40	160
Плечо, ключица	ПЗ	52	10	25
Ребра, грудина	ПЗ	57	6	50
Таз, крестец	ПЗ	57	35	280
Таз, крестец	Б	60	40	170
Тазобедренные суставы	ПЗ	57	30	210
Бедро	ПЗ	52	10	0,7
Брюшная полость	ЗП	57	20	130
Брюшная полость	Б	63	40	210
Желудок	ЗП	53	10	30
Желудок	ПЗ	53	10	50
Желудок	Б	60	20	100
Кишечник	ЗП	57	12	50
Кишечник	ПЗ	57	12	90
Холецистография	ЗП	57	12	60
Урография	ЗП	57	12	60
Цистография	ЗП	57	12	55

Возраст пациента от восьми до тринадцати лет

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	63	7	50
Легкие	Б	69	10	100
Череп	ПЗ	63	70	40
Череп	Б	57	60	20
Шейный отдел позвоночника	ЗП	57	30	30
Шейный отдел позвоночника	Б	63	25	16
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	63	30	330
Грудной отдел позвоночника	Б	63	35	90
Поясничный отдел позвоночника	ПЗ	63	30	300
Поясничный отдел позвоночника	Б	69	40	110
Плечо, ключица	ПЗ	57	10	10
Ребра, грудина	ПЗ	63	40	440
Таз, крестец	ПЗ	63	30	270
Таз, крестец	Б	69	30	120
Тазобедренные суставы	ПЗ	63	30	270
Бедро	ПЗ	57	10	0,6
Брюшная полость	ЗП	63	30	230
Брюшная полость	Б	69	40	260
Желудок	ЗП	57	20	50
Желудок	Б	63	30	100
Кишечник	ЗП	63	30	130
Холецистография	ЗП	63	30	110
Урография	ЗП	63	30	180
Цистография	ЗП	63	30	180

Возраст пациента от тринадцати до девятнадцати лет

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	63	10	70
Легкие	Б	69	24	180
Череп	ПЗ	69	70	70
Череп	Б	63	60	40
Шейный отдел позвоночника	ЗП	63	30	35
Шейный отдел позвоночника	Б	63	20	15
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	69	50	450
Грудной отдел позвоночника	Б	76	60	230
Поясничный отдел позвоночника	ПЗ	76	60	680
Поясничный отдел позвоночника	Б	76	70	230
Плечо, ключица	ПЗ	57	10	3.2
Рёбра, грудина	ПЗ	63	60	450
Таз, крестец	ПЗ	69	60	480
Таз, крестец	Б	76	150	720
Тазобедренные суставы	ПЗ	63	60	520
Бедро	ПЗ	63	30	7,1
Брюшная полость	ЗП	70	40	400
Брюшная полость	Б	80	90	760
Желудок	ЗП	69	30	80
Желудок	Б	69	40	130
Кишечник	ЗП	69	30	230
Холецистография	ЗП	69	60	270
Урография	ЗП	69	60	330
Цистография	ЗП	69	60	360

Возраст пациента больше девятнадцати лет (взрослые)

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	80	25	150
Легкие	Б	90	60	370
Череп	ПЗ	70	100	230
Череп	Б	70	100	100
Шейный отдел позвоночника	ЗП	70	80	140
Шейный отдел позвоночника	Б	70	80	310
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	75	80	690
Грудной отдел позвоночника	Б	80	80	470
Поясничный отдел позвоночника	ПЗ	80	170	1900
Поясничный отдел позвоночника	Б	90	250	1400
Плечо, ключица	ПЗ	70	60	100
Ребра, грудина	ПЗ	75	80	780
Таз, крестец	ПЗ	80	150	2200
Таз, крестец	Б	90	220	1600
Тазобедренные суставы	ПЗ	75	120	1500
Бедро	ПЗ	70	75	110
Желудок	ЗП	69	30	90
Желудок	Б	69	40	100
Кишечник	ЗП	90	120	2400
Кишечник	Б	95	140	2000
Холецистография	ЗП	85	125	1000
Урография	ЗП	80	60	600
Цистография	ЗП	69	60	480

Примечания:

1 ПЗ – передне-задняя проекция, ЗП – задне-передняя проекция, Б – боковая проекция (в этом случае приведено среднее значение эффективной дозы из двух значений, рассчитанных для облучения слева и справа).

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

АППАРАТ требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на **АППАРАТ**.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем **АППАРАТА** в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости **АППАРАТА**.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
АППАРАТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю АППАРАТА следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа I	АППАРАТ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	АППАРАТ пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
АППАРАТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю АППАРАТ следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	<5% U_m (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <i>Аппарата</i> требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>Аппарата</i> от батареи или источника бесперебойного питания
	40% U_N (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	40% U_m (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	70% U_N (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	70% U_m (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	<5% U_N (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% U_m (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_N — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

АППАРАТ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что **АППАРАТ** используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью АППАРАТА, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

АППАРАТ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что **АППАРАТ** используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **АППАРАТА** выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой **АППАРАТА** с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **АППАРАТА**.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и *Аппаратом*

АППАРАТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **АППАРАТА** может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **АППАРАТА**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания:

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

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

22 (Самыедент д/ва) листов

Ген.директор ООО «Рен Инн Мед»



/Обернин В.Ф./

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Рен Инн Мед»

Обернин В.Ф.

“23” августа 2021 г

**АППАРАТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ
ПЕРЕДВИЖНОЙ «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019**

**Вариант исполнения
«РиМини-40»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮПН.941212.003-02 РЭ**

2021

Руководство по эксплуатации (далее – руководство) распространяется на медицинское изделие «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019», в исполнении «РиМини-40» (в дальнейшем Аппарат).

Производства: Общество с ограниченной ответственностью «Рен Инн Мед»
Юридический адрес: 125362, г. Москва, ул. Свободы, д.35, стр.11, этаж 1, пом. I, ком.1
Тел. 8 (495) 648-14-04, e-mail: rim@reninnmed.ru

Настоящее руководство содержит необходимую информацию и указания для работы с Аппаратом и ориентировано на персонал лечебного учреждения, имеющий навыки работы с рентгеновским излучением и соответствующие знания в области рентгенологии.

Обслуживающий персонал должен изучить настоящее руководство по эксплуатации, пройти инструктаж, обучение правилам эксплуатации Аппарата в соответствии с действующими правилами по технике безопасности, а также дополнительно руководствоваться РЭ на составные части, входящие в комплект поставки.

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



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



ВНИМАНИЕ! ИНФОРМАЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В ЭТОМ ДОКУМЕНТЕ, СООТВЕТСТВУЕТ КОНСТРУКЦИИ АППАРАТА НА ДЕНЬ ПРОИЗВОДСТВА. ПОСЛЕДУЮЩИЕ ИЗМЕНЕНИЯ, ВНОСИМЫЕ В АППАРАТ, БУДУТ УКАЗАНЫ В СЕРВИСНЫХ ДОПОЛНЕНИЯХ К ДОКУМЕНТАЦИИ.



ВНИМАНИЕ! ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ (ИНСТРУКЦИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ) И ВСЕГДА СЛЕДУЙТЕ ИМ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, КАЧЕСТВЕННОГО ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ И ДЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО УВЕЛИЧЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ АППАРАТА. ОБРАЩАЙТЕСЬ С ОБОРУДОВАНИЕМ АККУРАТНО И БЕРЕЖНО.



ВНИМАНИЕ! Запрещается устанавливать Аппарат в жилых домах и подключаться к их электрическим сетям.

Установка Аппарата допускается только в специализированных помещениях медицинского учреждения!

СОДЕРЖАНИЕ

1	Назначение	5
2	Область применения	5
2.1	Потенциальные потребители	5
3	Показания, противопоказания, побочные эффекты	5
3.1	Показания	5
3.2	Противопоказания	6
3.3	Возможные побочные эффекты	6
4	Требуемый уровень подготовки медицинского персонала	6
5	Меры предосторожности	7
5.1	Предупреждение перед использованием	8
5.2	Предупреждение при эксплуатации	8
5.2.1	Перед началом использования аппарата	9
5.2.2	При эксплуатации	10
5.2.3	При аварийной ситуации	11
5.3	Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность	11
5.4	Перегрев аппарата	11
6	БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ С АППАРАТОМ	12
6.1	Общие рекомендации по безопасной работе	12
6.2	Меры по защите	12
6.3	Зоны потенциальной опасности	12
6.4	Защита от радиации	13
6.5	Механическая неисправность	14
6.6	Электромагнитная совместимость	14
7	ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА	15
7.1	СОСТАВ АППАРАТА (конструктивные особенности)	16
7.2	Пульт управления	17
7.3	Штатив	17
7.4	Генераторное устройство	17
7.5	Моноблок	17
7.6	Комплект поставки	18
8	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	19
8.1	Узлы аппарата	19
8.1.1	Технические характеристики моноблока таблица 1	19
8.1.2	Технические характеристики коллиматора таблица 2	19
8.1.3	Технические характеристики аппарата таблицы 3, 4	19
8.1.4	Технические характеристики штатива таблица 5	21
8.1.5	Цифровые приемники (Инверторы)	21
8.1.6	Средства индивидуальной защиты от рентгеновского излучения Таблица 6	21
8.1.7	Массогабаритные размеры дополнительного оборудования Таблица 7	22
	Таблица 8.	23
	таблица 9	24
	Схема и габаритные размеры Аппарата рис. 1.1	25
9	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	26
9.1	Перемещение Аппарата	26
9.2	Позиционирование оборудования	27
9.2.1	Позиционирование снимочной части штатива	27

9.2.2	Позиционирование съемочного узла	27
9.2.3	Позиционирование коллиматора	27
9.3	Система блокировки штатива	27
9.3.1	Активация системы блокировки при нормальной эксплуатации	27
9.3.2	Блокировка системы в случае неисправности	28
9.3.3	Запуск и подготовка к эксплуатации	28
9.3.4	Выбор поля облучения	30
9.3.5	Выбор Буки-системы	31
9.3.6	Выбор DAP	31
9.3.7	Интерфейс пульта управления	31
9.3.8	Выбор режима съемки	33
9.3.9	Программирование анатомического режима	34
9.3.10	Выполнение экспозиции	39
9.3.11	Советы по эксплуатации и безопасности	40
9.4	Предупреждающие символы	41
10	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	42
10.1	Контроль проводимый пользователем ежедневно	42
10.2	Возможные неисправности и способы их устранения	42
10.3	Сообщения об ошибках	43
10.4	Техническое освидетельствование	44
10.5	Стерилизация, Очистка, Дезинфекция	47
10.5.1	Стерилизация	47
10.5.2	Очистка и дезинфекция	47
10.5.3	Срок службы	47
10.5.4	Демонтаж и утилизация	48
10.6	Условия окружающей среды для эксплуатации Аппарата	48
10.7	Транспортировка и хранение	49
10.8	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	49
11	МАРКИРОВКА	49
12	ХРАНЕНИЕ	50
13	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	50
14	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	50
	Приложение А. Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенографических исследованиях	52
	Приложение Б Электромагнитная совместимость	65

1. Назначение и функциональные характеристики:

1.1 Назначение:

Аппарат предназначен для проведения стандартных рентгенологических исследований различных органов человека при проведении рентгенографии, в том числе нетранспортабельных пациентов.

2. Область применения:

Аппарат предназначен для применения в условиях больничных палат лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) разного профиля, в приемном покое, в реанимации, рентгеновских кабинетах, травмопунктах, а также может быть использован для работы в операционных залах и травматологических пунктах для непрерывного и периодического рентгеновского контроля в хирургии, травматологии, ортопедии и других областях рентгеновского контроля.

2.1 Потенциальные потребители:

К управлению Аппаратом допускается высококвалифицированный медицинский персонал (врач-рентгенолог) прошедший специальную подготовку по безопасной эксплуатации Аппарата и обладающий навыками работы с рентгенооборудованием и прошедший инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности.

Обследования на Аппарате могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья и возраста, но с учетом соблюдения правил радиационной безопасности. При рентгенологических исследованиях детей младшего возраста применяют иммобилизирующие приспособления, исключающие необходимость в помощи персонала.

РЭ также рассчитано на медицинский и технический персонал, выполняющий обслуживание и работу с Аппаратом в процессе его эксплуатации.

Обслуживание Аппарата должно проводиться только техническим персоналом, имеющим подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением до 1000В и прошедшим инструктаж по вопросам радиационной безопасности и обслуживанию данного Аппарата.

Оператор (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающими знаниями радиационной защиты), работающий с Аппаратом, должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации рентгенодиагностической техники.

Физические возможности оператора должны позволять ему адекватно реагировать на все световые и звуковые сигналы эксплуатируемого изделия.

Обучение медицинского и технического персонала проводит представитель предприятия - изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием - изготовителем, в процессе ввода Аппарата в эксплуатацию в медицинском учреждении.

3. Показания, противопоказания и побочные эффекты:

3.1 Показания

Основными показаниями для проведения рентгенографии являются:

- Длительный кашель, сопровождающийся болью в груди.
- Выявление туберкулеза, опухолей легких, пневмонии или плеврита.
- Подозрение на тромбоз легочной артерии.
- Имеются признаки сердечной недостаточности.
- Травматическое повреждение легких, переломы ребер.
- Попадание инородных тел в пищевод, желудок, трахею или бронхи.

- Профилактический осмотр. Довольно часто, когда требуется пройти полное обследование, рентгенография назначается в числе прочих методов.

Относительными показаниями для проведения рентгенографии могут быть случаи, когда для диагностирования некоторых заболеваний рентген является дополнительным методом исследования, то его назначают, если:

- Имеется подтвержденное поражение легких, сердца или других внутренних органов.
- Необходимо проконтролировать эффективность терапии.
- Есть необходимость проверить правильность установки катетера и эндотрахеальной трубки.

3.2 Противопоказания

Всем известно, что лучевые нагрузки, которые испытывает организм во время проведения такого исследования, могут приводить к радиационным мутациям, несмотря на то что они совсем незначительные. Чтобы риск свести к минимуму, необходимо делать рентген только строго по назначению врача и с соблюдением всех правил защиты. Надо различать диагностическую и профилактическую рентгенографию. Первая практически не имеет абсолютных противопоказаний, но необходимо помнить, что всем подряд ее делать также не рекомендуется. Такое исследование должно быть оправдано, не стоит самому себе его назначать. Даже во время беременности, если с помощью других методов не удастся поставить правильный диагноз, не запрещено прибегать к рентгенографии. Риск для пациента всегда меньше того вреда, который может принести вовремя не выявленное заболевание. В целях профилактики рентгенографию нельзя делать беременным женщинам и детям до 14 лет.

3.3 Возможные побочные эффекты

В ходе повторных или длительных вмешательств уровни кожной дозы могут быть достаточно высокими при использовании по назначению и могут вызвать риск детерминированных эффектов. Серьезность детерминированного эффекта прямо пропорциональна кожной дозе и принятым мерам защиты.

- у беременных женщин негативное влияние на развитие плода.

4. Требуемый уровень подготовки медицинского персонала

Эксплуатацию аппарата должны осуществлять медицинские работники, ознакомившиеся с эксплуатационной документацией, имеющие допуск для осуществления данного вида профессиональной деятельности и прошедшие обучение работе на данном аппарате.

К выполнению монтажных работ, настройке, регулировке и техническому обслуживанию аппарата допускаются специалисты предприятия-изготовителя или специалисты сервисной организации, имеющей соответствующие полномочия от предприятия-изготовителя. Сервисное обслуживание и ремонт узлов аппарата должны производиться только специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченной сервисной организации.

В случае возникновения сбоев в работе аппарата, связанных с невыполнением вышеперечисленных требований, аппарат снимается с гарантии.

Характер изложения материала данного руководства предполагает, что пользователи аппарата удовлетворяют следующим требованиям:

- базовые навыки работы с рентгеновской техникой;
- базовые навыки работы на компьютере;
- знакомые с принципами работы ОС семейства Windows;
- опыт работы с оргтехникой;

- знание и тщательное соблюдение действующей в данной области нормативной документации.

Предприятие-изготовитель (либо уполномоченная организация) обеспечивает обучение персонала квалифицированному обслуживанию поставляемого аппарата, а также обучает пользователей грамотной работе с Аппаратом.

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

Обследования на аппарате могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья и возраста, но с учетом соблюдения правил радиационной безопасности. При рентгенологических исследованиях детей младшего возраста применяют иммобилизирующие приспособления, исключающие необходимость в помощи персонала.

При отсутствии специального приспособления поддержание детей во время исследования может быть поручено родственникам не моложе 18 лет (беременных привлекать не допускается). Все лица, помогающие при таких исследованиях, должны быть предварительно проинструктированы и снабжены средствами индивидуальной защиты от излучения согласно СанПиН 2.6.1.1192 Приложение 8.

1. Рентгенозащитная ширма (при отсутствии комнаты управления или других средств);

2. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов, состоящий из:

- Фартук защитный односторонний;
- Фартук защитный двухсторонний;
- Воротник защитный;
- Жилет защитный с юбкой защитной;
- Передник для защиты гонад или юбка защитная;
- Шапочка защитная;
- Очки защитные;
- Перчатки защитные;
- Набор защитных пластин.

Примечание: В зависимости от принятой медицинской технологии разрешается применять другие средства радиационной защиты.

5. Меры предосторожности

Оператор (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающими знаниями радиационной защиты) должен находиться в радиационно-защищенных помещениях и выполнять экспозицию только из пультовой. Рекомендуется во время выполнения экспозиции не терять из прямой видимости пациента.

Прежде чем выполнить экспозицию оператор (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающими знаниями радиационной защиты) должен убедиться в правильности позиционирования пациента и центрирования рентгеновского пучка относительно приемника изображения.

Во время экспозиции оператор (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающие знаниями радиационной защиты) должен следить за адекватной радиационной защитой пациента, медицинского персонала и себя самого.

Контроль доз облучения пациентов при проведении рентгенологических исследований возможно проводить путем считывания значения дозы с пульта управления Аппарата (активируется по требованию заказчика) или с помощью дозиметра рентгеновского излучения клинического серии ДРК-1 или VacuDAP (при комплектации Аппарата), или любого дозиметра рентгеновского излучения клинического, зарегистрированного в установленном порядке.



Эксплуатацию Аппарата должны осуществлять медицинские работники, ознакомившиеся с эксплуатационной документацией и имеющие допуск для осуществления данного вида профессиональной деятельности и прошедшие обучение работе на данном Аппарате.



К выполнению монтажных работ, настройке, регулировке и техническому обслуживанию Аппарата допускается только Уполномоченный персонал.



Сервисное обслуживание и ремонт Аппарата должны производиться только Уполномоченный персонал.



Любое медицинское устройство, использующее рентгеновское излучение и электричество, может служить источником потенциальной опасности.



Просим Вас внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации и знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в настоящем Руководстве.



Пользователи данного Аппарата должны понимать, как меры защиты необходимо предпринять для защиты от потенциальной опасности, а также знать условия работы оборудования, которые могут вызывать такую опасность.



Никогда не пытайтесь внести изменения в конструкцию Аппарата.

МОДИФИКАЦИЯ АППАРАТА ЗАПРЕЩЕНА.



Не устанавливайте на Аппарат части и компоненты, кроме предусмотренных в настоящем Руководстве.



Не используйте Аппарат в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к Уполномоченному и не включайте Аппарат.

5.1. Предупреждение перед использованием



Пользователи данного Аппарата несут ответственность за эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования. В целях обеспечения безопасности медицинского изделия следует проводить регулярное обслуживание Аппарата.

Запрещается подключение к сетевому питанию при помощи удлинителя. Это может стать причиной неисправности Аппарата.



Если в зоне экспозиции находится кардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, это может привести к сбою в работе.

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация аппарата во взрывоопасных зонах не допускается!

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары даже при обтирании ими исследуемой части тела пациента.

Перед очисткой и дезинфекцией аппарата следует выключить питание от сети.

ВНИМАНИЕ! Необходимо всегда выключать аппарат после использования.

Защита от поражения электрическим током осуществляется путем подключения металлических частей аппарата (кожуха или корпуса) к земле, поэтому необходимо периодически проверять правильность подключения защитного заземления.

5.2. Предупреждение при эксплуатации

5.2.1. Перед началом использования аппарата

Перед началом использования Аппарата выполните следующие проверки:

Проверьте соответствие напряжения в линии подключения сетевого питания требованиям к питанию Аппарата указанной на маркировочной табличке.

Подключите кабель основного питания к сетевой розетке.



Мы рекомендуем использовать отдельный источник питания переменного тока во избежание сбоев в работе.



Не устанавливайте аппарат вблизи источников питания, других рентгенографических систем и базовых станций радиовещания во избежание электронных помех.

Если аппарат имеет общий источник питания с другим электронным оборудованием, это может негативно отразиться на его работе.



Проверьте качество заземления во избежание поражения электрическим током.



Тщательно изучите приведенные ниже правила техники безопасности во избежание поломки Аппарата или риска серьезных травм или поражения пользователей электрическим током.

Перед началом чистки Аппарата отключите питание и отсоедините сетевой шнур, затем протрите аппарат влажной салфеткой или губкой.

Отключайте питание и отсоединяйте сетевой шнур, когда Вы не пользуетесь Аппаратом.

Ни при каких обстоятельствах не снимайте защитные крышки.

Не кладите еду на части Аппарата.



Аппарат не герметичен и не защищен от проникновения жидкости, такой как вода, дезинфицирующий раствор.

При попадании жидкости внутрь Аппарата существует риск возгорания или поражения электрическим током. При случайном попадании жидкости внутрь Аппарата не касайтесь сетевого шнура, дождитесь полного высыхания жидкости.

5.2.2. При эксплуатации

После настройки Аппарата необходимо проверить состояние фиксирующих тормозных устройств, ни один из них не должен быть отпущен. В процессе обследования пациента необходимо обращать внимание на то, чтобы пациент не касался элементов Аппарата.

Аппарат разработан и сконструирован так, чтобы в транспортном положении угол его наклона по отношению к горизонтали не превышал 10°. Поэтому необходимо убедиться чтобы:

- наклон устанавливаемой поверхности не превышал больше чем 10°;
- при перемещении Аппарата, все фиксаторы тормозных устройств подняты вверх;
- при перемещении Аппарата, избегать столкновений с возможными препятствиями на полу (кабелями, ступеньками и другими неровностями).

Во время работы с Аппаратом необходимо использовать только специальные ручки для перемещения Аппарата или установки моноблока в нужной позиции.

Ни при каких обстоятельствах не допускается удалять защитный кожух Аппарата.

Не находитесь в зоне возможного перемещения штатива;

Не находитесь в опасной близости от механизмов перемещения элементов аппарата.

Перед взаимным позиционированием пациента и элементов штатива оператор обязан убедиться в том, что:

- никакие механические перемещения штатива не могут нанести травму пациенту и персоналу;
- в зоне возможного перемещения элементов аппарата нет препятствий и предметов, с которыми может произойти столкновение.

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары.

Перед очисткой и дезинфекцией аппарата следует выключать шнур питания от сети.

Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить за тем, чтобы в Аппарат не проникали вода или другие жидкости.

ВНИМАНИЕ! Необходимо всегда выключать аппарат после использования.

Защита от поражения электрическим током осуществляется путем подключения металлических частей аппарата (кожуха или корпуса) к земле, поэтому необходимо периодически проверять правильность подключения защитного заземления.

Невыполнение данных указаний может привести к серьезным телесным повреждениям как для персонала, работающего с аппаратом, так и для пациента.

6.2.3. При аварийной ситуации

При аварийной ситуации действуйте следующим образом:

Отключите аварийный выключатель.

Отсоедините сетевой шнур от розетки.

Не приближайтесь к месту установки аппарата.

Сообщите в соответствующую службу.

5.3. Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность



Электронная цепь Аппарата находится под высоким напряжением, следовательно, существует риск причинения серьезной травмы или смерти в результате поражения электрическим током.

Во избежание опасности пользователи не должны снимать крышки с Аппарата.

Чтобы избежать неисправности оборудования и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током Пользователя и/или пациентов, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой и дезинфекцией Аппарата, всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте снимать крышки с Аппарата, никому, кроме Уполномоченного персонала.

Аппарат не является оборудованием непроницаемым для воды, или дезинфицирующих растворов. Если жидкость контактирует с поверхностью Аппарата, то это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась в Аппарате, не прикасайтесь к кабелю питания, подключенному к сети, и подождите, пока жидкость полностью высохнет.

Аппарат является источником электромагнитных волн. При воздействии электромагнитных помех отключите питание аппарата и измените положение или подключите шнур питания к другой розетке. За дополнительной помощью обращайтесь в техническую службу.

Внешнее оборудование, подключаемое к Аппарату должно соответствовать стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Если у вас возникают сомнения, обратитесь к Уполномоченному персоналу.

5.4. Перегрев аппарата

При перегреве моноблока в Аппарате включаются следующие предупреждающие сигналы.

Температура в диапазоне 10°C ~ 54 °C	 Зеленый => рентгеновская экспозиция возможна
Температура в диапазоне 55°C ~ 59 °C	 Желтый => рентгеновская экспозиция возможна (предупреждение о возможном перегреве генераторного устройства)
Температура выше 55°C	 Оранжевый => рентгеновская экспозиция невозможна (перегрев генераторного устройства)

При включении оранжевого сигнала  отключите питание Аппарата и не пользуйтесь аппаратом в течение 2-3 часов. Затем включите питание и убедитесь в возможности использования Аппарата.



Непрерывное использование Аппарата без перерыва для охлаждения может привести к повреждению рентгеновской трубки. Следует предусмотреть перерыв для охлаждения Аппарата после проведения рентгеновской экспозиции.

6. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ С АППАРАТОМ

6.1. Общие рекомендации по безопасной работе

Персоналу, ответственному за техническое состояние, следует осматривать Аппарат согласно требованиям и в объеме изложенном в журнале технического обслуживания, что обеспечит нормальную работу оборудования и безопасность пациентов, персонала и третьих лиц. При необходимости - выполнить ремонтные работы для замены деталей и узлов, износ которых может стать причиной возникновения опасной ситуации. Прежде чем выполнить какие-либо действия, оператор должен убедиться, что все сигнальные устройства работают исправно и подготовка оборудования к работе произведена должным образом. Необходимо провести осмотр всех узлов и световых индикаторов для проверки их работы (визуальная инспекция).

Световая и звуковая сигнализация, должна загораться только в момент выполнения экспозиции. Если световая и звуковая сигнализация активируются без команды об экспозиции, необходимо немедленно отключить питание и вызвать сервисную службу.

Производитель оборудования не несет ответственности за безопасность и надежность работы оборудования при следующих обстоятельствах:

- при нарушении условий транспортировки и хранения;
- при проведении монтажных и пуско-наладочных работ с нарушениями действующих ГОСТов и инструкций;
- при проведении пуско-наладочных работ и технического обслуживания лицами (организациями), не имеющими соответствующего сертификата или разрешения изготовителя;
- при отсутствии технического обслуживания (ТО) местными техническими службами (подтверждается договором на ТО);
- при нарушении сохранности пломб на Аппарате претензии к качеству работы не принимаются, и гарантийный ремонт не производится
- при несоответствии параметров сетевого напряжения требованиям РЭ;
- при неквалифицированном ремонте.

6.2. Меры по защите

Прежде чем включить Аппарат, оператору необходимо проверить:

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

6.3. Зоны потенциальной опасности

- Ушиб головы. Наклоняясь над пациентом при его размещении, будьте осторожны особенно при низких положениях излучателя. Следите за тем, чтобы пациент, вставая со стола - каталки, также не получил ушиб.

- Заземление руки (кисти) или предмета. Стол-каталка может перемещаться в значительных пределах. При перемещениях стола-каталки, следите, чтобы пациент или другие лица не получили травму.

- Заземление ноги, руки, предмета. При перемещениях штатива следите, чтобы в зоне перемещения не оказалось бы руки, ноги персонала, пациента или иных лиц, а также посторонних предметов.

6.4. Защита от радиации

В соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192-03 при использовании передвижного аппарата должны быть предусмотрены следующие мероприятия:

- выделение помещений для постоянного и временного хранения аппарата;
- направление излучения при проведении исследования в сторону, где находится наименьшее число людей;
- удаление людей на возможно большее расстояние от рентгеновского Аппарата и использование персоналом и пациентами средств индивидуальной защиты;
- ограничение времени пребывания людей вблизи рентгеновского Аппарата во время съемки;
- применение передвижных защитных ограждений.

Элементы схемы защиты, предотвращающие случайное включение рентгеновского излучения, ни при каких обстоятельствах не подлежат удалению или изменению.

При повреждении коллиматора повторное включение Аппарата допускается только после ремонта или замены его.

Моноблок аппарата имеет такие защитные устройства, что мощность дозы излучения, приведённая к стандартной рабочей нагрузке аппарата (200 мА мин / нед.) при закрытом выходном окне на расстоянии 100 см от фокусного пятна в любом направлении не будет превышать 0,35 мГр/ч.

Во время съемки персонал должен использовать средства индивидуальной защиты, предусмотренные СанПиН «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований». При этом необходимо соблюдать следующие правила:

- использовать защитные вспомогательные средства от ионизирующего излучения;
- всегда использовать специальные рентгенозащитные фартуки: рентгенозащитный материал с эквивалентом 0,35 мм свинца ослабляет излучение, генерированное при 50 кВ на 99,95 % и при 100 кВ - на 94,5 %;
- держаться как можно дальше от источника излучения и от объекта исследования;
- избегать попадания в зону излучения;
- всегда использовать по возможности наименьшую экспозицию, т.к. рассеяние излучения зависит от времени экспозиции и от объема исследуемого объекта;

Несмотря на то, что диафрагмирование значительно уменьшает рентгеновское облучение пациента, необходимо выполнять следующие рекомендации:

- Посредством диафрагмирования оператор должен свести поле облучения к минимальным размерам.
- Оператор должен обеспечить пациента максимально возможной защитой, используя специальные рентгенозащитные средства.
- Оператору необходимо сохранять достаточное расстояние от рентгеновского пучка: команду о выполнении экспозиции следует подавать с помощью выносной кнопки ручной экспозиции.

Аппарат комплектуется средством определения индивидуальных доз облучения пациентов, которое должно иметь действующее свидетельство о поверке.

Персонал группы А подлежит обязательному индивидуальному дозиметрическому контролю.

К работе по эксплуатации рентгеновского Аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений, имеющие документ о соответствующей подготовке, прошедшие инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности, действующих в учреждении документов и инструкций. Подготовка специалистов, участвующих в проведении рентгенологических исследований, осуществляется по программам, включающим раздел "Радиационная безопасность".

Во избежание аварийных ситуаций, связанных с работой рентгенодиагностического оборудования, перед началом работы персонал рентгеновского кабинета должен произвести проверку его работоспособности. Работа на неисправном оборудовании категорически запрещена.

К штатным (аварийным) ситуациям в рентгеновском кабинете относятся:

- повреждение радиационной защиты Аппарата или кабинета;
- переоблучение персонала или пациентов;
- короткое замыкание и обрыв в системах электропитания;
- замыкание электрической цепи через тело человека;
- механическая поломка элементов рентгеновского аппарата;
- поломка коммуникационных систем водоснабжения, канализации, отопления и вентиляции;
- аварийное состояние сети, пола и потолка;
- пожар.

При возникновении аварийной ситуации персонал рентгеновского кабинета должен отключить электропитание рентгеновского аппарата и доложить о ситуации администрации.

Меры защиты от переоблучения:

- ограничение минимального и максимального значения мА;
- ограничение максимальной нагрузки рентгеновской трубки;
- ограничение максимального времени экспозиции;
- ограничение по температуре моноблока;
- ограничение минимального и максимального значения кВ;
- вращение анода;
- самотестирование с помощью микропроцессора

6.5. Механическая неисправность

В процессе использования Аппарата, если сработал аварийный выключатель защиты, значит оборудование имеет повреждения. В этом случае, не пытайтесь использовать Аппарат, выключите его и обратитесь к Уполномоченному персоналу

В любом случае, если функции Аппарата не работают должным образом, выполните следующие процедуры:

- не используйте Аппарат;
- выключите питание;
- немедленно обратитесь к Уполномоченному персоналу.

6.6. Электромагнитная совместимость

В соответствии с предусмотренным применением Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014, который определяет допустимые уровни электромагнитного излучения и его необходимый уровень защиты от электромагнитных излучений других устройств. Во время проведения монтажа и 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 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 шнур питания к другой розетке.
- За дополнительной помощью при необходимости принятия других мер, обусловленных особыми требованиями, обращайтесь к Уполномоченному представителю.
- Информацию об электромагнитной совместимости Аппарата согласно стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 приведена в Приложении Б.

7 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019 исполнение «РиМини-40» представляет собой передвижной, универсальный Аппарат, который состоит из генераторного устройства и штатива, на котором установлен моноблок и коллиматор с диафрагмой.

Основными узлами Аппарата являются:

моноблок, в металлическом корпусе которого размещены рентгеновская трубка и высоковольтный трансформатор – источник высокого напряжения для питания трубки;

коллиматор, необходимый для ограничения пучка рентгеновского излучения, выходящего из моноблока;

генераторное устройство, обеспечивающее управление высоким напряжением (кВ), подаваемым на рентгеновскую трубку, анодным током (мА) и временем экспозиции (с), а также скоростью вращения анода рентгеновской трубки;

пульт управления, который позволяет задавать технические параметры съемки (кВ, мАс, мА, мс, выбор большого или малого фокуса), а также программировать не менее 200 режимов в зависимости от исследуемого органа для 6 типов телосложения и каждого фокуса;

штатив, размещаемый на передвижном (с помощью колес) основании и осуществляющий легкое позиционирование моноблока для съемок в различных проекциях с расстояния от пола в пределах от 60,4 до 202,3 см.

Моноблок и коллиматор составляют съемочный узел, именуемый в дальнейшем съемочным устройством.

Аппарат обеспечивает высокую степень удобства для пользователя благодаря достаточно легкой конструкции. Хорошая мобильность позволяет осуществлять работу даже в небольших, загруженных помещениях.

Размеры и возможности позиционирования штатива обеспечивают оптимальный доступ к пациенту и максимальный диапазон проекций для удобного использования в любом положении.

Удобная ручка моноблоке позволяет проводить позиционирование без ограничения доступа к пациенту.

Встроенный DICOM интерфейс версии не ниже 3.14 позволяет интегрировать Аппарат с интерфейсом Стойки снимков, с Аппаратами медицинской визуализации, плоскими ЖКИ мониторами и встроенным программным обеспечением для документирования изображения по выбору оператора.

7.1 СОСТАВ АППАРАТА (конструктивные особенности)

Аппарат состоит из следующих узлов (рисунок 1):

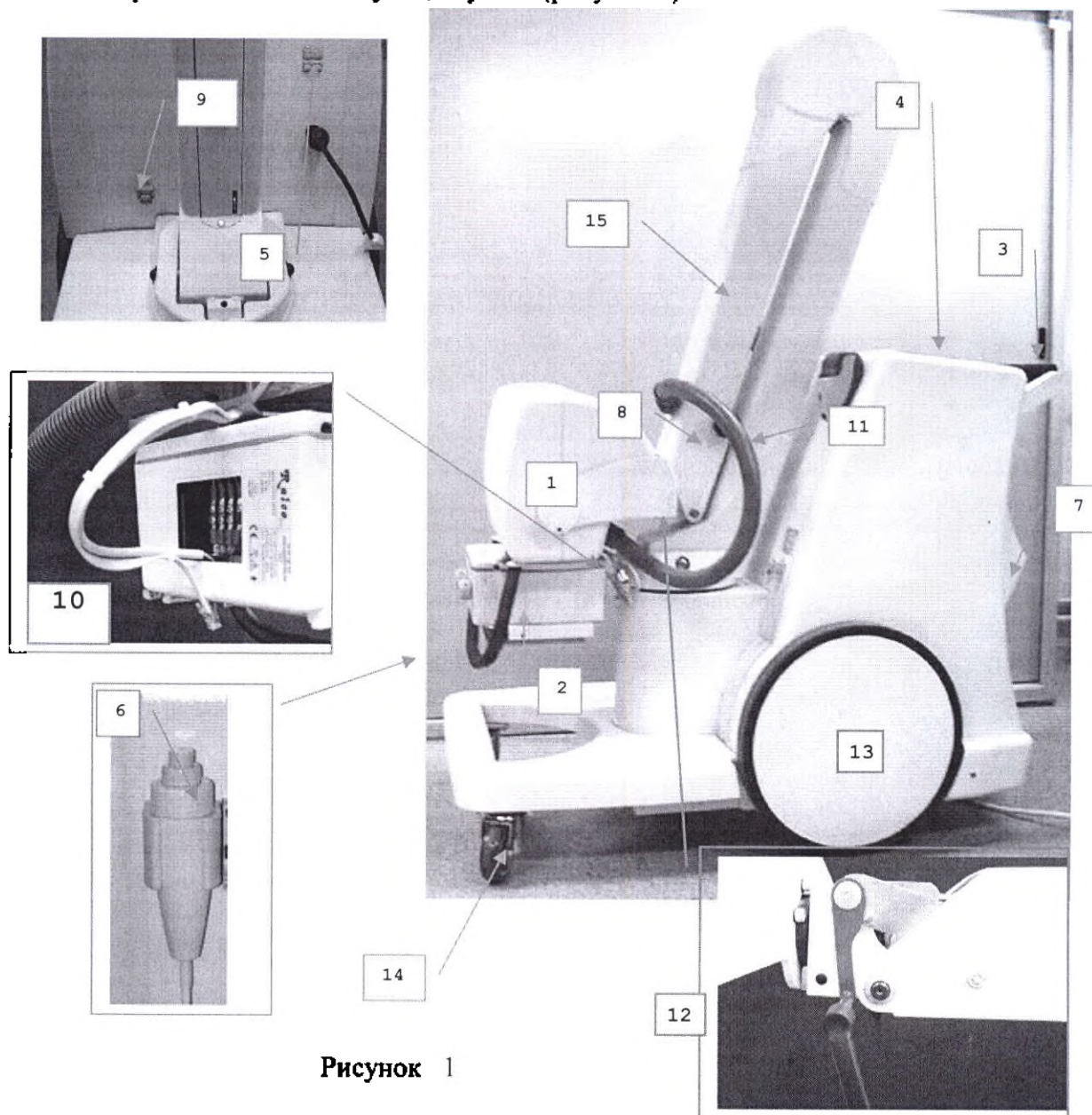


Рисунок 1

- 1 Моноблок
- 2 Коллиматор
- 3 Ручка для транспортирования
- 4 Пульт управления
- 5 Кнопка включения аппарата
- 6 Кнопка ручной экспозиции
- 7 Ящик для кассет
- 8 Ручка разблокировки штатива

- 9 Место подключения ионизационной камеры
- 10 Место подключения дозиметра
- 11 Высоковольтный кабель
- 12 Ручка разблокировки поворота штатива
- 13 Основные колеса
- 14 Колеса для руления
- 15 Штатив

7.2 Пульт управления:

Пульт управления Аппаратом оборудован кабелем с кнопкой экспозиции, для дистанционного запуска режима съемки. Длина кабеля 2,5 м.

Пульт управления, при помощи световой индикации информирует пользователя:

- о готовности к съёмке; индикаторное поле (дисплей) для сообщения о параметрах съёмки 2-х точечный режим (кВ, мАс);
- о неисправности или неправильной экспозиции;
- о включении рентгеновского излучения;
- о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения поглощённой дозы, полученной пациентом;
- клавиши включения и выключения Аппарата;
- выносную двухступенчатую кнопку включения экспозиции;
- клавиши программируемой рентгенографии с возможностью задания и выбора физико-технических условий съёмки в зависимости от типа и параметров исследуемого органа.

7.3 Штатив:

Штативное устройство состоит из Комплекта электромеханических систем и приводов, комплекта кабелей и инвертора.

При помощи штативного устройства, обеспечивается перемещение моноблока в вертикальной плоскости:

- минимальное расстояние от фокуса рентгеновской трубки до приемника составляет не менее 20 см;
- поворот моноблока вокруг продольной оси рентгеновской трубки на угол $+90^{\circ}/0^{\circ}$;
- поворот моноблока вокруг вертикальной оси рентгеновской трубки на угол $-90^{\circ}/+180^{\circ}$;

Штативное устройство оборудовано фиксирующим устройством положений моноблока во всех рабочих положениях Аппарата.

Фиксирующее устройство представляет из себя рукоять арочного держателя,

Усилия фиксации и расфиксации, прикладываемые к рукояти арочного держателя не должны быть более 50 Н

Необходимое усилие для перемещения подвижных частей штатива не более 40 Н.

Напольное передвижение Аппарата должно осуществляться при равномерном перемещении по ровной поверхности при усилии не более 250 Н.

7.4 Генераторное устройство:

Генераторное устройство объединяет в себе пульт управления, кнопку ручной экспозиции.

Аппарат работоспособен при однофазной электрической сети общего назначения номинальным напряжением $220\text{ В} \pm 10\%$, частотой 50 Гц, при сопротивлении сети не более 0,4 Ом. Диапазон потребляемого тока РПУ от 0,5 до 16 А.

7.5 Моноблок:

Потребляемый ток моноблока не более 10 А. Максимальная мощность моноблока Аппарата – не более 40 кВт.

Аппарат оборудован колесной базой, состоящей из 4-х колес, оснащенных тормозной системой. Перемещение Аппарата возможно только при воздействии оператора в ручном режиме. Усилия перемещения Аппарата по ровной поверхности не более 250 Н.

7.6 Комплект поставки:

1. Моноблок серии 125/500 HF/AR, производства Smam Srl, Италия - 1 шт;
2. Штатив с пультом управления производства ООО «Рен Инн Мед», Россия, в

- Комплект электромеханических систем и приводов серии EASYSLIDE 40, производства Smam Srl, Италия – 1 шт;
- Монтажный комплект кабелей производства ООО «Рен Инн Мед», Россия – 1 шт.
- Инвертор серии РПУ-1, производства ООО «А2000», Россия или серии РПУ ВЧ, производства ООО "НПП ВЭЛИТ", Россия – 1 шт. (при необходимости);
- 3. Коллиматор серий R, P или T, производства Ralco, Италия или серии Optica, производства Clumount Assablies B.V., Нидерланды – 1 шт (при необходимости);
- 4. Рентгенопрозрачная стол-каталка: устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671-2012 стол-каталка СК в исполнениях СК или СК-Е (ПУ ФСР 2012/13784), производства ООО «Севкаврентген-Д». Россия – 1 шт. (при необходимости);
- 5. Стойка снимков с ионизационной камерой и отсеивающей решеткой: устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671-2012 стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, или СС-Д, или СС-АП, или СС-ДП (ПУ ФСР 2012/13784), производства ООО «Севкаврентген-Д». Россия – 1 шт. (при необходимости);
- 6. Система медицинской визуализации цифровая серии Primo, производства Applicazione Technology Speciali S.R.L., Италия, включая цифровые приемники (детекторы) рентгеновского изображения серии PaxScan, производства Varex Imaging Corporation, США или серии FDX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония – до 3 шт. (при необходимости);
- 7. Цифровая система получения, обработки и визуализации рентгеновских медицинских изображений Cloud DR, производства ООО «Рен Инн Мед», Россия, включая цифровые приемники (детекторы) рентгеновского изображения серии PaxScan, производства Varex Imaging Corporation, США или серии FDX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония – до 3 шт. (при необходимости);
- 8. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований АрхиМед, ТУ 9440-001-98944313-2007, (ПУ ФСР 2008/02715), производства ООО «Мед-Рей», Россия - до 5 шт (при необходимости);
- 9. Система компьютерной радиографии, включая АРМ лаборанта с комплектом CR-кассет: система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями (ПУ РЗН 2017/5376), производства Carestream Health, Inc., США или аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями (ПУ РЗН 2013/910), производства Fujifilm, Япония или система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями (ПУ РЗН 2015/3346), производства "Агфа Н.В.", Бельгия – 1 шт. (при необходимости);
- 10. Медицинская мультиформатная камера: камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2011/10352), производства Carestream Health, Inc., США или камера медицинская лазерная мультиформатная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2009/05959), производства Fujifilm, Япония или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2008/02792), производства "Агфа Н.В.", Бельгия – 1 шт. (при необходимости);
- 11. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов КИРЗИ – «Р-К» (ПУ ФСР 2010/08183), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия или КИСЗ - «РЕНЕКС» (ПУ ФСР 2008/03184), производства ЗАО «Ренекс», Россия – 1шт. (при необходимости);
- 12. Рентгенозащитная ширма: Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; или резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (ПУ ФСР 2010/08184), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия или ширма рентгенозащитная цельнометаллическая свинцовая по ТУ 9452-009-17459079-2002 ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ" (ПУ ФСР 2011/11811), производства АО «ПОНИ», Россия - 1 шт. (при необходимости);
- 13. Негатоскоп: негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011 варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510", или "ИКСВЬЮ-1520" или варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510 ЛЭД", или "ИКСВЬЮ-1520 ЛЭД" (ПУ ФСР 2011/11086), производства ООО «ДИКСИОН», Россия или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП-2" по ТУ 9442-008-01416381-2002 (ПУ ФСР 2010/07380), производства ООО НПП «Гелиомед», Россия или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП-2" по ТУ 9442-008-01416381-2002 (ПУ ФСР 2010/07792), производства ООО «С.П.Геллик», Россия или Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 в следующих исполнениях: негатоскопы общего

назначения НР2-01 или негатоскопы общего назначения НР2-02 (ПУ ФСР 2011/10889), производства АО «ПОНИ», Россия – 1 шт. (при необходимости);

14. Источник бесперебойного питания APC Back-UPS, производства American Power Conversion Corp. by Schneider Electric, Франция – 1 шт. (при необходимости);

15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический: дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 в варианте исполнения: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М(ПУ РЗН 2014/1562), производства ООО НПП "ДОЗА", Россия или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System варианты исполнения: VacuDap compact или VacuDap standart или VacuDap OEM или VacuDap 2004 OEM (ПУ ФСЗ 2012/11816), производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия – 1 шт. (при необходимости).

16. Паспорт ИЮПН.941212.003-02 ПС

17. Руководство ИЮПН.941212.003-02 РЭ

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Узлы аппарата

8.1.1 Технические характеристики моноблока указаны в таблице 1.

Таблица 1

Моноблок с рентгеновской трубкой				
Серия	125/500 HF /AR			
Максимальная мощность моноблока	40 кВт			
Теплоемкость моноблока	825 кДж (1103 кНУ)			
Модель рентгеновской трубки (Нужное подчеркнуть)	X22	X24	RTM 77	
Размеры фокусных пятен рентгеновской трубки	- 0.6 мм - 1.3 мм	- 0.6 мм - 1.3 мм	- 0.6 мм - 1.25 мм	- 0.75 мм - 1.25 мм
Номинальное напряжение на трубке	130 кВ	130 кВ	130 кВ	130 кВ
Номинальная электрическая мощность излучателя				
- На малом фокусе;	11 кВт;	11 кВт;	14 кВт;	20 кВт;
- На большом фокусе	32 кВт	32 кВт	40 кВт	40 кВт.
Анод	Вращающийся			
Скорость вращения анода	3000 об/мин			
Теплоемкость анода	80 кДж (107 кНУ)	105 кДж (140 кНУ)	225 кДж (300 кНУ)	
Угол наклона анода	15°			

8.1.2 Технические характеристики коллиматора указаны в таблице 2.

Таблица 2

Коллиматор	
Модель	R104 или R108
Диафрагма со встроенными свинцовыми шторками	параллельные и перпендикулярные
Управление диафрагмой	ручное
Размер поля облучения при расстоянии от фокуса в 1 м	43 × 43 см
Указатель расстояния фокус-пленка	выдвигающаяся измерительная линейка (2 м)
Поле освещения (люкс)	160 лк на расстоянии 1 м
Режим симуляции фокусного пятна ярким светом на 30 с	

8.1.3 Технические характеристики аппарата указаны в таблицах 3, 4, 5.

Таблица 3

Электрические характеристики		
Однофазное напряжение		220 В ±10%
Частота		50 Гц ±1%
По типу от поражения электрическим током		класс I
По степени защиты от поражения электрическим током		тип B
Рабочей частью по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является		излучатель рентгеновский моноблочного типа.
Степень защиты от случайного прикосновения к токоведущим цепям		IP20
Режим работы		продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой.
Потребляемая мощность	в режиме подготовки не более	0,5 А
	в режиме съемки (кратковременный)	не более 16 А
Линейная компенсация		автоматическая
Сопротивление сети, не более		0,4 Ом

Таблица 4

Рентгенологические характеристики	
Максимальная мощность моноблока	40 кВт
Максимальный анодный ток	500 мА
Время экспозиции	0,003 до 6,3 с (с шагом не более 5 мс)
Диапазон анодного напряжения	40 – 125 кВ (с шагом 1 кВ)
Частота пульсаций анодного	40 кГц

напряжения	
Пульсация анодного напряжения	не более $\pm 3 \%$.
Диапазон произведения ток-время	0,5 до 320 мАс

Режимы съемки

Двухкнопочный (двухпараметрический) метод) (кВ – мАс)

при ручной методике

Трехкнопочный (трехпараметрический метод) (кВ – мА – мс)

при ручной методике

Анатомически программируемая рентгенография

Возможность самостоятельно задать параметры обследования и сохранить их для дальнейшего использования

8.1.4 Технические характеристики штатива указаны в таблице 5 и на рисунке 1.

Таблица 5

Штатив	
Ширина, мм	670
Длина, мм	1250
Высота (в транспортном положении), мм	1610
Перемещение моноблока (фокусного пятна) в вертикальном направлении, мм	604 – 2023
Поворот моноблока вокруг продольной оси рентгеновской трубки	+ 90° / 0°
Поворот моноблока вокруг вертикальной оси рентгеновской трубки	- 90° / +180°
Поворот коллиматора	$\pm 90^\circ$
Максимальное различие в уровне, который может быть преодолен с наклоном, мм	25
Диаметр задних колес	125 мм
Диаметр передних колес	74 мм
Вращение передних колес	наличие на 360°
Передвижение	ручное
Блокировка от непреднамеренного движения	Передние колеса
Число размещаемых кассет 35 × 43	Не менее 4

8.1.5 В качестве устройств преобразования и визуализации рентгеновского изображения применяются Системы компьютерной радиографии, включая АРМ лаборанта с комплектом CR-кассет серии Vita или серии FCR или серии CR или Цифровые приемники (Детекторы) рентгеновского изображения серии PaxScan или серии FDX в составе Систем медицинской визуализации цифровая Серия Primo или Цифровой системы получения, обработки и визуализации рентгеновских медицинских изображений Cloud DR.

8.1.6 Средства индивидуальной защиты от рентгеновского излучения.

Основные технические характеристики средств индивидуальной защиты от рентгеновского излучения указаны в таблице 6.

Таблица 6

Технические параметры	Минимальное значение свинцового эквивалента, мм Pb
	КИСЗ - «РЕНЕКС» (ПУ № ФСР 2008/03184) КИРЗИ – «Р-К» (ПУ № ФСР 2010/08183)
Фартук защитный односторонний тяжелый	0,35
Фартук защитный односторонний легкий	0,25
Фартук защитный двусторонний	
- передняя поверхность	0,35
- вся остальная поверхность	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
Юбка защитная	
- тяжелая	0,5
- легкая	0,35
Передник для защиты гонад	
- тяжелый	0,5
- легкий	0,35
Шапочка защитная (вся поверхность)	0,25
Защитные пластины (в виде наборов различной формы)	1,0 - 0,5

8.1.7. Массогабаритные размеры дополнительного оборудования.

Массогабаритные размеры дополнительного оборудования представлены в Таблице 7.

Таблица 7

Наименование комплектующей части	Габаритные размеры, не более, мм	Масса не более кг.
Рентгенопрозрачная стол-каталка	2000x680x970	200
Стойка снимков с ионизационной камерой и отсеивающей решеткой	800 x 520 x 2300	250

В таблице 8 показаны максимальные значения мА, которые могут быть установлены в соответствии с определенными значениями кВ и мАс для двухточечной методики.

Таблица 8

кВ \ мАс	От 40кВ до 45кВ	От 46кВ до 50кВ	От 51кВ до 55кВ	От 56кВ до 60кВ	От 61кВ до 65кВ	От 66кВ до 70кВ	От 71кВ до 75кВ	От 76кВ до 80кВ	От 81кВ до 85кВ	От 86кВ до 90кВ	От 91кВ до 95кВ	От 96кВ до 100кВ	От 101кВ до 105кВ	От 106кВ до 110кВ	От 111кВ до 115кВ	От 116кВ до 120кВ	От 121кВ до 125кВ
0,5	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА
0.6	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА
0,8	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА
1	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА	100мА
1,3	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА
1.6	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА
2	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА
2,5	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА	125мА
3,2	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА
4	200мА	250мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА
5	200мА	250мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА	200мА
6,3	200мА	250мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	320мА	320мА	250мА
8	200мА	250мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	320мА	320мА	250мА
10	200мА	250мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	320мА	320мА	250мА
12,5	200мА	250мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	320мА	320мА	250мА
16	200мА	250мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	320мА	320мА	250мА
20	200мА	250мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	320мА	320мА	250мА
25	200мА	250мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	320мА	320мА	250мА
32	200мА	250мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	320мА	320мА	200мА
40	200мА	250мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	400мА	400мА	400мА	400мА	320мА	320мА	125мА	125мА	63мА
50	200мА	250мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	500мА	400мА	400мА	320мА	320мА	125мА	125мА	50мА		
63	200мА	250мА	500мА	500мА	400мА	400мА	400мА	320мА	200мА	200мА	100мА	100мА	63мА				
80	200мА	250мА	500мА	500мА	400мА	400мА	320мА	250мА	100мА	100мА	50мА	50мА					
100	200мА	250мА	400мА	400мА	250мА	200мА	125мА	100мА	63мА	50мА							
125	200мА	200мА	125мА	125мА	100мА	80мА	63мА	63мА									
160	125мА	100мА	80мА	80мА	50мА	50мА	50мА	50мА									
200	80мА	80мА	63мА	63мА	50мА	50мА											
250	80мА	50мА	63мА	50мА													
320	63мА	63мА															
400	63мА																

• Большой фокус

• Малый фокус

В таблице 9 показаны значения мА, кВ и с, которые могут быть установлены в трехточечной методики.

Таблица 9

кВ мА	от 40 до 45кВ	от 46 до 50кВ	от 51 до 55кВ	от 56 до 60кВ	от 61 до 65кВ	от 66 до 70 кВ	от 71 до 75 кВ	от 76 до 80 кВ	от 81 до 85 кВ	от 86 до 90 кВ	от 91 до 95 кВ	от 96 до 100 кВ	от 101 до 105 кВ	от 106 до 110 кВ	от 111 до 115 кВ	от 116 до 120 кВ	от 121 до 125 кВ
50	6,3с	6,3с	6,3с	5с	4с	4с	3,2с	3,2с	2с	2с	1,6с	1,6с	1,25с	1с	1с	0,8с	0,8с
63	6,3с	5с	4с	3,2с	2,5с	2,5с	2с	2с	1,6с	1,25с	1,25с	1с	1с	0,8с	0,63с	0,63с	0,63с
80	3,2с	2,5с	2с	2с	1,6с	1,6с	1,25с	1,25с	1с	1с	0,8с	0,8с	0,63с	0,63с	0,5с	0,5с	0,4с
100	1,6с	1,6с	1,25с	1,25с	1,25с	1с	1с	1с	0,8с	0,8с	0,63с	0,63с	0,5с	0,5с	0,4с	0,4с	0,32с
125	1,25с	1с	1с	1с	0,8с	0,8с	0,8с	0,63с	0,63с	0,63с	0,5с	0,4с	0,4с	0,4с	0,32с	0,32с	0,25с
160	0,8с	0,8с	0,63с	0,63с	0,63с	0,63с	0,5с	0,5с	0,4с	0,4с	0,32с	0,32с	0,25с	0,25с	0,2с	0,125с	0,08с
200	0,63с	0,63с	0,5с	0,5с	0,5с	0,5с	0,4с	0,4с	0,32с	0,2с	0,16с	0,08с	0,2с	0,2с	0,16с	0,16с	0,16с
250		0,4с	0,4с	0,4с	0,4с	0,32с	0,2с	0,08с	0,25с	0,25с	0,2с	0,2с	0,16с	0,16с	0,125с	0,125с	0,1
320		0,32с	0,32с	0,32с	0,25с	0,25с	0,25с	0,2с	0,2с	0,16с	0,16с	0,16с	0,125с	0,125с	0,1с	0,1с	0,08с
400		0,25с	0,25с	0,25с	0,2с	0,2с	0,16с	0,16с	0,125с	0,125с	0,1с	0,1с					
500		0,2с	0,16с	0,16с	0,125с	0,125с	0,1с	0,1с									

• Большой фокус

• Малый фокус

Пульт управления - Сенсорный (touchscreen), встроенный в штативное устройство.

Включение экспозиции осуществляется при помощи кнопки с двойным нажатием, закрепленной на кабеле длиной не менее 2,5м.

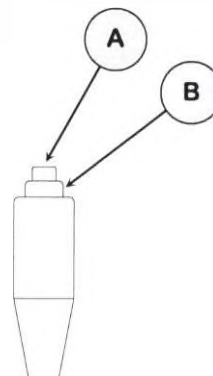


Схема и габаритные размеры Аппарата показана на рисунке 1.1

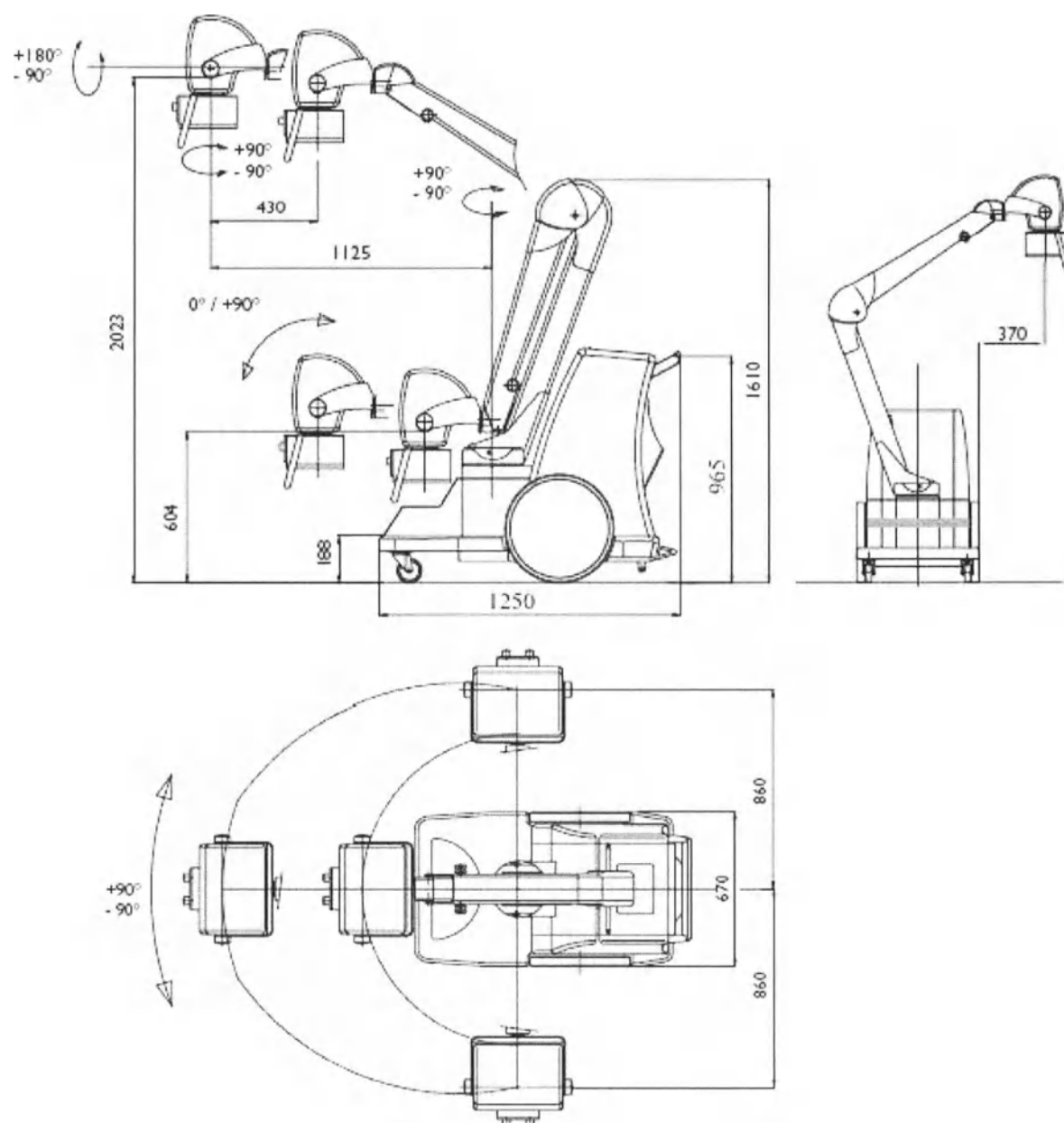


Рисунок 1.1

Масса Аппарата 230 кг.

9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1 Перемещение Аппарата

Перед перемещением Аппарата убедитесь, что кабель питания отключен от сети и намотан на специальный кабеледержатель.

Положение Аппарата при перемещении показано на рисунке 2. Для перемещения Аппарата используются специально предназначенные для этого ручки. Перемещение штатива излучателя в транспортное положение и его фиксация показаны на рисунке 3.

Для того чтобы сдвинуть Аппарат, нажмите на ручку транспортировки (вниз), это разблокирует тормоза (рисунок 4). Держите ручку зажатой и толкайте аппарат в необходимом направлении.

Примечание. Нельзя перемещать Аппарат при заблокированных тормозных фиксаторах!

Чтобы преодолевать небольшие препятствия, необходимо нажать ногой на опору и одновременно надавить на ручку транспортировки (рисунок 5).



Рисунок 2. Транспортное положение аппарата



Рисунок 3. Фиксация штатива



Рисунок 4. Разблокировка тормозной системы

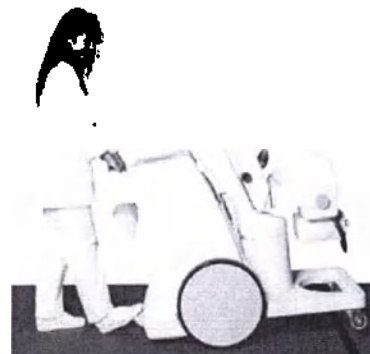


Рисунок 5. Преодоление препятствий

ВНИМАНИЕ! Не открывайте двери, толкая их передней частью оборудования

9.2 Позиционирование оборудования

9.2.1 Позиционирование съемочной части штатива

Разблокируйте штатив с помощью рычага разблокировки, как показано на рисунке 6.

Выполните позиционирование штатива, с помощью специальных ручек, как показано на рисунке 7. Для этого возьмитесь за ручку, нажмите на рычаг вверх и установите съемочный узел в требуемое положение.



Рисунок 6. Разблокировка штатива

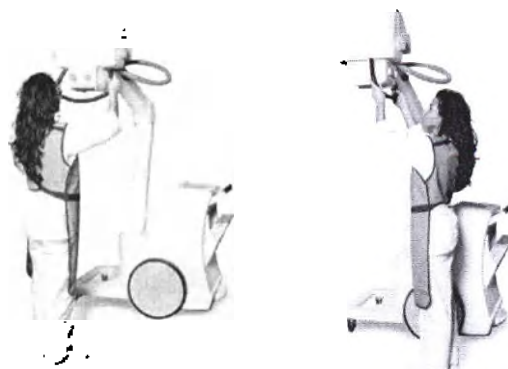


Рисунок 7. Позиционирование штатива

9.2.2 Позиционирование съемочного узла

Используйте рычаг позиционирования, чтобы зафиксировать съемочный узел, как показано на рисунке 8.

Помните, что вращение съемочного узла вокруг горизонтальной оси составляет $-90^\circ \div +180^\circ$, а вокруг вертикальной — $0^\circ \div +90^\circ$.

9.2.3 Позиционирование коллиматора

Перед поворотом коллиматора разблокируйте его, нажатием на рычаг блокировки (рисунок 9).

Коллиматор можно повернуть на $\pm 90^\circ$ вокруг оси моноблока. Диапазон вращения коллиматора ограничен механическим стопором.



Рисунок 8. Вращение излучателя

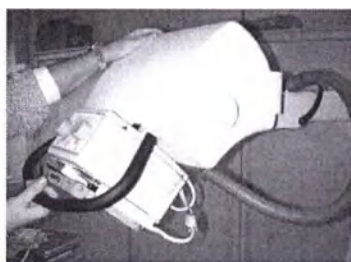


Рисунок 9. Рычаг блокировки коллиматора

9.3 Система блокировки штатива

9.3.1 Активация системы блокировки при нормальной эксплуатации

Если штатив поднимается выше 170 см, включается система блокировки, которая не позволяет опускаться штативу ниже 170 см: для выполнения этой операции необходимо использовать рычаг, расположенный рядом с моноблоком (рисунок 10). Чтобы разблокировать штатив, следуйте инструкциям:

1. немного поднимите ручку
2. поверните ручку по направлению стрелки, как показано на рисунке 10, в позицию разблокировки системы
3. опустите штатив примерно на 10 см, ручка при этом должна быть в положении разблокировки

4. теперь можно отпустить ручку разблокировки и поставить штатив в положение ниже 170 см

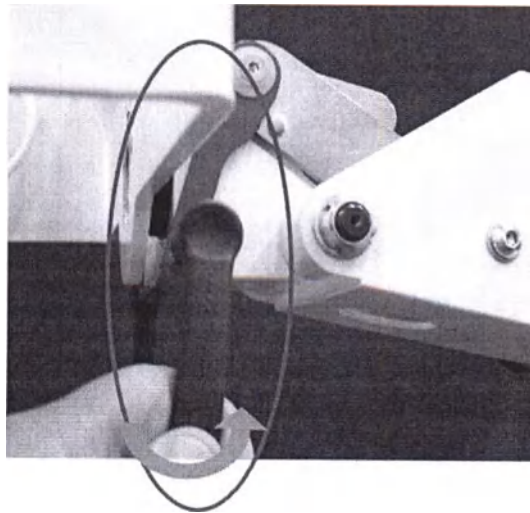


Рисунок 10. Рычаг разблокировки

9.3.2 Блокировка системы в случае неисправности

Если в системе подвески возникает неисправность, включается система блокировки, которая не позволяет штативу опускаться ниже минимальной высоты 170 см.

В этом случае оборудование теряет свои защитные свойства и не должно использоваться до восстановления пружинной группы.

Замена пружинной группы должна выполняться только уполномоченным персоналом.

9.3.3 Запуск и подготовка к эксплуатации

Для запуска аппарат необходимо подключить к источнику электропитания.

ВНИМАНИЕ! Для подключения аппарата к источнику электропитания необходимо использовать только 16-амперные розетки с клеммой заземления.

9.3.3.1 Включение оборудования



Для запуска оборудования установите магнитотермический переключатель в положение ON на генераторном устройстве (Рисунок 1, № 5). Теперь оборудование подключено к внешней линии.

9.3.3.2 Выключение оборудования



Для выключения оборудования установите магнитотермический переключатель в положение OFF на генераторном устройстве (Рисунок 1, № 5). Теперь оборудование подключено к внешней линии.

9.3.3.3 Перезагрузка оборудования

В случае сообщения об ошибке OVL или OVC, необходимо перезагрузить оборудование. Если после перезагрузки сообщение об ошибке появляется снова, обратитесь в службу поддержки.

9.3.3.4 Необходимая подготовка перед использованием

ВНИМАНИЕ! *Перед использованием оборудования убедитесь, нет ли необходимости выполнять экспозиционные циклы, описанные ниже. Невыполнение требований инструкции может привести к повреждению моноблока.*

Если аппарат не использовался определенный период времени (количество дней, указанное ниже), перед началом эксплуатации необходимо провести процедуры экспозиционных циклов.

Если во время эксплуатации из съемочного узла слышны звуки разряда или другие необычные шумы, необходимо прекратить эксплуатацию и начать снова через час.

Во время экспозиционных циклов, описанных ниже, рекомендуется закрыть шторы коллиматора для того, чтобы ограничить выброс излучения в комнату.

Если оборудование простаивало более 15 дней необходимо выполнить цикл предварительного разогрева: Выполните 6 экспозиций в последовательности, указанной в таблице 8. (Общее время цикла – 2 минуты).

Таблица 8

кВ	мАс	Кол-во экспозиций	Интервал
60	4	1	20 с
60	10	1	20 с
80	4	1	20 с
80	10	1	20 с
100	4	1	20 с
100	10	1	20 с

Если оборудование простаивало более 3 месяцев необходимо выполнить цикл формации моноблока: выполните 29 экспозиций в последовательности, указанной в таблице 9 (общее время цикла – 1 час 10 минут):

Таблица 9

кВ	мАс	Кол-во экспозиций	Интервал
40	6.3	3	20 с
пауза			120 с
50	6.3	3	20 с
пауза			120 с
60	6.3	3	20 с
пауза			120 с
70	6.3	3	20 с
пауза			120 с
80	6.3	3	20 с
пауза			120 с
90	6.3	3	20 с
пауза			120 с
100	6.3	3	20 с
пауза			120 с
110	6.3	3	20 с
пауза			120 с
пауза			30 мин
40	20	1	180 с
50	20	1	180 с
60	20	1	180 с
70	20	1	180 с
80	20	1	180 с

Если при этом не возникло никаких ошибок, оборудование готово к эксплуатации.

9.3.4 Выбор поля облучения

Параграф описывает действия, которые доступны только при подключении коллиматора. Для получения более детальной информации изучите специальную инструкцию на коллиматор.

Коллиматор ограничивает поле облучения до размеров рабочей области.

Нажмите кнопку 4  пульта управления (рисунок 13) для включения лампочки индикации поля облучения и подсветки; кнопка расположена не только на пульте управления, но и на самом коллиматоре. Индикатор выключается автоматически при нажатии кнопки X-RAY PREPARATION (ПОДГОТОВКА ЭКСПОЗИЦИИ) или по истечении максимального времени включения (установленного на 30 секунд).

ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать перегрева в области вокруг источника света коллиматора, после включения светового поля пять раз подряд подождите около 10 минут, прежде чем снова включить его.

Выполните позиционирование съемочного узла, используя в качестве эталона поле, помеченное индикатором света и крестом (перекрестной кривой), который указывает ось рентгеновского луча и его точку облучения на пациенте.

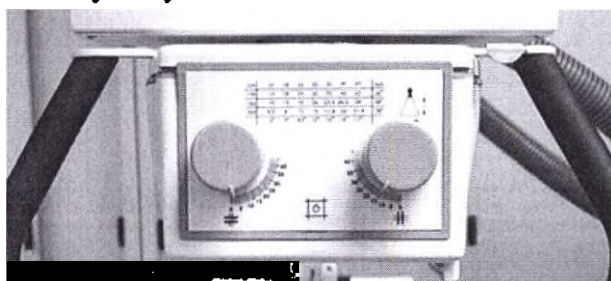


Рисунок 11. Передняя панель коллиматора. Отрегулируйте размер поля облучения с помощью ручек.

панель коллиматора
размер поля с
управления на

передней панели коллиматора (рисунок 11). Правая ручка управляет продольными пластинами, левая – поперечными.

Возможно выбрать поле в пределах от 0x0 до 43x43 см (17"x17") при значении фокусного расстояния 100 см (40").

Шкалы под ручками указывают на величину поля при фокусном расстоянии 100 см.

Таблица на передней панели (рисунок 15) позволяет оператору рассчитать число, которое нужно установить на шкале под ручкой, чтобы подсветить приемник изображения нужного размера с фокусным расстоянием (DFF) от 100 до 200 см; это число получается путем сопоставления используемого фокусного расстояния (DFF) со столбцом в строке формата кассеты.

Фокусное расстояние (DFF)								
см	13	18	24	30	35	40	43	дюйм
100	13	18	24	30	35	40	43	40"
150	10	12	16	20	23.5	26.5	28	60"
200	6.5	9	12	15	17.8	20	21.6	78"
	5"	7"	9.5"	12"	14"	16"	17"	

Рисунок 12. Таблица на передней панели коллиматора

И пример настройки поля с кассетой 30 см при фокусном расстоянии 150см

9.3.5 Выбор Буки-системы

Параграф описывает действия, которые доступны только при подключении буки-системы.

Если при установке была выбрана буки-система, в интерфейсе появляется иконка 16 (рисунок 13). Если буки система выбрана, но не доступна, иконка выглядит следующим образом

Для активации буки-системы коснитесь иконки и она станет



Коснитесь еще раз для деактивации.

9.3.6 Выбор DAP

Параграф описывает действия, которые доступны только при подключении DAP.

Если при установке был выбран DAP, в интерфейсе появляется иконка 17 (рисунок 13). Если DAP выбран но не доступен иконка выглядит следующим образом

для активации DAP системы коснитесь иконки/клавиши и она станет

DAP

Для деактивации коснитесь еще раз.

9.3.7 Интерфейс пульта управления

В параграфе представлен внешний вид сенсорного пульта управления при выборе различных методик.

9.3.7.1 Интерфейс пульта управления при трёхточечной методике

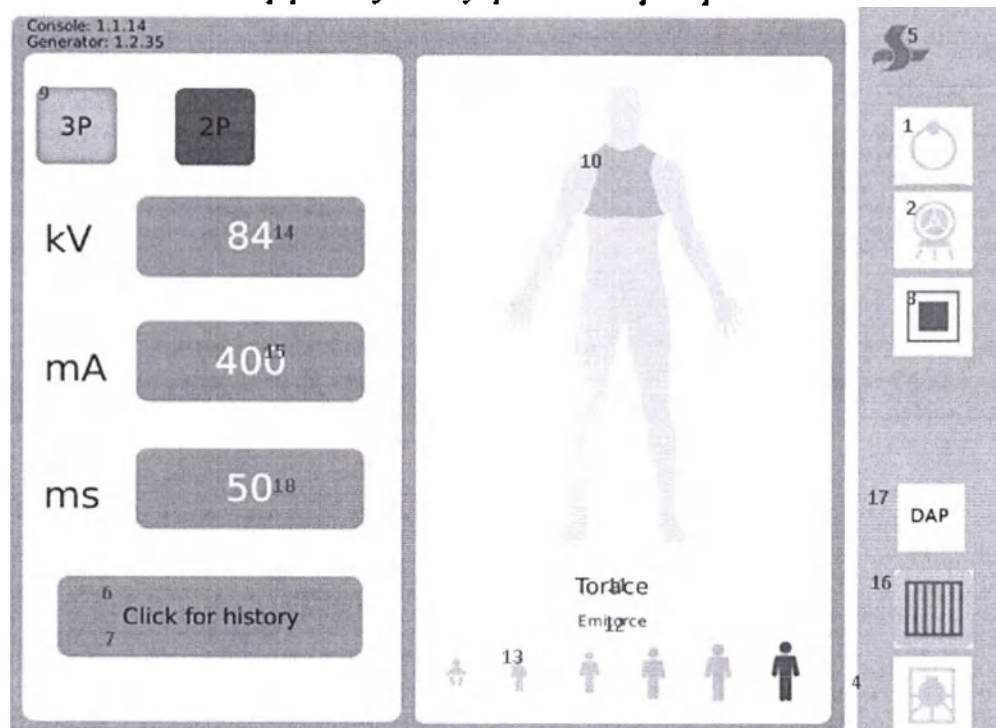


Рисунок 13.

№	Описание	№	Описание
1	Иконка готовности к экспозиции	10	Выбор области обследования
2	Рентгеновское излучение	11	Название выбранной зоны обследования
3	Иконка размеров фокусного пятна	12	Название части выбранной зоны
4	Кнопка включения лампочки в коллиматоре	13	Отображение размеров пациента
5	Кнопка настройки	14	Выбор значения кВ
6	Кнопка открытия листа экспозиции	15	Выбор значения мА
7	История: значения параметров последней экспозиции	16	Выбор буки-системы
8	Выбор режима: двухточечный	17	Выбор DAP
9	Выбор режима: трёхточечный	18	Выбор значения мс

9.3.7.2 Интерфейс пульта управления при трёхточечной методике

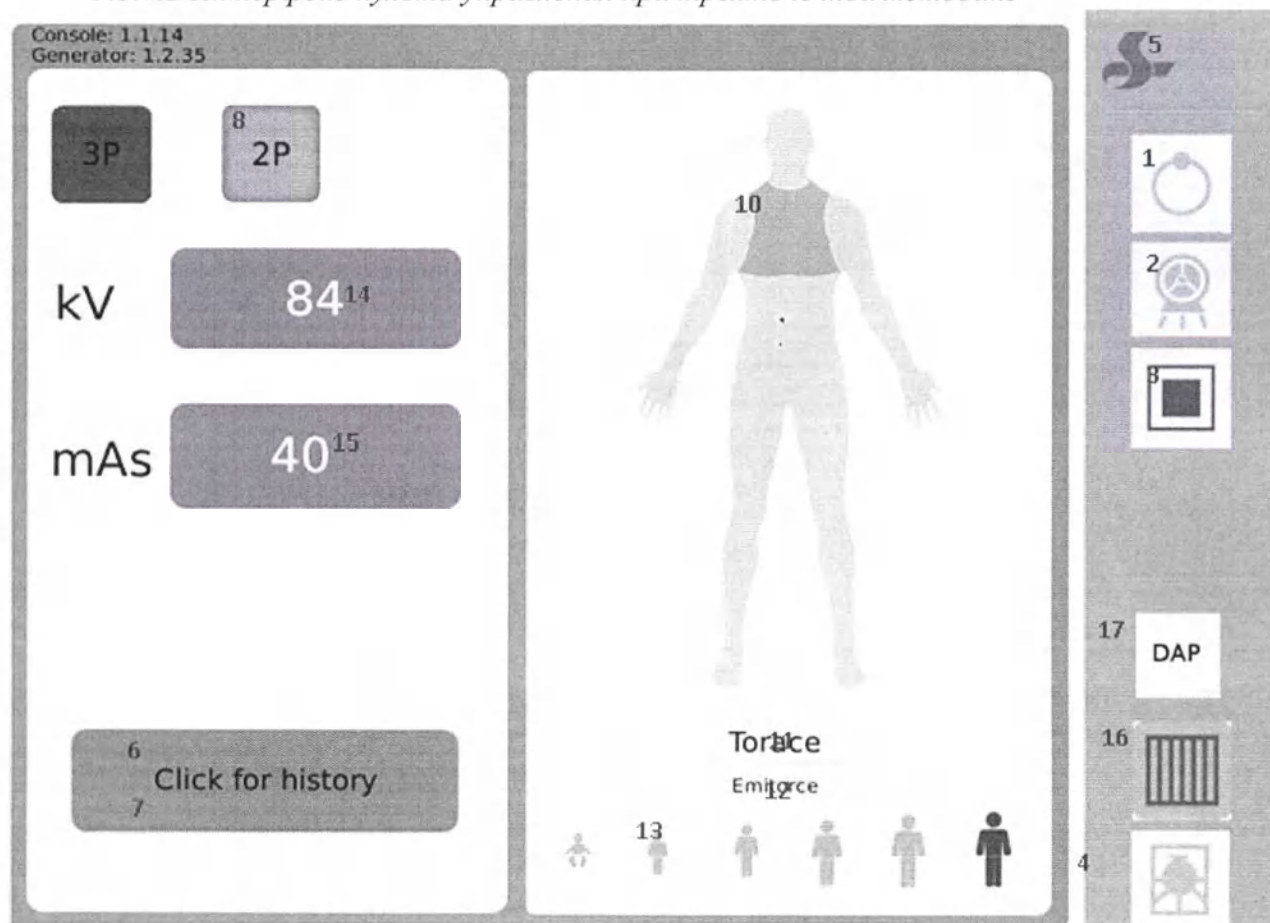


Рисунок 14.

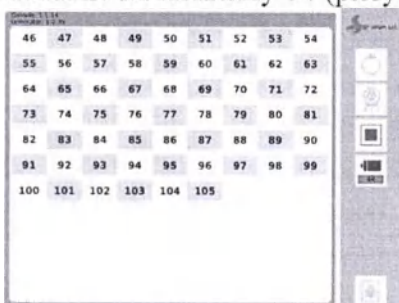
№	Описание	№	Описание
1	Иконка готовности к экспозиции	10	Выбор области обследования
2	Рентгеновское излучение	11	Название выбранной зоны обследования
3	Иконка размеров фокусного пятна	12	Название части выбранной зоны
4	Кнопка включения лампочки в коллиматоре	13	Отображение размеров пациента
5	Кнопка настройки	14	Выбор значения кВ
6	Кнопка открытия листа экспозиции	15	Выбор значения мА
7	История: значения параметров последней экспозиции	16	Выбор буки-системы
8	Выбор режима: двухточечный	17	Выбор DAP
9	Выбор режима: трёхточечный		

9.3.8 Выбор режима съемки

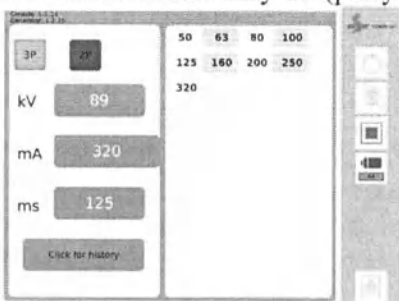
Что бы выбрать трехточечный режим (3P) нажмите на клавишу 9  пульта управления (рисунок 14). Если клавиша нажата, она будет выглядеть так: , а на экране будут отображены параметры кВ-мА-с, которые можно изменять нажатием клавиш 14, 15 и 18. Чтобы переключиться в двухточечный режим (2P) нажмите на клавишу 8  пульта управления (рисунок 13). Если клавиша нажата, она будет выглядеть так: , а на экране будут отображены только параметры кВ-мАс ; для изменения значений этих параметров используйте клавиши 14 и 15.

Для выбора каждого радиологического параметра можно нажать кнопки 14, 15 и 18 пульта управления (рисунок 13-14): нажатие на эти клавиши откроет сетку со всеми доступными для выбора значениями параметров.

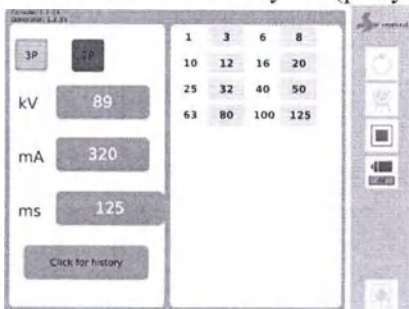
Нажатие на клавишу 14 (рисунок 13) открывает сетку значений кВ.



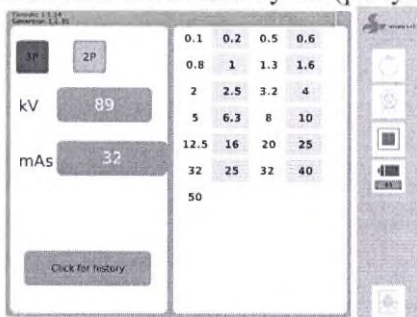
Нажатие на клавишу 15 (рисунок 13) открывает сетку значений мА.



Нажатие на клавишу 18 (рисунок 13) открывает сетку значений мс.



Нажатие на клавишу 15 (рисунок 14) открывает сетку значений мАс .



ПРИМЕЧАНИЕ: Внимательно проверьте информацию на дисплее перед выполнением экспозиции, чтобы убедиться, что параметры заданы верно.

9.3.9 Программирование анатомического режима

Чтобы удалить созданную анатомическую программу нажмите на область 10, обозначенную на рисунке 13 или рисунке 14, после нажатия изображение на дисплее будет иметь вид, как на рисунке 15.

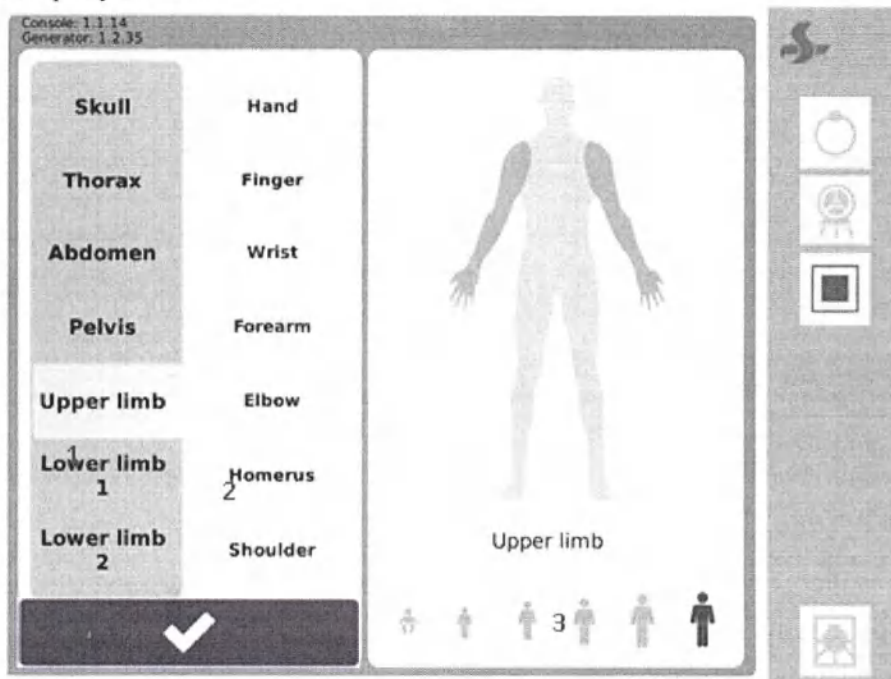


Рисунок 15. Предустановка анатомических программ

№	Описание
1	Выбор зоны обследования
2	Выбор части
3	Выбор толщины
4	Подтвердить

Выберите зону обследования 1, выберите интересующую часть 2 и толщину 3. После выбора всех трех параметров, клавиша 4 станет активной, и будет выглядеть так:



ПРИМЕЧАНИЕ: Для подтверждения выбранной анатомической программы необходимо нажать клавишу 4. Если параметры анатомической программы выбрано правильно, клавиша 4 будет активна и выглядеть так: ; если параметры выбраны не полностью, клавиша 4 будет не активна и выглядеть так: .

9.3.9.1 Анатомические программы, заданные по умолчанию

В таблице 10 приведены анатомические программы с радиологическими показателями, заданными по умолчанию.

Таблица 10

Тип	Толщина	Радиологические параметры
Череп		
SKULL FRONTAL (череп, прямая проекция)	1	2P кВ 60 мАс 12.5
	2	2P кВ 61 мАс 12.5
	3	2P кВ 62 мАс 12.5
	4	2P кВ 63 мАс 16
	5	2P кВ 65 мАс 16

Тип	Толщина	Радиологические параметры
	6	2Р кВ 67 мАс 16
SKULL LATERAL (череп, латеральная проекция)	1	2Р кВ 60 мАс 12,5
	2	2Р кВ 61 мАс 12.5
	3	2Р кВ 62 мАс 12.5
	4	2Р кВ 63 мАс 16
	5	2Р кВ 65 мАс 16
	6	2Р кВ 67 мАс 16
PARANASAL SINUSES (околоносовые пазухи)	1	2Р кВ 60 мАс 12,5
	2	2Р кВ 61 мАс 12.5
	3	2Р кВ 62 мАс 12.5
	4	2Р кВ 63 мАс 16
	5	2Р кВ 65 мАс 16
	6	2Р кВ 67 мАс 16
Торакс (грудная клетка)		
THORAX FRONTAL (грудная клетка, прямая проекция)	1	2Р кВ 110 мАс 2.5
	2	2Р кВ 110 мАс 3,2
	3	2Р кВ 110 мАс 4
	4	2Р кВ 110 мАс 5
	5	2Р кВ 110 мАс 6.3
	6	2Р кВ 110 мАс 6.3
THORAX LATERAL (грудная клетка, латеральная проекция)	1	2Р кВ 90 мАс 6.3
	2	2Р кВ 92 мАс 8
	3	2Р кВ 94 мАс 8
	4	2Р кВ 96 мАс 10
	5	2Р кВ 100 мАс 10
	6	2Р кВ 110 мАс 12.5
STERNUM (грудина)	1	2Р кВ 80 мАс 3.2
	2	2Р кВ 90 мАс 4
	3	2Р кВ 90 мАс 5
	4	2Р кВ 100 мАс 5
	5	2Р кВ 100 мАс 6.3
	6	2Р кВ 110 мАс 6.3
HEMITHORAX (половина грудной клетки)	1	2Р кВ 70 мАс 10
	2	2Р кВ 74 мАс 12.5
	3	2Р кВ 74 мАс 16
	4	2Р кВ 77 мАс 16
	5	2Р кВ 80 мАс 16
	6	2Р кВ 84 мАс 20
SHOULDER (плечо)	1	2Р кВ 60 мАс 12.5
	2	2Р кВ 60 мАс 16
	3	2Р кВ 62 мАс 20
	4	2Р кВ 64 мАс 20
	5	2Р кВ 64 мАс 25
	6	2Р кВ 64 мАс 32
Позвоночник		

Тип	Толщина	Радиологические параметры
CERVICAL FRONTAL (шейный отдел, прямая проекция)	1	2P кВ 60 мАс 12,5
	2	2P кВ 60 мАс 16
	3	2P кВ 62 мАс 16
	4	2P кВ 62 мАс 20
	5	2P кВ 64 мАс 20
	6	2P кВ 66 мАс 25
CERVICAL LATERAL (шейный отдел, латеральная проекция)	1	2P кВ 60 мАс 12,5
	2	2P кВ 60 мАс 16
	3	2P кВ 62 мАс 16
	4	2P кВ 62 мАс 20
	5	2P кВ 64 мАс 20
	6	2P кВ 66 мАс 25
THORACIC FRONTAL (грудной отдел, прямая проекция)	1	2P кВ 74 мАс 25
	2	2P кВ 76 мАс 32
	3	2P кВ 78 мАс 32
	4	2P кВ 78 мАс 40
	5	2P кВ 80 мАс 40
	6	2P кВ 80 мАс 50
THORACIC LATERAL (грудной отдел, латеральная проекция)	1	2P кВ 76 мАс 25
	2	2P кВ 78 мАс 32
	3	2P кВ 80 мАс 32
	4	2P кВ 80 мАс 40
	5	2P кВ 82 мАс 50
	6	2P кВ 82 мАс 63
LUMBAR FRONTAL (поясничный отдел, прямая проекция)	1	2P кВ 70 мАс 25
	2	2P кВ 74 мАс 32
	3	2P кВ 81 мАс 40
	4	2P кВ 84 мАс 50
	5	2P кВ 86 мАс 50
	6	2P кВ 86 мАс 63
LUMBAR LATERAL (поясничный отдел, латеральная проекция)	1	2P кВ 72 мАс 25
	2	2P кВ 76 мАс 32
	3	2P кВ 83 мАс 40
	4	2P кВ 86 мАс 50
	5	2P кВ 88 мАс 50
	6	2P кВ 88 мАс 63
COCCIX (копчик)	1	2P кВ 72 мАс 25
	2	2P кВ 76 мАс 32
	3	2P кВ 83 мАс 40
	4	2P кВ 86 мАс 50
	5	2P кВ 88 мАс 50
	6	2P кВ 88 мАс 63
Брюшная полость		
ABDOMEN (брюшная полость)	1	2P кВ 76 мАс 32
	2	2P кВ 78 мАс 40

Тип	Толщина	Радиологические параметры
	3	2Р кВ 80 мАс 50
	4	2Р кВ 82 мАс 63
	5	2Р кВ 84 мАс 63
	6	2Р кВ 86 мАс 63
Таз		
PELVIS (таз)	1	2Р кВ 70 мАс 25
	2	2Р кВ 74 мАс 32
	3	2Р кВ 80 мАс 50
	4	2Р кВ 84 мАс 50
	5	2Р кВ 86 мАс 50
	6	2Р кВ 86 мАс 63
HIP (бедро)	1	2Р кВ 74 мАс 32
	2	2Р кВ 76 мАс 40
	3	2Р кВ 78 мАс 50
	4	2Р кВ 80 мАс 63
	5	2Р кВ 82 мАс 63
	6	2Р кВ 84 мАс 63
Верхняя конечность		
HAND (рука)	1	2Р кВ 53 мАс 3,2
	2	2Р кВ 54 мАс 3,2
	3	2Р кВ 55 мАс 3,2
	4	2Р кВ 56 мАс 3,2
	5	2Р кВ 57 мАс 3,2
	6	2Р кВ 58 мАс 3,2
FINGER (палец)	1	2Р кВ 50 мАс 2
	2	2Р кВ 52 мАс 2,5
	3	2Р кВ 53 мАс 2,5
	4	2Р кВ 54 мАс 2,5
	5	2Р кВ 54 мАс 3,2
	6	2Р кВ 55 мАс 3,2
WRIST (запястье)	1	2Р кВ 56 мАс 4
	2	2Р кВ 56 мАс 5
	3	2Р кВ 58 мАс 6,3
	4	2Р кВ 59 мАс 6,3
	5	2Р кВ 59 мАс 8
	6	2Р кВ 60 мАс 8
FOREARM (предплечье)	1	2Р кВ 58 мАс 6,3
	2	2Р кВ 60 мАс 8
	3	2Р кВ 60 мАс 10
	4	2Р кВ 62 мАс 10
	5	2Р кВ 62 мАс 12,5
	6	2Р кВ 62 мАс 16
ELBOW (локоть)	1	2Р кВ 58 мАс 6,3
	2	2Р кВ 60 мАс 8
	3	2Р кВ 60 мАс 10

Тип	Толщина	Радиологические параметры
	4	2P кВ 62 мАс 10
	5	2P кВ 62 мАс 12.5
	6	2P кВ 62 мАс 16
HOMERUS (плечевая кость)	1	2P кВ 60 мАс 6,3
	2	2P кВ 62 мАс 8
	3	2P кВ 64 мАс 10
	4	2P кВ 66 мАс 10
	5	2P кВ 66 мАс 12.5
	6	2P кВ 66 мАс 16
SHOULDER (плечо)	1	2P кВ 66 мАс 20
	2	2P кВ 68 мАс 20
	3	2P кВ 68 мАс 25
	4	2P кВ 70 мАс 25
	5	2P кВ 70 мАс 32
	6	2P кВ 74 мАс 32
Нижняя конечность 1		
TOES (пальцы)	1	2P кВ 50 мАс 2
	2	2P кВ 52 мАс 2,5
	3	2P кВ 53 мАс 2.5
	4	2P кВ 54 мАс 2.5
	5	2P кВ 54 мАс 3.2
	6	2P кВ 55 мАс 3.2
FOOT_FRONTAL (ступня, прямая проекция)	1	2P кВ 56 мАс 8
	2	2P кВ 58 мАс 10
	3	2P кВ 60 мАс 10
	4	2P кВ 62 мАс 10
	5	2P кВ 62 мАс 12.5
	6	2P кВ 64 мАс 12.5
FOOT_LATERAL (ступня, латеральная проекция)	1	2P кВ 56 мАс 8
	2	2P кВ 58 мАс 10
	3	2P кВ 60 мАс 10
	4	2P кВ 62 мАс 10
	5	2P кВ 63 мАс 12.5
	6	2P кВ 64 мАс 12.5
ANKLE_FRONTAL (лодыжка, прямая проекция)	1	2P кВ 56 мАс 8
	2	2P кВ 58 мАс 10
	3	2P кВ 60 мАс 10
	4	2P кВ 62 мАс 10
	5	2P кВ 63 мАс 12.5
	6	2P кВ 64 мАс 12.5
ANKLE_LATERAL (лодыжка, латеральная проекция)	1	2P кВ 56 мАс 8
	2	2P кВ 58 мАс 10
	3	2P кВ 60 мАс 10
	4	2P кВ 62 мАс 10
	5	2P кВ 63 мАс 12.5

Тип	Толщина	Радиологические параметры
	6	2P кВ 64 мАс 12,5
Нижняя конечность 2		
TIBIA_FIBULA (большая и малая берцовые кости)	1	2P кВ 60 мАс 10
	2	2P кВ 62 мАс 12,5
	3	2P кВ 64 мАс 12,5
	4	2P кВ 64 мАс 16
	5	2P кВ 66 мАс 20
	6	2P кВ 68 мАс 25
KNEE FRONTAL (колени, прямая проекция)	1	2P кВ 60 мАс 10
	2	2P кВ 62 мАс 12,5
	3	2P кВ 64 мАс 16
	4	2P кВ 64 мАс 20
	5	2P кВ 66 мАс 20
	6	2P кВ 68 мАс 25
KNEE LATERAL (колени, латеральная проекция)	1	2P кВ 60 мАс 10
	2	2P кВ 62 мАс 12,5
	3	2P кВ 64 мАс 16
	4	2P кВ 64 мАс 20
	5	2P кВ 66 мАс 20
	6	2P кВ 68 мАс 25
FEMUR (бедро)	1	2P кВ 62 мАс 12,5
	2	2P кВ 64 мАс 16
	3	2P кВ 66 мАс 20
	4	2P кВ 68 мАс 25
	5	2P кВ 70 мАс 25
	6	2P кВ 70 мАс 32

9.3.10 Выполнение экспозиции

1. Выполните позиционирование оборудования и источника излучения
2. Выполните позиционирование пациента и рентгеновской кассеты или цифрового приемника
3. Выберите область и отколлимируйте её в соответствии с потребностями
4. Установите требуемые значения рентгенологических показателей
5. Нажмите PREPARATION первая позиция кнопки экспозиции, закрепленной на кабеле, чтобы нагреть нить накала. Это занимает примерно 1,5 сек, за это время нить накала нагревается до правильной температуры. В конце фазы подготовки на пульте управления (рисунок 13) загорится иконка 1 (готовность к экспозиции) .

ПРИМЕЧАНИЕ: экспозицию можно выполнить путем полного зажатия кнопки экспозиции. 1,5 секундный цикл подготовки выполнится автоматически.

6. Нажмите кнопку EXPOSURE для выполнения экспозиции, полностью зажмите кнопку экспозиции до нижнего положения. Зуммер погаснет и загорится иконка рентгеновского излучения  (рисунок 13, иконка 2). Если в течение 5с после нажатия экспозиция так и не была выполнена, отпустите кнопку PREPARATION/EXPOSURE. На дисплее отобразится сообщение об ошибке, которое объяснит причину отказа системы.

7. Заблокируйте аппарат для транспортировки после завершения обследования.

На рисунке 16 показаны положения кнопки экспозиции с двойным нажатием, закрепленной на кабеле.

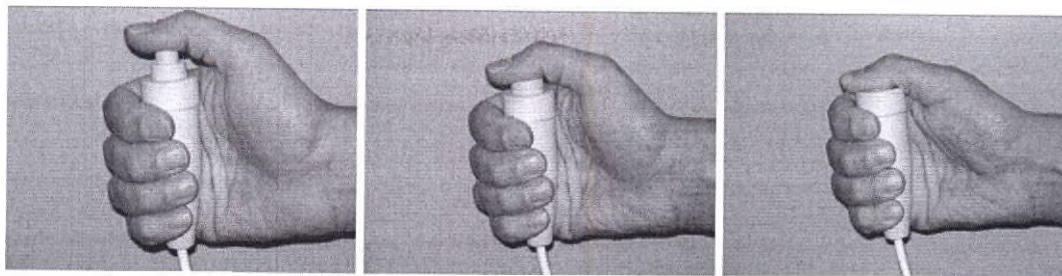


Рисунок 16. Ручной переключатель экспозиции: REST(выкл), PREPARATION(подготовка), EXPOSIZION(экспозиция)

После выполнения экспозиции при нажатии на кнопку 6 пульта управления (рисунок 13) становится доступным отображение список всех выполненных экспозиций, как на рисунке 17.

Console: 1.1.14
Generator: 1.2.35

01-01-2007	40 kV	6.1 mAs	no μ Gym2
01-01-2007	49 kV	6.1 mAs	no μ Gym2
01-01-2007	49 kV	6.1 mAs	no μ Gym2
01-01-2007	70 kV	1.9 mAs	no μ Gym2
01-01-2007	70 kV	2.1 mAs	no μ Gym2
01-01-2007	70 kV	2.1 mAs	no μ Gym2

Close

Рисунок 17. Отображение списка выполненных экспозиций

После выполнения экспозиции отображаются реальные значения мАс и значение дозы (DAP), если оно включено в настройках, в области 7 пульта управления (рисунок 13):

Post mAs 0.00
0.00 μ Gy²m2

9.3.11 Советы по эксплуатации и безопасности

- Носите свинцовый фартук во время рентгеновских процедур.
- Перед выполнением экспозиции отойдите не менее чем на 2 метра от оси рентгеновских лучей или соблюдайте расстояние, равное полному удлинению кабеля кнопки ручной экспозиции.
- Всегда используйте оптимальные размеры поля и радиологические характеристики для каждой процедуры, чтобы обеспечить минимальное воздействие рентгеновского излучения и получить наилучшие результаты диагностики.
- Тщательно следите за значениями на цифровом дисплее перед выполнением экспозиции: убедитесь, что выбранная техника является правильной. Обратите внимание на положение десятичных точек при настройке мАс, чтобы не перепутать целые числа с десятичными.
- Во время рентгеновского облучения пациентов в постели отодвиньте их как можно дальше от других пациентов.
- Попросите посетителей покинуть комнату во время проведения экспозиции.
- По возможности используйте рентгензащиту для пациентов. Внимательно прочитайте и соблюдайте программу обслуживания, описанную в разделе «Техническое обслуживание и помощь» данного руководства.

— В большинстве случаев совокупная доза облучения для оператора не будет превышать рекомендуемых допустимых значений. Однако, как и для всех устройств, которые производят излучение, квалифицированный специалист по излучению оценит ситуации, которые влекут за собой частые облучения, с использованием методик кВ и мАс для определения необходимости использования дополнительного защитного оборудования.

9.4 Предупреждающие символы

В аппарате используются следующие предупреждающие символы:

	Высокое напряжение		Рентгенография
	Внимание, см. руководство по эксплуатации		Малый фокус
	Аппарат включен		Большой фокус
	Аппарат выключен		Положение фокуса
	Ионизирующее излучение		Защитное заземление
	Оборудование класса В		Однофазный источник питания
	Рентгеновская трубка		Предел максимальной влажности
	Полная фильтрация рентгеновского излучателя		Допустимый диапазон температур
	Не допускать попадание влаги		Оборудование, которое требует корректной утилизации

ВНИМАНИЕ! Пренебрежение к предупреждающим сигналам аппарата может вызвать перегрев моноблока: перегрузка при очень высоких температурах может привести к нарушению изоляции непосредственно в моноблоке.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

10.1 Контроль проводимый пользователем ежедневно:

Аппарат рекомендуется каждый день перед включением тщательно осмотреть для выявления очевидных повреждений.

В случае неправильного функционирования аппарата или отклонения его рабочих характеристик от допустимых значений, необходимо аппарат немедленно отключить и сообщить о неисправности сервисной службе завода-изготовителя.

До устранения неисправностей эксплуатация аппарата не разрешается. Повторное включение аппарата разрешается только после проверки на работоспособность, сервисным инженером и устранения неисправностей.

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация аппарата с неисправными деталями может привести к повышенному риску травмирования или недопустимому облучению пациентов!

10.2 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 11.

Таблица 11

Неисправности	Вероятная причина	Рекомендации
Автомат питания	Автомат питания не включен	Повторно включить автомат питания.
Аппарат не включается (при включенном индикаторе)	Нет напряжения на входе	Проверить напряжения сети
Аппарат не включается (при выключенном индикаторе)	Нет напряжения на входе	Проверить напряжения сети
Аппарат работает, но нет рентгеновского излучения – Нет аварийного сигнала на сенсорном экране	Неисправна кнопка включения рентгеновского излучения	Проверить разъем и кабель, идущий к кнопке включения рентгеновского излучения
Ошибка кВ	Во время рентгенографии действующие значения кВ менее 85% установленных: неисправна цепь питания	Выключить устройство, включить его снова и повторить экспозицию
Ошибка мАс	Во время экспозиции значение мАс ниже допустимого предела	Выключить устройство, включить его снова и повторить экспозицию
Тепловая безопасность	Перегрев рентгеновской трубки Неисправность теплового датчика	Нельзя выполнять рентгеновское излучение. Дождитесь охлаждения рентгеновской трубки и повторите экспозицию
Остановка рентгеновского излучения человеком	Во время рентгенографии клавиша управления рентгеновским излучением была отпущена слишком рано	Повторить выполнение рентгенографии

Недостаток рентгеновского излучения	Ошибка в высоковольтной цепи	Выключите устройство, включите его снова и повторите экспозицию
MAX время	Время рентгенографии превысило предел	Убедитесь, что значение МА корректно.
Выключение на 1 мин	Блок конденсатора все еще загружается	При выключенном устройстве подождите 1 мин, затем снова включите
Неисправность аккумулятора	Блок конденсатора все еще загружается Неисправность цепи питания	При выключенном устройстве подождите 1 мин, затем снова включите Свяжитесь с технической службой
Избыточное напряжение аккумулятора	Неисправность цепи аккумулятора	Свяжитесь с технической службой
Команда рентгеновского излучения активна	Оператор нажал на кнопку включения рентгеновского излучения до завершения выполнения системой ступени подготовки	Отпустите клавишу управления рентгенографией и подождите готовности системы
Ожидание соединения	Нет связи между клавиатурой и устройством	Выключить, включить аппарат и выполнить экспозицию
Аппарат не может преодолеть препятствие	Аппарат не движется при применении силы.	Проверьте покрытие поверхности пола на наличие кабелей, складок покрытий или возможных предметов.
Кассеты выпадают из держателя.	Неправильная установка кассет в кассетодержателе.	Убедитесь в том, что кассеты плотно держатся в кассетодержателе и фиксатор штатива занял штатное место

Если неисправности не устраняются после выполнения рекомендованных действий, обратитесь в сервисную службу.

10.3 Сообщения об ошибках

Если возникнет ошибка, аппарат предупредит оператора путем отображения сообщения об ошибке на дисплее.

В таблице 12 представлено описание ошибок:

- Сообщения об ошибках
- Описание возможной причины, вызвавшей ошибку
- Действия, необходимые для восстановления условий эксплуатации оборудования

Если оборудование продолжает показывать ошибку после корректирующего действия (для тех ошибок, которые не требуют вмешательства службы технической поддержки), запишите код и серийный номер оборудования и свяжитесь с производителем.

Таблица 12

Сообщение	ПРИЧИНА и РЕШЕНИЕ
Maximum current	Ситуация, которую оператор не может исправить. Обратитесь к техническому специалисту
Minimum current	Ситуация, которую оператор не может исправить. Обратитесь к техническому специалисту
O.K. Starter not present	Ситуация, которую оператор не может исправить. Обратитесь к техническому специалисту
OVC	Выключите и включите оборудование, если сообщение не исчезло, обратитесь к техническому специалисту
OVL	Выключите и включите оборудование, если сообщение не исчезло, обратитесь к техническому специалисту
Release 1 st step	Выполните 1 ^{ый} шаг перед выполнением 2 ^{ого} шага. Повторите экспозицию.
Release 2 nd step	Выполните 2 ^{ой} шаг до истечения времени излучения. Повторите экспозицию.
85% signal not available	Ситуация, которую оператор не может исправить. Обратитесь к техническому специалисту
Please wait	Дождитесь окончания процесса зарядки накопительного конденсатора при включении оборудования или при переходе от работы от сети и от батареи.
DAP not present	Устройство DAP не работает. Обратитесь к техническому специалисту
Ok potter not present	Убедитесь что буки-система доступна. Убедитесь, что Буки-система электрически подключена к оборудованию.

10.4 Техническое освидетельствование

Как и любое техническое устройство, данный рентгеновский аппарат, наряду с неукоснительным соблюдением правил эксплуатации, нуждается в надлежащем периодическом техническом обслуживании и уходе.

Рекомендации, данные ниже, нацелены на безопасное обслуживание и поддержание его в хорошем рабочем состоянии.

Аппарат содержит механические части, которые подвергаются износу в процессе его эксплуатации: после длительного периода использования степень безопасности из-за износа деталей может снижаться. Регулярные осмотры и обслуживание служат, прежде всего, для того, чтобы защитить пациента и обслуживающий персонал от опасностей из-за любой возможной поломки механических частей.

Правильная настройка электромеханических и электронных блоков аппарата важна для обеспечения работоспособности и электрической безопасности аппарата, высокого качества изображения, а также минимальной лучевой нагрузки на пациентов и медицинский персонал.

Необходимое техническое обслуживание аппарата (по рекомендациям письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2003 г. № 293-22/233) заключается в периодическом контроле его функционирования, осуществляемом пользователем (таблицы 13-14), а также в профилактическом уходе за ним и, при необходимости, ремонте, который осуществляется по вызову сервисной службой завода-изготовителя.

ВНИМАНИЕ! Установка, обновление и ремонт рентгеновского оборудования должны выполняться персоналом, уполномоченным производителем, и, в любом случае, специалистами, знакомыми с правилами техники безопасности медицинского электрооборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ! Этот параграф описывает список элементов управления, за которые отвечает оператор. Контроль профилактического технического обслуживания указан в Техническом руководстве и осуществляется технической поддержкой.

Если оборудование не проходит контроль, немедленно сообщите об этом в службу технической поддержки.

Таблица 13

Интервал	Ответственный персонал	Проверка
Ежедневные проверки	Технический персонал / оператор	Проверка работы сигналов, сенсорного экрана, клавиш и индикаторов; проверка целостности предупреждающих надписей; проверка целостности сетевого кабеля, вилки
Еженедельные проверки	Технический персонал / оператор	Проверка утечки мАс ла из моноблока; проверка наличия необычного шума в моноблоке при работе аппарата
Ежегодно	Персонал сервисной службы	Проверка правильности работы и величины сопротивления заземления; проверка напряжения сетевого источника питания; проверка напряжений, генерируемых внутри системы; проверка крепежа и общего состояния (пыль, коррозия) плат; проверка центрирования съёмочного узла (моноблок / коллиматор) Проверка значения произведения дозы на площадь. При экспозиции 70 кВ, 100 мАс, размере рентгеновского поля 35 × 35 см значение произведения должно быть в пределах 4500 ÷ 6700 мГр·см ² .

При выходе из строя деталей и узлов аппарата, непосредственно или косвенно влияющих на качество его работы и радиационную безопасность, допускается замена их только фирменными запасными частями.

Техническое обслуживание, ремонт и изменение параметров аппарата выполняются заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем. Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна иметь лицензию на право проведения этих работ.

В таблице 14 подробно расписаны процедуры периодического контроля каждого узла оборудования с их периодичностью.

Таблица 14.

Регулярность	Блок	Процедура контроля
Ежедневно	• Кабели электропитания • Спиральный кабель и мануальная подготовка /	• Визуальный контроль за хорошим состоянием (без порезов, ссадин, трещин)

Регулярность	Блок	Процедура контроля
	рентгеновский выключатель • Кожух коллиматора	
Ежемесячно	• Шильдики	• Визуальный контроль на целостность и ясность
Ежедневно	• Коллиматор	• Функциональное управление, легкая работа
Ежемесячно	• Коллиматор	• Функциональное управление, работа рычага блокировки (Рисунок 11). • Функциональное управление, крепление моноблока к фланцу
В соответствии с инструкцией	• Коллиматор	• Следуйте плану технического обслуживания, указанному в руководстве на оборудование
Каждые 6 месяцев	• Моноблок	• Функциональный контроль стабильности положения на оси вращения. • Функциональное управление максимальным вращением по вертикальной и горизонтальной оси • Функциональное управление вращением анода (необычный шум на этапе подготовки) • Функциональное управление для крепления ручки позиционирования • Визуальный контроль за утечками мАс ла
Каждые 6 месяцев	• Штатив	• Функциональный контроль вертикальной устойчивости • Функциональный контроль максимальной высоты • Функциональный контроль крепления блокирующего узла
Каждые 6 месяцев	• Пульт управления	• Визуальный контроль целостности пульта • Четкость символов и знаков на дисплее. • Функциональный контроль увеличения и уменьшения значений кВ и мАс , изменение анатомических режимов • Функциональный контроль кнопок • Функциональный контроль светодиодов
Каждые 6 месяцев	• Магнитотермический выключатель	• Функциональное управление, включения и выключения
Каждые 6 месяцев	• Ручка транспортировки (Рис.3., позиция 3)	• Функциональное управление тормозами • Функциональное управление для отключения тормоза
Каждые 6 месяцев	• Колеса	• Визуальный контроль целостности • Правильная работа вращения передних колес по оси
Каждые 6	• Корпус	• Визуальный контроль за хорошим

Регулярность	Блок	Процедура контроля
месяцев		состоянием (без порезов, ссадин, трещин, вмятин, фиксации)

10.5 Стерилизация, Очистка, Дезинфекция

10.5.1 Стерилизация

Стерилизация Аппарата и его компонентов не требуется. Для подготовки Аппарата для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, соприкасающихся с тканями пациента. Обработка происходит специальными растворами являющимися биоинертными к тканям живого организма и безвредными для оборудования при соблюдении правил эксплуатации.

10.5.2 Очистка и дезинфекция



Внимание! *Перед очисткой Аппарат следует выключить и отсоединить кабель электропитания.*

Перед началом санитарно – гигиенических работ, необходимо проветрить помещение, где установлен Аппарат.

Во избежание короткого замыкания и коррозии не допускайте попадания воды или другой жидкости внутрь Аппарата.

Лакированные детали и алюминиевые поверхности очищайте только хлопковыми тканями и неагрессивные моющие средствами, после чего протрите влажные поверхности сухой тканью. Запрещается использовать растворители (спирт, бензин), а также абразивные или коррозионные вещества.

Хромированные детали следует обтирать сухой шерстяной тканью.

Не применять едких, растворяющих или абразивных очищающих или полировальных средств!

Очистку аксессуаров и соединительных кабелей производите влажной безворсовой тканью.

Алюминиевые поверхности Аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 для обработки 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-го моющего средства ГОСТ 25644-96.

Не пользуйтесь абразивным порошком, органическими растворителями, а также средствами, содержащими растворители (бензин, спирт, вещества для удаления загрязнений).

Перед дезинфекцией помещения с помощью аэораспылителя следует тщательно закрыть полиэтиленовой пленкой находящуюся в нем аппаратуру. После дезинфекции помещения и осаждения аэрозольного тумана удалить защитную пленку и протереть наружные поверхности аппаратуры дезинфицирующим раствором.

При применении дезинфицирующих средств, образующих в соединении с воздухом взрывчатые пары, следует обратить внимание на то, чтобы они перед повторным включением аппарата полностью улетучились.

10.5.3 Срок службы

Средний срок службы Аппарата 7 лет.

Предельное состояние Аппарата – состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

Срок службы Аппарата обусловлен сроком службы рентгеновской трубки

10.5.4 Демонтаж и утилизация

При демонтаже Apparata или удалении отдельных его частей существует риск соприкосновения с компонентами, представляющими собой определенную опасность:

- моноблок содержит изолирующие диэлектрические и свинцовые защитные материалы, обращение с которыми регулируется в соответствии с действующими стандартами и законами (ознакомьтесь с документацией, поставляемой изготовителем);
- коллиматор содержит свинцовые шторки, которые должны быть уничтожены или удалены в соответствии с действующими стандартами (ознакомьтесь с документацией, поставляемой изготовителем);
- электролитические конденсаторы содержат изолирующие диэлектрические материалы, которые должны быть уничтожены или удалены в соответствии с действующими стандартами (ознакомьтесь с документацией, поставляемой изготовителем).

Другие элементы аппарата состоят из:

- железа (шасси, винты и т.д);
- пластика;
- электрических кабелей;
- электронных плат;
- стекла;
- железных сплавов, алюминия и меди
- и содержат: вольфрам, молибден, рений, никель-медь, серебро

Эти элементы не представляют опасности при их удалении из состава аппарата.

Примечание. При утилизации всех деталей и компонентов отходов (включая устройства), следует руководствоваться законами и правилами органов экологического надзора.

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

Аппарат и его компоненты должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, списано, подготовлено к утилизации. Класс отходов по морфологическому признаку –Д.

Части Apparata 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 пульт: на объект ликвидации промышленных отходов.

10.6 Условия окружающей среды для эксплуатации Apparata

Рабочие условия - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

При эксплуатации/хранении устройства, необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность
- Прямое воздействие солнечных лучей
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли
- Отсутствие надлежащей вентиляции
- Воздух с высоким содержанием соли
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.

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 24 ч при температуре от +25° С.

Рекомендуемые параметры для эксплуатации:

Температура + 10 °C - + 50 °C.

Относительная влажность воздуха до 70 % без конденсации влаги.

Атмосферное давление 84 - 107 кПа (630 – 800 мм рт. ст.).

10.7 Транспортировка и хранение

Аппарат должен храниться в упаковке завода-изготовителя в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя.

Транспортирование аппарата производится любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

Транспортирование аппарата в ящиках по ГОСТ 2991, ГОСТ 5959, ГОСТ 12082 следует производить по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Укладку упакованного аппарата на транспортное средство производить так, чтобы исключить возможность его смещения.

Не храните аппарат в месте, где оно может намокнуть.

Не храните аппарат в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.

Не храните Аппарат в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

10.8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Упаковка Аппарата осуществляется в специальную тару (ящики), на которой имеется информация о:

- наименовании изделия;
- наименование модели;
- наименование производителя и страна производства;
- адресе заказчика;
- масса;
- количество мест;

А также нанесены знаки: "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги", "Ограничение температуры от -10 °C до +50 °C".

11 МАРКИРОВКА

Аппарат должен иметь табличку, расположенную на передней стенке корпуса пульта управления, по ГОСТ 12969-67, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование Аппарата с обозначением технических условий;
- исполнение Аппарата;
- номинальное питающее напряжение, В;
- номинальная частота питающего напряжения, Гц;
- символ по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, указывающий степень защиты – тип В;
- заводской номер;
- дата выпуска (год, месяц);
- сопротивление сети, Ом;
- максимальный потребляемый ток, А.
- знак «Радиационная опасность»

Табличка на Моноблоке должна содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- порядковый номер по системе учета предприятия-изготовителя;
- дату выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение аппарата;

- тип рентгеновской трубки;
 - размер оптического фокуса в миллиметрах.
- номинальное напряжение (максимальное значение);
 Таблички на остальных комплектующих должны содержать:
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
 - порядковый номер по системе учета предприятия-изготовителя;
 - дату выпуска (год, месяц);
 - наименование или условное обозначение аппарата.

Аппарат должен иметь информационную табличку со знаком «Радиационная опасность»
 Расположенную над экраном монитора, пульта управления.

12 ХРАНЕНИЕ

Хранение упакованных аппаратов на складах предприятия-изготовителя и потребителя по ГОСТ 15150-69 условия хранения 1 (Л) при температуре от -25 °С до +50 °С и относительной влажности не более 60 % без конденсации.

Предельный срок защиты без переконсервации—2 года.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование Аппарата производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

Транспортирование аппаратов должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) при температуре от -25 °С до +50 °С и относительной влажности не более 60 % без конденсации.

Укладку упакованного Аппарата на транспортирующее средство производить так, чтобы исключить его смещение.

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

Время транспортирования не более 3 месяцев.

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания производитель соглашается выполнить ремонт или замену (по собственному выбору) любых узлов Аппарата, имеющих доказанный дефект и о котором производитель был извещен в письменной форме до окончания срока ограниченной гарантии, указанной в гарантийном талоне, прилагаемом к Аппарату.

Гарантийный срок эксплуатации — не менее 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня продажи.

Эксплуатация Аппарата должна сопровождаться обязательным техническим обслуживанием с периодичностью предусмотренной в «Журнале технического обслуживания».

Гарантийная наработка Аппарата в пределах гарантийного срока эксплуатации при эксплуатации в течение 5 рабочих часов и 50 рабочих недель и при производстве не более 10 снимков в час составляет не менее 12500 циклов.

Послегарантийное обслуживание и ремонт Аппарата осуществляется заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем, по дополнительному договору с пользователем.

Действие гарантии изготовителя прекращается:

- При нарушении сохранности пломб, претензии к качеству работы Аппарата не принимаются, гарантийный ремонт не производится;
- При нарушении работоспособности и повреждениями, связанными с форс-мажорными обстоятельствами (молния, пожар, наводнение, землетрясение, военные действия, теракты и т.п.);
- По истечении гарантийного срока эксплуатации.

Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенографических исследованиях

Одной из важнейших предпосылок уменьшения лучевых нагрузок пациентов является организация системы контроля и учета доз медицинского облучения.

Необходимость этого определяется требованиями Федерального закона «О радиационной безопасности населения» и Нормами радиационной безопасности (НРБ-99). Определение значения эффективной дозы на практике представляет значительные трудности, т.к. она не может быть непосредственно измерена и требует сложных расчетов.

В настоящем разделе представлена упрощенная методика определения эффективной дозы облучения пациентов при рентгенографических исследованиях, основанная на методе измерения произведения дозы на площадь, изложенная в методических указаниях

МУК 2.6.1.1797-03 Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенологических исследованиях: Методические указания. – М.: Федеральный центр Госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004.

Измерение произведения дозы на площадь производится генератором с камерой Vasci DAP 2004 и высвечивается на дисплее пульта управления генератором.

Значение эффективной дозы облучения пациента при проведении рентгенографического исследования определяется с помощью выражения:

$$E = \frac{\Phi \cdot K_d, \text{мкЗв}}{10}, \text{ где}$$

E – индивидуальная эффективная доза облучения пациента;

Φ – измеренная величина произведения дозы на площадь, мГр·см²;

K_d – коэффициент перехода к эффективной дозе облучения пациента данного возраста с учетом вида проведенного рентгенологического исследования, проекции, размеров поля, фокусного расстояния и анодного напряжения на рентгеновской трубке, мкЗв / (сГр·см²).

Средние значения коэффициента K_d для рентгенологических исследований различных органов различных возрастных групп пациентов приведены в таблице А.1.

**Таблица А.1 - Значения коэффициента перехода к эффективной дозе для
рентгенографических процедур различных органов**

Возраст пациента от новорожденного до полугода

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (a × b), см²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см²
Легкие	ЗП	13 × 18	100	50 - 70	13
Легкие	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	10
Легкие	Б	13 × 18	100	60 - 80	16
Легкие	Б	18 × 24	100	60 - 80	11
Череп	ПЗ	13 × 18	100	50 - 70	5,0
Череп	Б	13 × 18	100	50 - 70	3,0
Позвоночник	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	14
Позвоночник	Б	18 × 24	100	50 - 70	10
Плечо, ключица	ПЗ	13 × 18	100	50 - 60	15
Таз	ПЗ	9 × 12	100	50 - 60	26
Тазобедренные суставы	ПЗ	12 × 9	100	50 - 60	16
Бедро	ПЗ	13 × 18	100	50	7,0
Брюшная полость	ЗП	12 × 18	100	50 - 70	16
Брюшная полость	Б	12 × 18	100	50 - 70	15
Урография	ПЗ	12 × 18	100	50 - 70	25
Цистография	ПЗ	12 × 18	100	50 - 70	17

Возраст пациента от полугода до трех лет

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (a × b), см ²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см ²
Легкие	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	5,8
Легкие	Б	18 × 24	100	60 - 80	6,8
Череп	ПЗ	18 × 24	100	50 - 60	2,0
Череп	Б	18 × 24	100	50 - 60	1,4
Шейный отдел позвоночника	ЗП	9 × 13	80	50 - 70	1,8
Шейный отдел позвоночника	Б	9 × 13	80	50 - 70	3,2
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	9,4
Грудной отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	4,4
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	11
Поясн. отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	5,2
Плечо, ключица	ПЗ	13 × 18	100	50 - 60	7,9
Ребра, грудина	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	10
Таз, крестец	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	9,0
Тазобедренные суставы	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	6,9
Бедро	ПЗ	13 × 18	100	50 - 60	0,5
Брюшная полость	ЗП	18 × 24	100	50 - 60	5,5
Брюшная полость	Б	18 × 24	100	50 - 60	5,5
Желудок	ЗП	18 × 24	100	50 - 60	6,1
Желудок	ПЗ	18 × 24	100	50 - 60	8,9
Кишечник	ЗП	18 × 24	100	50 - 60	5,2
Кишечник	ПЗ	18 × 24	100	50 - 60	8,6
Холецисто-графия	ЗП	13 × 18	100	50 - 60	7,7
Урография	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	11

Возраст пациента от трех до восьми лет

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (а × b), см ²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см ²
Легкие	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	3,7
Легкие	Б	18 × 24	100	60 - 80	4,6
Череп	ПЗ	18 × 24	80	50 - 70	0,55
Череп	Б	18 × 24	80	50 - 70	0,45
Шейный отдел позвоночника	ЗП	15 × 15	80	50 - 60	0,56
Шейный отдел позвоночника	Б	15 × 15	80	50 - 60	0,49
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	6,1
Грудной отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,7
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	6,2
Поясн. отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,7
Плечо, ключица	ПЗ	13 × 18	100	50 - 60	3,5
Ребра, грудина	ПЗ	18 × 24	100	60 - 80	7,2
Таз, крестец	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	6,8
Таз, крестец	Б	18 × 24	100	50 - 70	3,1
Тазобедренные суставы	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	5,9
Бедро	ПЗ	13 × 18	100	50 - 60	0,12
Брюшная полость	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	3,2
Брюшная полость	Б	18 × 24	100	50 - 70	3,5
Желудок	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	3,2
Желудок	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	5,7
Желудок	Б	18 × 24	100	50 - 70	3,8
Кишечник	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	3,8
Кишечник	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	6,4
Холцисто-графия	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	4,1
Урография	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	4,3
Цистография	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	3,8

Возраст пациента от восьми до тринадцати лет

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (a × b), см ²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см ²
Легкие	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,6
Легкие	Б	24 × 30	100	60 - 80	3,1
Череп	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	0,36
Череп	Б	18 × 24	100	50 - 70	0,31
Шейный отдел позвоночника	ЗП	13 × 18	80	50 - 70	0,94
Шейный отдел позвоночника	Б	13 × 18	80	50 - 70	0,53
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	4,2
Грудной отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	1,8
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	3,8
Поясн. отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	1,5
Плечо, ключица	ПЗ	13 × 18	80	50 - 60	0,86
Ребра, грудина	ПЗ	24 × 30	100	60 - 70	4,2
Таз, крестец	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	5,8
Таз, крестец	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,1
Тазобедренные суставы	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	3,6
Бедро	ПЗ	13 × 18	80	50 - 60	0,1
Брюшная полость	ЗП	24 × 30	100	60 - 80	2,8
Брюшная полость	Б	24 × 30	100	60 - 80	2,1
Желудок	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,0
Желудок	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,3
Кишечник	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,8
Холецисто-графия	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,2
Урография	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,3
Цистография	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,2

Возраст пациента от тринадцати до девятнадцати лет

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (a × b), см ²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см ²
Легкие	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,6
Легкие	Б	24 × 30	100	60 - 80	3,1
Череп	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	0,36
Череп	Б	18 × 24	100	50 - 70	0,31
Шейный отдел позвоночника	ЗП	13 × 18	80	50 - 70	0,94
Шейный отдел позвоночника	Б	13 × 18	80	50 - 70	0,53
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	4,2
Грудной отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	1,8
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	3,8
Поясн. отдел позвоночника	Б	18 × 24	100	50 - 70	1,5
Плечо, ключица	ПЗ	13 × 18	80	50 - 60	0,86
Ребра, грудина	ПЗ	24 × 30	100	60 - 70	4,2
Таз, крестец	ПЗ	18 × 24	100	50 - 70	5,8
Таз, крестец	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,1
Тазобедренные суставы	ПЗ	24 × 30	100	50 - 70	3,6
Бедро	ПЗ	13 × 18	80	50 - 60	0,1
Брюшная полость	ЗП	24 × 30	100	60 - 80	2,8
Брюшная полость	Б	24 × 30	100	60 - 80	2,1
Желудок	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,0
Желудок	Б	18 × 24	100	50 - 70	2,3
Кишечник	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,8
Холецисто-графия	ЗП	18 × 24	100	50 - 70	2,2
Урография	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,3
Цистография	ЗП	24 × 30	100	50 - 70	2,2

Возраст пациента больше девятнадцати лет (взрослые)

Тип процедуры	Проекция	Размер поля (а × b), см ²	Фокусное расстояние, см	Напряжение на трубке, кВ	Kd, мкЗв/сГр·см ²
Легкие	ЗП	30 × 40	100	80 - 90	2,0
Легкие	ЗП	30 × 40	150	80 - 90	1,9
Легкие	Б	30 × 40	150	90 - 100	1,5
Череп	ПЗ	24 × 30	100	60 - 70	0,71
Череп	Б	24 × 30	100	60 - 70	0,3
Шейный отдел позвоночника	ЗП	18 × 24	80	70 - 80	0,54
Шейный отдел позвоночника	Б	18 × 24	80	70 - 80	1,3
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	80	2,2
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	15 × 40	100	80	1,4
Грудн. отдел позвоночника	Б	24 × 30	100	80	1,3
Грудн. отдел позвоночника	Б	15 × 40	100	80	1,4
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	24 × 30	100	80	2,5
Поясн. отдел позвоночника	ПЗ	15 × 40	100	80	2,1
Поясн. отдел позвоночника	Б	24 × 30	100	90	1,0
Поясн. отдел позвоночника	Б	15 × 40	100	90	1,1
Плечо, ключица	ПЗ	24 × 18	100	70 - 80	0,9
Ребра, грудина	ПЗ	30 × 40	100	80	2,5
Ребра, грудина	ПЗ	24 × 30	100	80	2,4
Таз, крестец	ПЗ	40 × 30	100	80 - 90	2,0
Таз, крестец	Б	30 × 24	100	90 - 100	1,3
Тазобедренные суставы	ПЗ	24 × 30	100	70 - 90	3,1
Бедро	ПЗ	15 × 40	100	70 - 80	0,54
Желудок	ЗП	18 × 24	100	70 - 80	1,6
Желудок	Б	18 × 24	100	70 - 80	1,4
Кишечник	ЗП	30 × 40	100	90 - 100	2,0
Кишечник	Б	30 × 40	100	100	1,3
Холецисто-графия	ЗП	24 × 30	100	90 - 100	1,6
Урография	ЗП	40 × 30	100	80 - 90	1,4
Цистография	ЗП	30 × 40	100	70 - 80	1,5

Примечания к табл. А.1:

1 ПЗ – передне-задняя проекция, ЗП – задне-передняя проекция, Б – боковая проекция (в этом случае приведено среднее значение эффективной дозы из двух значений, рассчитанных для облучения слева и справа).

2 а – ширина рентгеновского поля, b – высота рентгеновского поля.

Относительная погрешность значений дозового коэффициента K_d , рассчитанного для «стандартного» фантома, составляет $\pm 10\%$. Усреднение значений коэффициента K_d возрасту (росту и весу) пациентов вносит дополнительную погрешность не более $\pm 20\%$. Усреднение значений коэффициента K_d по напряжению на рентгеновской трубке вносит дополнительную погрешность не более $\pm 20\%$.

Таким образом, приведенные в таблице А.1 значения дозового коэффициента K_d имеют относительную погрешность $\pm 30\%$.

Параметры телосложения «стандартного» человека, для которого приведены дозовые коэффициенты K_d приведены в таблице А.2.

Таблица А.2 - Параметры телосложения «стандартного» человека.

Возраст, лет	Вес, кг	Рост, см	Размеры торса, см	
			передне-задняя проекция	боковая
0	3,5	51,5	9,8	12,7
1	9,3	75,0	13,0	17,6
5	19,0	109,0	15,0	22,9
10	31,9	138,6	16,8	27,8
15	54,4	164,0	19,6	34,5
Взрослый	71,1	174,0	20,0	40,0

При существенном отличии параметров телосложения конкретного пациента от «стандартного» человека (см. таблицу А.2) или набора параметров конкретной рентгенографической процедуры от рассмотренных в настоящих методических указаниях, значения эффективной дозы могут быть рассчитаны с помощью программы EDEREX, разработанной в Федеральном радиологическом центре при СПб НИИ радиационной гигиены.

В таблице А.3 в качестве справочного материала приведены средние значения эффективных доз для наиболее распространенных рентгенографических процедур с типичными значениями напряжений на рентгеновской трубке и экспозициями, установленными на основе экспертных оценок.

Таблица А.3 - Средние значения эффективных доз для наиболее распространенных рентгенографических процедур с типичными значениями напряжений на рентгеновской трубке и экспозициями, установленными на основе экспертных оценок

Возраст пациента от новорожденного до полугода

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	57	5	54
Легкие	Б	63	10	170
Череп	ПЗ	63	10	40
Череп	Б	57	10	20
Позвоночник	ПЗ	50	15	140
Позвоночник	Б	50	17	115
Плечо, ключица	ПЗ	50	8	45
Таз, крестец	ПЗ	50	11	50
Тазобедренные суставы	ПЗ	50	11	30
Бедро	ПЗ	50	8	20
Брюшная полость	ЗП	52	15	100
Брюшная полость	Б	57	20	170
Урография	ПЗ	50	15	130
Цистография	ПЗ	50	15	90

Возраст пациента от полугода до трех лет

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	57	7	50
Легкие	Б	63	10	100
Череп	ПЗ	57	15	35
Череп	Б	52	10	10
Шейный отдел позвоночника	ЗП	52	15	10
Шейный отдел позвоночника	Б	52	15	10
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	52	15	120
Грудной отдел позвоночника	Б	63	20	135
Поясничный отдел позвоночника	ПЗ	57	20	250
Поясничный отдел позвоночника	Б	63	25	200
Плечо, ключица	ПЗ	53	13	50
Ребра, грудина	ПЗ	57	15	170
Таз, крестец	ПЗ	52	15	110
Тазобедренные суставы	ПЗ	52	15	85
Бедро	ПЗ	52	10	2
Брюшная полость	ЗП	57	20	130
Брюшная полость	Б	63	22	180
Желудок	ЗП	57	20	140
Желудок	ПЗ	57	20	200
Кишечник	ЗП	56	12	70
Кишечник	ПЗ	56	12	120
Холецистография	ЗП	52	20	70
Урография	ПЗ	57	20	260
Цистография	ПЗ	57	20	170

Возраст пациента от трех до восьми лет

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	57	10	45
Легкие	Б	63	15	100
Череп	ПЗ	60	15	20
Череп	Б	57	20	10
Шейный отдел позвоночника	ЗП	57	10	6
Шейный отдел позвоночника	Б	57	10	5
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	57	25	180
Грудной отдел позвоночника	Б	63	40	160
Поясничный отдел позвоночника	ПЗ	57	30	220
Поясничный отдел позвоночника	Б	63	40	160
Плечо, ключица	ПЗ	52	10	25
Ребра, грудина	ПЗ	57	6	50
Таз, крестец	ПЗ	57	35	280
Таз, крестец	Б	60	40	170
Тазобедренные суставы	ПЗ	57	30	210
Бедро	ПЗ	52	10	0,7
Брюшная полость	ЗП	57	20	130
Брюшная полость	Б	63	40	210
Желудок	ЗП	53	10	30
Желудок	ПЗ	53	10	50
Желудок	Б	60	20	100
Кишечник	ЗП	57	12	50
Кишечник	ПЗ	57	12	90
Холецистография	ЗП	57	12	60
Урография	ЗП	57	12	60
Цистография	ЗП	57	12	55

Возраст пациента от восьми до тринадцати лет

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	63	7	50
Легкие	Б	69	10	100
Череп	ПЗ	63	70	40
Череп	Б	57	60	20
Шейный отдел позвоночника	ЗП	57	30	30
Шейный отдел позвоночника	Б	63	25	16
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	63	30	330
Грудной отдел позвоночника	Б	63	35	90
Поясничный отдел позвоночника	ПЗ	63	30	300
Поясничный отдел позвоночника	Б	69	40	110
Плечо, ключица	ПЗ	57	10	10
Ребра, грудина	ПЗ	63	40	440
Таз, крестец	ПЗ	63	30	270
Таз, крестец	Б	69	30	120
Тазобедренные суставы	ПЗ	63	30	270
Бедро	ПЗ	57	10	0,6
Брюшная полость	ЗП	63	30	230
Брюшная полость	Б	69	40	260
Желудок	ЗП	57	20	50
Желудок	Б	63	30	100
Кишечник	ЗП	63	30	130
Холецистография	ЗП	63	30	110
Урография	ЗП	63	30	180
Цистография	ЗП	63	30	180

Возраст пациента от тринадцати до девятнадцати лет

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	63	10	70
Легкие	Б	69	24	180
Череп	ПЗ	69	70	70
Череп	Б	63	60	40
Шейный отдел позвоночника	ЗП	63	30	35
Шейный отдел позвоночника	Б	63	20	15
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	69	50	450
Грудной отдел позвоночника	Б	76	60	230
Поясничный отдел позвоночника	ПЗ	76	60	680
Поясничный отдел позвоночника	Б	76	70	230
Плечо, ключица	ПЗ	57	10	3.2
Рёбра, грудина	ПЗ	63	60	450
Таз, крестец	ПЗ	69	60	480
Таз, крестец	Б	76	150	720
Тазобедренные суставы	ПЗ	63	60	520
Бедро	ПЗ	63	30	7,1
Брюшная полость	ЗП	70	40	400
Брюшная полость	Б	80	90	760
Желудок	ЗП	69	30	80
Желудок	Б	69	40	130
Кишечник	ЗП	69	30	230
Холецистография	ЗП	69	60	270
Урография	ЗП	69	60	330
Цистография	ЗП	69	60	360

Возраст пациента больше девятнадцати лет (взрослые)

Область обследования	Проекция	Напряжение на трубке, кВ	Экспозиция, мАс	Е, мкЗв
Легкие	ЗП	80	25	150
Легкие	Б	90	60	370
Череп	ПЗ	70	100	230
Череп	Б	70	100	100
Шейный отдел позвоночника	ЗП	70	80	140
Шейный отдел позвоночника	Б	70	80	310
Грудной отдел позвоночника	ПЗ	75	80	690
Грудной отдел позвоночника	Б	80	80	470
Поясничный отдел позвоночника	ПЗ	80	170	1900
Поясничный отдел позвоночника	Б	90	250	1400
Плечо, ключица	ПЗ	70	60	100
Ребра, грудина	ПЗ	75	80	780
Таз, крестец	ПЗ	80	150	2200
Таз, крестец	Б	90	220	1600
Тазобедренные суставы	ПЗ	75	120	1500
Бедро	ПЗ	70	75	110
Желудок	ЗП	69	30	90
Желудок	Б	69	40	100
Кишечник	ЗП	90	120	2400
Кишечник	Б	95	140	2000
Холецистография	ЗП	85	125	1000
Урография	ЗП	80	60	600
Цистография	ЗП	69	60	480

Примечания:

1 ПЗ – передне-задняя проекция, ЗП – задне-передняя проекция, Б – боковая проекция (в этом случае приведено среднее значение эффективной дозы из двух значений, рассчитанных для облучения слева и справа).

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

АППАРАТ требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на **АППАРАТ**.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем **АППАРАТА** в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости **АППАРАТА**.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
АППАРАТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю АППАРАТА следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	АППАРАТ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	АППАРАТ пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
АППАРАТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю АППАРАТ следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода	$< 5\% U_m$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <i>Аппарата</i> требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>Аппарата</i> от батареи или источника бесперебойного питания

	40% U_H (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	40% U_m (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	70% U_H (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	70% U_m (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	<5% U_H (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% U_m (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

АППАРАТ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что **АППАРАТ** используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью АППАРАТА, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

АППАРАТ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что **АППАРАТ** используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

АППАРАТ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что **АППАРАТ** используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
адиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **АППАРАТА** выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой **АППАРАТА** с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **АППАРАТА**.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и *Аппаратом*

АППАРАТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **АППАРАТА** может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **АППАРАТА**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания:

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

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

70 (Семьдесят) листов

Ген. директор ООО «Рен Инн Мед»



/Обернин В.Ф./



Общество с ограниченной ответственностью «Рен Инн Мед»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Рен Инн Мед»



Обернин В.Ф.

“23 “августа 2021 г

**«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини»
по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019»**

**исполнение «РиМини - 4»
Паспорт**

ИЮПН.941212.003 ПС

Оглавление

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	3
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	4
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	7
5. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	13
6. СРОКИ СЛУЖБЫ.....	13
7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	13
8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	14
9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	17
10. КОНСЕРВАЦИЯ.....	186
11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	18
12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	18
13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	19
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ.....	18

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией на «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» исполнение «РиМини - 4» (далее по тексту «Аппарат»).

1.2 Паспорт должен на протяжении всего срока службы, находиться рядом с Аппаратом.

1.3 При записи в паспорт не допускаются записи карандашом, смывающимися чернилами и подчистки.

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

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

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 «Аппарат предназначен для проведения стандартных рентгенологических исследований различных органов человека при проведении рентгенографии, в том числе нетранспортабельных пациентов.

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» в исполнении «РиМини - 4» изготовлен _____ 20 г.
производитель ООО «Рен Инн Мед», заводской номер изделия _____

2.2 Аппарат соответствует требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014.

2.3 Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ 51609.

2.4 Основные сведения об оборудовании приведены в таблице 1.

Таблица 1. – Основные сведения об оборудовании

Наименование и адрес	Общество с ограниченной ответственностью «Рен Инн Мед» 125362, г. Москва, ул. Свободы, д.35, стр.11, этаж 1, пом. I, ком.1 – Российская Федерация rim@reninnmed.ru
Наименование изделия	«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» исполнение «РиМини - 4»
Климатические условия по ГОСТ 15150	УХЛ, категории 4.2
Условное обозначение изделия	«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019»

2.5 «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» изготовлен в соответствии с требованиями технических условий и комплекта конструкторской документации/

2.7 «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и может применяться в медицинской практике на территории России - регистрационное удостоверение № _____ от _____

2.8 «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» имеет Декларацию о соответствии: РОСС RU. ____ от ____ 20__ г. Срок действия до ____ 20__ г.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Условия окружающей среды:

Эксплуатация - Аппарат относится к изделиям исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Хранение - Аппарат должен храниться в упаковке завода-изготовителя в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя, кроме УРИ, которые следует хранить в соответствии с условиями 1.

3.2 Масса-габаритные размеры аппарата:

3.2.1 Габаритные размеры Аппарата (Д x Ш x В) в транспортном положении – не более 1176 x 680 x 1520 мм

3.2.2 Масса Аппарата в собранном виде -110 кг

3.2.3 При помощи штативного устройства, обеспечивается перемещение моноблока в вертикальной плоскости:

- минимальное расстояние от фокуса рентгеновской трубки до приемника должно составлять не менее 20 см;

- максимальная высота подъема штатива над уровнем пола 202 см;

- поворот моноблока вокруг продольной оси рентгеновской трубки на угол $+90^{\circ}/-20^{\circ}$;

- поворот моноблока вокруг вертикальной оси рентгеновской трубки на угол $-90^{\circ}/+180^{\circ}$;

3.2.4 Штативное устройство оборудовано фиксирующим устройством положений моноблока во всех рабочих положениях Аппарата.

Фиксирующее устройство представляет из себя рукоять арочного держателя,

Усилия фиксации и расфиксации, прикладываемые к рукояти арочного держателя не должны быть более 50 Н

Необходимое усилие для перемещения подвижных частей штатива не более 40 Н.

3.3 Питание Аппарата осуществляется от сети переменного однофазного тока напряжением $(220\pm 10\%)$ В, частотой 50 Гц. $\pm 1\%$. От однофазной сети общего назначения номинальным напряжением 220 В (действующее значение напряжения) с отклонением напряжения, не связанным с работой $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц, при сопротивлении сети не более 0.4 Ом.

Для работы Аппарата с отклонениями номинального напряжения сети 220 В, более

чем на $\pm 10 \%$, необходимо добавочно стабилизировать напряжение питающей сети.

3.4 Максимальная мощность моноблока Аппарата 4 кВт. Потребляемый ток моноблока 10 А.

Потребляемая мощность аппарата:

в режиме подготовки не более 0,5 А,

в режиме съемки (кратковременный) не более 16 А.

3.4.1 Диапазон анодного напряжения Аппарата в пределах от 4 до 110 кВ с шагом 1 кВ

Пульсация анодного напряжения $\pm 3 \%$.

3.4.2 Диапазон произведения ток-время (количество электричества мАс) в пределах от 0,5 до 200 мАс

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» является изделием с постоянным присоединением к питающей сети при помощи сетевого кабеля через сетевой выключатель с отдельным заземлением.

Наличие отдельного заземляющего контура ОБЯЗАТЕЛЬНО!

3.5 Аппарат обеспечивает необходимое качество рентгеновского излучения, приемлемое для получения диагностических изображений.

3.6 Наружные поверхности Аппарата устойчивы к дезинфекции 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 117 с добавлением 0,5%-го моющего средства ГОСТ 25644 или 1%-м раствором хлорамина по МУ-287-113.

3.7 Аппарат в части радиационной защиты обслуживающего персонала удовлетворяет требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03.

3.8 Моноблок Аппарата имеет такие защитные устройства, что мощность дозы излучения, приведённая к стандартной рабочей нагрузке аппарата (200 мА мин / нед.) при закрытом выходном окне на расстоянии 100 см от фокусного пятна в любом направлении не будет превышать 0,35 мГр/ч.

Персонал группы А подлежит обязательному индивидуальному дозиметрическому контролю.

3.9 К работе по эксплуатации Аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений, имеющие документ о соответствующей подготовке, прошедшие инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности

3.10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.10.1 Узлы Аппарата

Технические характеристики моноблока указаны в таблице 1.

Таблица 1

Моноблок с рентгеновской трубкой	
Серия	EURO I
Модель рентгеновской трубки	KL10
Материал мишени	RTM или W
Максимальная мощность моноблока	4 кВт
Теплоемкость моноблока	355 кДж (475 кНУ)
Размер фокусного пятна рентгеновской трубки	- 0.6 мм (не активно) - 1.8 мм
Номинальное напряжение на трубке	110 кВ
Номинальная электрическая мощность излучателя - На малом фокусе;	1.2 кВт;
Анод	Стационарный
Теплоемкость анода	30 кДж (40 кНУ)
Угол наклона анода	15°

Технические характеристики коллиматора указаны в таблице 2.

Таблица 2

Коллиматор	
Тип	R104 или R108
Диафрагма со встроенными свинцовыми шторками	параллельные и перпендикулярные
Управление диафрагмой	ручное
Размер поля облучения при расстоянии от фокуса в 100 см	43 × 43 см
Указатель расстояния фокус-пленка	выдвигающаяся измерительная линейка (2 м)
Поле освещения (люкс)	160 лк на расстоянии 1 м
Режим симуляции фокусного пятна ярким светом на 30 с	

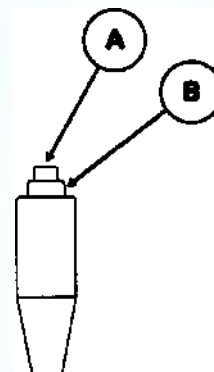
Технические характеристики штатива указаны в таблице 3 и на рисунке 2.

Таблица 3

Штатив	
Ширина, мм	680
Длина, мм	1176
Высота, мм	1520
Перемещение моноблока (фокусного пятна) в вертикальном направлении, мм	400 – 2020
Перемещение моноблока по горизонтали, мм	714
Поворот моноблока вокруг продольной оси рентгеновской трубки	+ 90° / -20°
Поворот моноблока вокруг вертикальной оси рентгеновской трубки	- 90° / +180°
Поворот коллиматора	± 90°
Максимальное различие в уровне, который может быть преодолен с наклоном, мм	25
Диаметр задних колес	250 мм
Диаметр передних колес	74 мм
Вращение передних колес	наличие на 360°
Передвижение	ручное
Блокировка от непреднамеренного движения	Передние колеса
Число размещаемых кассет 35 × 43	Не менее 4

Пульт управления представляет собой монитор с сенсорным управлением - встроены в штативное устройство.

Включение экспозиции осуществляется при помощи кнопки с двойным нажатием, закрепленной на кабеле длиной 2,5 м.



4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Кол-во (нужное отметить)
Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини»	ТУ 26.60.11-003-78471775- 2019	
РиМини-4	ИЮПН.941212.003	1
Моноблок	Серии EURO I	1
Штатив с пультом управления в составе:		1
Комплект электромеханических систем и приводов	серии ROLLER	1
Монтажный комплект кабелей	—	1
Инвертор (при необходимости)	серии РПУ-1 или серии РПУ ВЧ	
Коллиматор (при необходимости)	Серий R, P или T или Серии Optica	
Рентгенопрозрачный стол-каталка (при необходимости)	устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671- 2012 стол-каталка СК в исполнениях СК или СК-Е (ПУ ФСП 2012/13784)	
Стойка снимков с ионизационной камерой и отсеивающей решеткой (при необходимости)	устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671- 2012 стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, или СС- Д, или СС-АП, или СС-ДП (ПУ ФСП 2012/13784)	
Система медицинской визуализации цифровая	Серии Primo	
или Цифровая система получения, обработки и визуализации рентгеновских медицинских изображений включая: Цифровые приемники (детекторы) рентгеновского изображения (при необходимости) Комплекс Аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских	Cloud DR Серии PaxScan или серии FDX АрхиМед по ТУ 9400-001-98944313-2007 (ПУ ФСП 2008/02715)	

диагностических исследований (при необходимости)		
Система компьютерной радиографии, включая АРМ лаборанта с комплектом CR-кассет (при необходимости)	система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями (ПУ РЗН 2017/5376) или Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями (ПУ РЗН 2013/910) или Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями (ПУ РЗН 2015/3346)	
Медицинская мультиформатная камера (при необходимости)	Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2011/10352) или Камера медицинская лазерная мультиформатная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2009/05959) или Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2008/02792)	
Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов (при необходимости)	КИРЗИ – «Р-К» (ПУ ФСР 2010/08183) или КИСЗ - «РЕНЕКС» (ПУ ФСР 2008/03184)	
Рентгенозащитная ширма (при необходимости)	Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; или резиносвинцовые	

	передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (РУ ФСР 2010/08184) или Ширма рентгенозащитная цельнометаллическая свинцовая по ТУ 9452-009- 17459079-2002 Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ (РУ ФСР 2011/11811)	
Негатоскоп (при необходимости)	негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011 варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510", или "ИКСВЬЮ-1520" или варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510 ЛЭД", или "ИКСВЬЮ-1520 ЛЭД" (РУ ФСР 2011/11086) или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП-2" по ТУ 9442-008-01416381-2002 (РУ ФСР 2010/07380) или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП- 2"" по ТУ 9442-008-01416381- 2002 (РУ № ФСР 2010/07792) или Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 в следующих исполнениях: - негатоскопы общего назначения НР2-01 или	

	- негатоскопы общего назначения НР2-02 (ПУ №ФСР 2011/10889)	
Источник бесперебойного питания (при необходимости)	APC Back-UPS	
Дозиметр рентгеновского излучения клинический (при необходимости)	Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 в варианте исполнения: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М (ПУ РЗН 2014/1562) или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System варианты исполнения: VacuDap compact или VacuDap standart или VacuDap OEM или VacuDap 2004 OEM. (ПУ ФСЗ 2012/11816)	
Документация		
Руководство по эксплуатации	ИЮПН.941212.003 РЭ	
Паспорт	ИЮПН.941212.003 ПС	

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» Исполнение РиМини-4:

1. Моноблок серии EURO I, производства Smam Srl, Италия - 1 шт;
2. Штатив с пультом управления производства ООО «Рен Инн Мед», Россия, в составе:
 - Комплект электромеханических систем и приводов серии ROLLER, производства Smam Srl, Италия – 1 шт;
 - Монтажный комплект кабелей производства ООО «Рен Инн Мед», Россия – 1 шт.
 - Инвертор серии РПУ-1, производства ООО «А2000», Россия или серии РПУ ВЧ, производства ООО "НПП ВЭЛИТ", Россия – 1 шт. (при необходимости);
3. Коллиматор серий R, P или T, производства Ralco, Италия или серии Optica, производства Clumount Assablies B.V., Нидерланды – 1 шт (при необходимости);
4. Рентгенопрозрачная стол-каталка: устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671-2012 стол-каталка СК в исполнениях СК или СК-Е (ПУ ФСР 2012/13784), производства ООО «Севкаврентген-Д». Россия – 1 шт. (при необходимости);

5. Стойка снимков с ионизационной камерой и отсеивающей решеткой: устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671-2012 стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, или СС-Д, или СС-АП, или СС-ДП (ПУ ФСР 2012/13784), производства ООО «Севкаврентген-Д». Россия – 1 шт. (при необходимости);

6. Система медицинской визуализации цифровая серии Primo, производства Applicazione Technology Speciali S.R.L., Италия, включая цифровые приемники (детекторы) рентгеновского изображения серии PaxScan, производства Varex Imaging Corporation, США или серии FDX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония – до 3 шт. (при необходимости);

7. Цифровая система получения, обработки и визуализации рентгеновских медицинских изображений Cloud DR, производства ООО «Рен Инн Мед», Россия, включая цифровые приемники (детекторы) рентгеновского изображения серии PaxScan, производства Varex Imaging Corporation, США или серии FDX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония – до 3 шт. (при необходимости);

8. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований АрхиМед, ТУ 9440-001-98944313-2007, (ПУ ФСР 2008/02715), производства ООО «Мед-Рей», Россия - до 5 шт (при необходимости);

9. Система компьютерной радиографии, включая АРМ лаборанта с комплектом CR-кассет: система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями (ПУ РЗН 2017/5376), производства Carestream Health, Inc., США или аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями (ПУ РЗН 2013/910), производства Fujifilm, Япония или система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями (ПУ РЗН 2015/3346), производства "Агфа Н.В.", Бельгия – 1 шт. (при необходимости);

10. Медицинская мультиформатная камера: камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2011/10352), производства Carestream Health, Inc., США или камера медицинская лазерная мультиформатная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2009/05959), производства Fujifilm, Япония или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2008/02792), производства "Агфа Н.В.", Бельгия – 1 шт. (при необходимости);

11. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов КИРЗИ – «Р-К» (ПУ ФСР 2010/08183), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия или КИСЗ - «РЕНЕКС» (ПУ ФСР 2008/03184), производства ЗАО «Ренекс», Россия – 1шт. (при необходимости);

12. Рентгенозащитная ширма: Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; или резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (ПУ ФСР 2010/08184), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия или ширма рентгенозащитная цельнометаллическая свинцовая по ТУ 9452-009-17459079-2002 ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ" (ПУ ФСР 2011/11811), , производства АО «ПОНИ», Россия - 1 шт. (при необходимости);

13. Негатоскоп: негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011 варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510", или "ИКСВЬЮ-1520" или варианты исполнения:

"ИКСВЬЮ-1510 ЛЭД", или "ИКСВЬЮ-1520 ЛЭД" (РУ ФСР 2011/11086), производства ООО «ДИКСИОН», Россия или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП-2" по ТУ 9442-008-01416381-2002 (РУ ФСР 2010/07380), производства ООО НПП «Гелиомед», Россия или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП-2" по ТУ 9442-008-01416381-2002 (РУ ФСР 2010/07792), производства ООО «С.П.Гелпик», Россия или Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 в следующих исполнениях: негатоскопы общего назначения НР2-01 или негатоскопы общего назначения НР2-02 (РУ ФСР 2011/10889), производства АО «ПОНИ», Россия – 1 шт. (при необходимости);

14. Источник бесперебойного питания APC Back-UPS, производства American Power Conversion Corp. by Schneider Electric, Франция – 1 шт. (при необходимости);

15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический: дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 в варианте исполнения: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М(РУ РЗН 2014/1562), производства ООО НПП "ДОЗА", Россия или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System варианты исполнения: VacuDap smrast или VacuDap standart или VacuDap OEM или VacuDap 2004 OEM (РУ ФСЗ 2012/11816), производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия – 1 шт. (при необходимости).

16. Паспорт ИЮПН.941212.003 ПС

17. Руководство ИЮПН.941212.003 РЭ

5. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1. Запрещается устанавливать Аппарат в жилых домах и подключаться к их электрическим сетям.

5.2 Аппарат устанавливается в специализированных помещениях медицинского учреждения согласно СанПиН 2.6.1.1192-03.

5.3 К обслуживанию Аппарата и работе на нем допускается только специально обученный персонал.

6. СРОКИ СЛУЖБЫ

6.1 Гарантийная наработка аппарата в пределах гарантийного срока эксплуатации при эксплуатации в течение 5 рабочих часов и 50 рабочих недель и при производстве не более 10 снимков в час составляет не менее 12500 циклов

6.2 Ожидаемый срок службы Аппарата составляет 7 лет и обусловлен сроком службы рентгеновской трубки.

6.3 Аппарат должен храниться в упаковке завода-изготовителя в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование Аппарата производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

7.2 Хранение Аппарата следует производить по условиям хранения 2 ГОСТ 15150-69 на складах изготовителя и потребителя условия хранения 1 (Л) при температуре + 40°C - + 5°C и относительной влажности 60 % при 20°C.

7.3 Предельный срок защиты без переконсервации – 2 года.

7.4 Укладку упакованного Аппарата на транспортирующее средство производить так, чтобы исключить его смещение.

7.5 Транспортирование Apparata автомобильным транспортом на расстояние до 200 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

8.2 Послегарантийное обслуживание и ремонт Apparata осуществляется заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем, по дополнительному договору с пользователем.

8.3 Гарантия распространяется на новый Apparat Производителя (на все его части и компоненты), при условии, что Apparat был приобретен 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 его в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя.

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 Apparata.

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

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

Гарантия на запасные части и комплектующие аппарата.

В период обычной гарантии (стандартный гарантийный период) при устранении недостатков аппарата посредством замены или ремонта детали, комплектующей или иной составной части Apparata, срок гарантии на такие замененные/отремонтированные части предоставляется Производителем только до окончания гарантии на сам Apparat, т.е. не

может превышать срока обычной гарантии на аппарат в целом.

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие Аппарата и иные составные части Аппарата, приобретенные на возмездной основе у Производителя или у авторизованных им поставщиков (партнеров, представителей) составляет 12 (Двенадцать) месяцев с даты их установки (даты подписания акта сдачи-приемки работ), но при условии, что такие работы выполнены силами Производителя или силами специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

8.4 Важные примечания

8.4.1 По гарантии на новый Аппарат.

Общим условием возникновения и сохранения гарантии на новый Аппарат является требование выполнения всех работ по монтажу, пуско-наладке и вводу в эксплуатацию, техническому обслуживанию и эксплуатации аппарата, строго в соответствии с предписанными Производителем процедурами, которые, к тому же, должны быть выполнены силами специалистов Производителя и/или иных специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

8.4.2 По сроку уведомления

Производитель обязуется выполнять взятые гарантийные обязательства при условии получения им письменного уведомления от владельца / пользователя Аппарата о возникновении гарантийного случая (неисправности) не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента ее обнаружения.

8.4.3 По сроку гарантии

В отношении неисправностей, заявленных владельцем / пользователем Аппарата в период действия гарантии на Аппарат, но не устраненных сертифицированными (аттестованными) Производителем специалистами к моменту истечения срока гарантии, гарантия на такой Аппарат сохраняется до момента устранения такой заявленной неисправности.

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

Аппарата;

- 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 частей, возникшим вследствие попадания в/на части изделия 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, непрошедших 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;

- естественном (нормальном) износе и/или окончании срока службы деталей, комплектующих и иных частей и принадлежностей Аппарата (расходных материалов, батареек, картриджей и пленки для принтеров, фильтров охлаждающей жидкости, охлаждающей жидкости, аккумуляторов, ламп, предохранителей и т.п.), кроме тех случаев, когда причинами неисправности являются дефекты материалов или качества изготовления;

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

- несвоевременном заявлении владельцем, пользователем Аппарата выявленных неисправностей;

- использовании в Аппарате предоставленного и/или установленного владельцем, пользователем Аппарата или третьей стороной, получившей доступ к аппарату, с ведома или без ведома ее владельца или пользователя: программного обеспечения, программно-аппаратных и периферийных средств, деталей, комплектующих и т.п.;

- обнаружении в Аппарате или его частях вирусов или подобного вредоносного программного обеспечения, после подключения владельцем, пользователем Аппарата к локальной вычислительной сети и/или к сети Интернет.

8.5.1 Ограничения гарантийных обязательств в течение срока дополнительной гарантии

в течение срока действия дополнительной гарантии, гарантийные обязательства не распространяются на следующие составные части, детали, комплектующие, которые были включены Производителем в состав отгруженного / поставленного / проданного аппарата:

- на любые принтеры;

- на автоматизированные рабочие места или рабочие станции (компьютеры и

принадлежности к ним),

- на комплект мебели, включая любые составные части;
- на источники бесперебойного питания;
- на стабилизаторы напряжения;
- на климатические системы, включая любые составные части;
- на комплекты рентгенозащитной одежды персонала и пациентов;
- на расходные материалы;
- на дозиметрическую аппаратуру (оборудование, приборы);
- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыт Аппарат или его отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку / продажу Аппарата.

8.6 Ограничение ответственности Производителя

8.6.1 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 Аппарата, связанные с невозможностью использования Аппарата.

8.6.2 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.

9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

9.2 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 проверки и составления двухстороннего акта.

9.3 Претензии направляются предприятию-изготовителю по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Рен Инн Мед» 125362, г. Москва, ул. Свободы, д.35, стр.11, этаж 1, пом. I, ком.1 – Российская Федерация тел. +7(495) 648-14-04, адрес электронной почты gim@reninnmed.ru

10. КОНСЕРВАЦИЯ

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» Исполнение РиМини-4 _____ подвергнут консервации согласно требованиям ГОСТ 9.014-78.

Дата консервации _____

Консервацию произвел _____

личная подпись

фамилия, инициалы

М.П

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» Исполнение РиМини-4 _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях ТУ 26.60.11-003-78471775-2019.

Упаковывание произвёл _____

личная подпись

фамилия, инициалы

М.П

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» Исполнение РиМини-4 _____ принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий и признана годной для эксплуатации.

Контролер ОТК: _____

личная подпись

фамилия, инициалы

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» Исполнение РиМини-4 _____, заводской номер _____, введен в эксплуатацию.

Дата ввода _____, 20__ г.

Сдал в эксплуатацию _____

личная подпись

_____ фамилия, инициалы

Принял в эксплуатацию _____

личная подпись

_____ фамилия, инициалы



Завод-изготовитель ООО «Рен Инн
Мед»
адрес, реквизиты, телефон 125362, г.Москва, ул.Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом.1,
ком.1.
(http://www.reninnmed.ru/). т.(495) 648-14-04, факс (495) 225-87-
68

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини»
Исполнение РиМини-4

_____ (наименование и тип изделия,
ТУ 26.60.11-003-78471775-
2019

_____ (номер ГОСТ или ТУ)
Номер и дата выпуска _____ изготовлен

_____ (заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

_____ (дата, подпись и штамп торгующей организации)
Введен _____ в _____ эксплуатацию

_____ (дата, подпись)
Принят _____ на _____ гарантийное _____ обслуживание



Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Завод-изготовитель ООО «Рен Иин
Мед»
адрес, реквизиты, телефон 125362, г.Москва, ул.Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом.1,
ком.1.
(http://www.reninnmed.ru/). т.(495) 648-14-04, факс (495) 225-87-
68

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини»
Исполнение РиМини-4

ТУ 26.60.11-003-78471775-
2019

номер ГОСТ или ТУ)
Номер и дата выпуска изготовлен

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)
Введен в эксплуатацию

(дата, подпись)
Принят на гарантийное обслуживание

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Завод-изготовитель ООО «Рен Инн
Мед»
адрес, реквизиты, телефон 125362, г.Москва, ул.Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом.1,
ком.1,
(http://www.reninnmed.ru/). т.(495) 648-14-04, факс (495) 225-87-
68
—

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини»
Исполнение РиМини-4

_____ (наименование и тип изделия,
ТУ 26.60.11-003-78471775-
2019
—

_____ (номер ГОСТ или ТУ)
Номер и дата выпуска _____ изготовлен

_____ (заполняется заводом-изготовителем)
Приобретен _____

_____ (дата, подпись и штамп торгующей организации)
Введен _____ в _____ эксплуатацию

_____ (дата, подпись)
Принят _____ на _____ гарантийное _____ обслуживание

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

22 (Двадцать два) листов

Ген. директор ООО «Рен Инн Мед»

/Оберн В.Ф./





**Общество с ограниченной
ответственностью «Рен Инн Мед»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Рен Инн Мед»



Обернин В.Ф.

23 августа 2021 г

**«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини»
по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019»**

исполнение «РиМини - 30»

Паспорт

ИЮПН.941212.003-01 ПС

Оглавление

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	3
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	7
5. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
6. СРОКИ СЛУЖБЫ.....	13
7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	13
8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	13
9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	17
10. КОНСЕРВАЦИЯ.....	18
11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	18
12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	18
13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	19
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ.....	19

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией на «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» исполнение «РиМини - 30» (далее по тексту «Аппарат»).

1.2 Паспорт должен на протяжении всего срока службы, находиться рядом с Аппаратом.

1.3 При записи в паспорт не допускаются записи карандашом, смываемыми чернилами и подчистки.

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

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

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 «Аппарат предназначен для проведения стандартных рентгенологических исследований различных органов человека при проведении рентгенографии, в том числе нетранспортабельных пациентов.

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» изготовлен _____ 20 ____ г. ООО «Рен Инн Мед», заводской номер изделия _____ в исполнении «РиМини - 30»

2.2 Аппарат соответствует требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014.

2.3 Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ 51609.

2.4 Основные сведения об оборудовании приведены в таблице 1.

Таблица 1. – Основные сведения об оборудовании

Наименование и адрес	Общество с ограниченной ответственностью «Рен Инн Мед» 125362, г. Москва, ул. Свободы, д.35, стр.11, этаж 1, пом. I, ком.1 – Российская Федерация rim@reninnmed.ru
Наименование изделия	«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» в исполнении «РиМини - 30»
Климатические условия по ГОСТ 15150	исполнение УХЛ, категории 4.2
Условное обозначение изделия	«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019»

2.5 «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» изготовлен в соответствии с требованиями технических условий и комплекта конструкторской документации.

2.7 «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и может применяться в медицинской практике на территории России - регистрационное удостоверение № _____ от _____

2.8 «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» имеет Декларацию о соответствии: РОСС RU. ____ от ____ 20__ г. Срок действия до ____ 20__ г.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Условия окружающей среды:

Эксплуатация - Аппарат относится к изделиям исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Хранение - Аппарат должен храниться в упаковке завода-изготовителя в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя, кроме УРИ, которые следует хранить в соответствии с условиями 1.

3.2 Масса-габаритные размеры аппарата:

3.2.1 Габаритные размеры Аппарата (Д x Ш x В) в транспортном положении – не более 1200 x 670 x 1610 мм

3.2.2 Масса Аппарата в собранном виде -215 кг

3.3 Питание Аппарата осуществляется от сети переменного однофазного тока напряжением $(220 \pm 10\%)$ В, частотой 50 Гц. $\pm 1\%$. От однофазной сети общего назначения номинальным напряжением 220 В (действующее значение напряжения) с отклонением напряжения, не связанным с работой $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц, при сопротивлении сети не более 0.4 Ом.

Для работы Аппарата с отклонениями номинального напряжения сети 220 В, более чем на $\pm 10\%$, необходимо добавочно стабилизировать напряжение питающей сети.

3.4 Максимальная мощность моноблока Аппарата не менее 30 кВт.

Диапазон анодного напряжения Аппарата в пределах от 40 до 125 кВ с шагом 1 кВ

Пульсация анодного напряжения $\pm 3\%$.

3.5 Диапазон произведения ток-время (количество электричества мАс) в пределах от 0,5 до 320 мАс

3.6 Анодный ток Аппарата :

на малом фокусе в пределах от 50 до 160 мА;

на большом фокусе в пределах от 80 до 400 мА;

3.7 Время нагрузки (время экспозиции) Аппарата

на малом фокусе в пределах от 0,003 до 6,3 с;

на большом фокусе в пределах от 0,003 до 0,63 с;

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» является изделием с постоянным присоединением к питающей сети при помощи сетевого кабеля через сетевой выключатель с отдельным заземлением.

Наличие отдельного заземляющего контура ОБЯЗАТЕЛЬНО!

3.9 Аппарат обеспечивает необходимое качество рентгеновского излучения, приемлемое для получения диагностических изображений.

3.9.1 Наружные поверхности Аппарата устойчивы к дезинфекции дезинфекции 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 117 с добавлением 0,5%-го моющего средства ГОСТ 25644 или 1%-м раствором хлорамина по МУ-287-113.

3.9.2 Аппарат в части радиационной защиты обслуживающего персонала удовлетворяет требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03.

3.9.3 Моноблок Аппарата имеет такие защитные устройства, что мощность дозы излучения, приведённая к стандартной рабочей нагрузке аппарата (200 мА мин / нед.) при закрытом выходном окне на расстоянии 100 см от фокусного пятна в любом направлении не будет превышать 0,35 мГр/ч.

Персонал группы А подлежит обязательному индивидуальному дозиметрическому контролю.

К работе по эксплуатации Аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений, имеющие документ о соответствующей подготовке, прошедшие инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности

3.10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.10.1 Узлы Аппарата

Технические характеристики моноблока указаны в таблице 1.

Таблица 1

Моноблок с рентгеновской трубкой				
Серия	125/300 HF /AR			
Максимальная мощность моноблока	32 кВт			
Теплоемкость моноблока	825 кДж (1103 кНУ)			
Модель рентгеновской трубки (Нужное подчеркнуть)	X22	X24	RTM 77	
Размеры фокусных пятен рентгеновской трубки	- 0.6 мм - 1.3 мм	- 0.6 мм - 1.3 мм	- 0.6 мм - 1.25 мм	- 0.75 мм - 1.25 мм

Номинальное напряжение на трубке	130 кВ	130 кВ	130 кВ	130 кВ
Номинальная электрическая мощность излучателя - На малом фокусе; - На большом фокусе	11 кВт; 32 кВт	11 кВт; 32 кВт	14 кВт; 40 кВт	20 кВт; 40 кВт.
Анод	Вращающийся			
Скорость вращения анода	3000 об/мин			
Теплоемкость анода	80 кДж (107 кНУ)	105 кДж (140 кНУ)	225 кДж (300 кНУ)	
Угол наклона анода	15°			

Технические характеристики коллиматора указаны в таблице 2.

Таблица 2

Коллиматор	
Тип	R104 или R108
Диафрагма со встроенными свинцовыми шторками	параллельные и перпендикулярные
Управление диафрагмой	ручное
Размер поля облучения при расстоянии от фокуса в 1 м	43 × 43 см
Указатель расстояния фокус-пленка	выдвигающаяся измерительная линейка (2 м)
Поле освещения (люкс)	160 лк на расстоянии 1 м
Режим симуляции фокусного пятна ярким светом на 30 с	

Технические характеристики штатива указаны в таблице 3 и на рисунке 2.

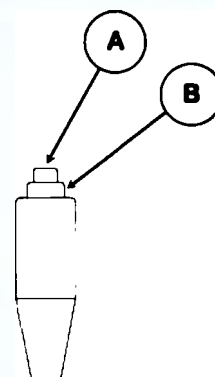
Таблица 3

Штатив	
Ширина, мм	670
Длина, мм	1200
Высота, мм	1610
Перемещение моноблока (фокусного пятна) в вертикальном направлении, мм	604 – 2023
Поворот моноблока вокруг продольной оси рентгеновской трубки	+ 90° / 0°
Поворот моноблока вокруг вертикальной оси рентгеновской трубки	+ 90° / – 180°

Поворот коллиматора	$\pm 90^\circ$
поворот штатива излучателя вокруг вертикальной оси	$\pm 90^\circ$
Поворот переднего колеса $\varnothing 74$	360°
Максимальное различие в уровне, который может быть преодолен с наклоном, мм	25
Диаметр задних колес	125 мм
Диаметр передних колес	74 мм
Вращение передних колес	наличие на 360°
Передвижение	ручное
Блокировка от непреднамеренного движения	Передние колеса
Число размещаемых кассет 35×43	Не менее 4

Пульт управления представляет собой монитор с сенсорным управлением - встроенный в штативное устройство.

Включение экспозиции осуществляется при помощи кнопки с двойным нажатием, закрепленной на кабеле длиной 2,5 м.



4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Кол-во (нужное отметить)
Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини»	ТУ 26.60.11-003-78471775-2019	
РиМини-30	ИЮПН.941212.003-01	1
Моноблок	Серии 125/300 HF/AR	1
Штатив с пультом управления в составе:		1
Комплект электромеханических систем и приводов	серии EASYSLIDE 30	1
Монтажный комплект кабелей	—	1

Инвертор (при необходимости)	серии РПУ-1 или серии РПУ ВЧ	
Коллиматор (при необходимости)	Серий R, P или T или Серии Optica	
Рентгенопрозрачный стол-каталка (при необходимости)	устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671- 2012 стол-каталка СК в исполнениях СК или СК-Е (ПУ ФСП 2012/13784)	
Стойка снимков с ионизационной камерой и отсеивающей решеткой (при необходимости)	устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671- 2012 стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, или СС- Д, или СС-АП, или СС-ДП (ПУ ФСП 2012/13784)	
Система медицинской визуализации цифровая или Цифровая система получения, обработки и визуализации рентгеновских медицинских изображений включая: Цифровые приемники (детекторы) рентгеновского изображения (при необходимости) Комплекс Аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (при необходимости)	Серии Primo Cloud DR Серии PaxScan или серии FDX АрхиМед по ТУ 9400-001-98944313-2007 (ПУ ФСП 2008/02715)	
Система компьютерной радиографии, включая АРМ лаборанта с комплектом CR- кассет (при необходимости)	система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями (ПУ РЗН 2017/5376) или Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями (ПУ РЗН 2013/910)	

	или Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями (ПУ РЗН 2015/3346)	
Медицинская мультимедийная камера (при необходимости)	Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2011/10352) или Камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2009/05959) или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2008/02792)	
Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов (при необходимости)	КИРЗИ – «Р-К» (ПУ ФСР 2010/08183) или КИСЗ - «РЕНЕКС» (ПУ ФСР 2008/03184)	
Рентгенозащитная ширма (при необходимости)	Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; или резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (ПУ ФСР 2010/08184) или Ширма рентгенозащитная цельнометаллическая свинцовая по ТУ 9452-009-17459079-2002 Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ" (ПУ ФСР 2011/11811)	
Негатоскоп (при необходимости)	негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011	

	варианты исполнения: "ИКСВЫЮ-1510", или "ИКСВЫЮ-1520" или варианты исполнения: "ИКСВЫЮ-1510 ЛЭД", или "ИКСВЫЮ-1520 ЛЭД" (ПУ ФСР 2011/11086) или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП-2" по ТУ 9442-008-01416381-2002 (ПУ ФСР 2010/07380) или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП- 2"" по ТУ 9442-008-01416381- 2002 (ПУ № ФСР 2010/07792) или Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 в следующих исполнениях: - негатоскопы общего назначения НР2-01 или - негатоскопы общего назначения НР2-02 (ПУ №ФСР 2011/10889)	
Источник бесперебойного питания (при необходимости)	APC Back-UPS	
Дозиметр рентгеновского излучения клинический (при необходимости)	Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313- 2012 в варианте исполнения: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК- 1М (ПУ РЗН 2014/1562) или	

	Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System варианты исполнения: VacuDap compact или VacuDap standart или VacuDap OEM или VacuDap 2004 OEM. (ПУ ФСЗ 2012/11816)	
Документация		
Руководство по эксплуатации	ИЮПН.941212.003-01 РЭ	
Паспорт	ИЮПН.941212.003-01 ПС	

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» Исполнение РиМини-30:

1. Моноблок серии 125/300 HF/AR, производства Smam Srl, Италия - 1 шт;
2. Штатив с пультом управления производства ООО «Рен Инн Мед», Россия, в составе:
 - Комплект электромеханических систем и приводов серии EASYSLIDE 30, производства Smam Srl, Италия – 1 шт;
 - Монтажный комплект кабелей производства ООО «Рен Инн Мед», Россия – 1 шт.
 - Инвертор серии РПУ-1, производства ООО «А2000», Россия или серии РПУ ВЧ, производства ООО "НПП ВЭЛИТ", Россия – 1 шт. (при необходимости);
3. Коллиматор серий R, P или T, производства Ralco, Италия или серии Optica, производства Clymount Assablies B.V., Нидерланды – 1 шт (при необходимости);
4. Рентгенопрозрачная стол-каталка: устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671-2012 стол-каталка СК в исполнениях СК или СК-Е (ПУ ФСЗ 2012/13784), производства ООО «Севкаврентген-Д». Россия – 1 шт. (при необходимости);
5. Стойка снимков с ионизационной камерой и отсеивающей решеткой: устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671-2012 стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, или СС-Д, или СС-АП, или СС-ДП (ПУ ФСЗ 2012/13784), производства ООО «Севкаврентген-Д». Россия – 1 шт. (при необходимости);
6. Система медицинской визуализации цифровая серии Primo, производства Applicazione Technology Speciali S.R.L., Италия, включая цифровые приемники (детекторы) рентгеновского изображения серии PaxScan, производства Varex Imaging Corporation, США или серии FDX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония – до 3 шт. (при необходимости);
7. Цифровая система получения, обработки и визуализации рентгеновских медицинских изображений Cloud DR, производства ООО «Рен Инн Мед», Россия, включая цифровые приемники (детекторы) рентгеновского изображения серии PaxScan, производства Varex Imaging Corporation, США или серии FDX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония – до 3 шт. (при необходимости);

8. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований АрхиМед, ТУ 9440-001-98944313-2007, (ПУ ФСР 2008/02715), производства ООО «Мед-Рей», Россия - до 5 шт (при необходимости);

9. Система компьютерной радиографии, включая АРМ лаборанта с комплектом CR-кассет: система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями (ПУ РЗН 2017/5376), производства Carestream Health, Inc., США или аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями (ПУ РЗН 2013/910), производства Fujifilm, Япония или система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями (ПУ РЗН 2015/3346), производства "Агфа Н.В.", Бельгия – 1 шт. (при необходимости);

10. Медицинская мультимедийная камера: камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2011/10352), производства Carestream Health, Inc., США или камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2009/05959), производства Fujifilm, Япония или камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2008/02792), производства "Агфа Н.В.", Бельгия – 1 шт. (при необходимости);

11. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов КИРЗИ – «Р-К» (ПУ ФСР 2010/08183), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия или КИСЗ - «РЕНЕКС» (ПУ ФСР 2008/03184), производства ЗАО «Ренекс», Россия – 1 шт. (при необходимости);

12. Рентгенозащитная ширма: Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; или резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (ПУ ФСР 2010/08184), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия или ширма рентгенозащитная цельнометаллическая свинцовая по ТУ 9452-009-17459079-2002 ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ" (ПУ ФСР 2011/11811), , производства АО «ПОНИ», Россия - 1 шт. (при необходимости);

13. Негатоскоп: негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011 варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510", или "ИКСВЬЮ-1520" или варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510 ЛЭД", или "ИКСВЬЮ-1520 ЛЭД" (ПУ ФСР 2011/11086), производства ООО «ДИКСИОН», Россия или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП-2" по ТУ 9442-008-01416381-2002 (ПУ ФСР 2010/07380), производства ООО НПП «Гелиомед», Россия или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП-2" по ТУ 9442-008-01416381-2002 (ПУ ФСР 2010/07792), производства ООО «С.П.Гелпик», Россия или Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 в следующих исполнениях: негатоскопы общего назначения НР2-01 или негатоскопы общего назначения НР2-02 (ПУ ФСР 2011/10889), производства АО «ПОНИ», Россия – 1 шт. (при необходимости);

14. Источник бесперебойного питания APC Back-UPS, производства American Power Conversion Corp. by Schneider Electric, Франция – 1 шт. (при необходимости);

15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический: дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 в варианте исполнения: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М (ПУ РЗН 2014/1562), производства ООО НПП "ДОЗА", Россия или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System варианты исполнения: VacuDap compact или VacuDap standart или VacuDap OEM или VacuDap 2004 OEM (ПУ ФСЗ 2012/11816), производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия – 1 шт. (при необходимости).

16. Паспорт ИЮПН.941212.003-01 ПС
17. Руководство ИЮПН.941212.003-01 РЭ

5. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1. Запрещается устанавливать Аппарат в жилых домах и подключаться к их электрическим сетям.

5.2 Аппарат устанавливается в специализированных помещениях медицинского учреждения согласно СанПиН 2.6.1.1192-03.

5.3 К обслуживанию Аппарата и работе на нем допускается только специально обученный персонал.

6. СРОКИ СЛУЖБЫ

6.1 Гарантийная наработка аппарата в пределах гарантийного срока эксплуатации при эксплуатации в течение 5 рабочих часов и 50 рабочих недель и при производстве не более 10 снимков в час составляет не менее 12500 циклов

6.2 Ожидаемый срок службы Аппарата составляет 7 лет и обусловлен сроком службы рентгеновской трубки.

6.3 Аппарат должен храниться в упаковке завода-изготовителя в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование Аппарата производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

7.2 Хранение Аппарата следует производить по условиям хранения 2 ГОСТ 15150-69 на складах изготовителя и потребителя условия хранения 1 (Л) при температуре $+40^{\circ}\text{C} - +5^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 60 % при 20°C .

7.3 Предельный срок защиты без переконсервации – 2 года.

7.4 Укладку упакованного Аппарата на транспортирующее средство производить так, чтобы исключить его смещение.

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

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

8.2 Послегарантийное обслуживание и ремонт Apparata осуществляется заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем, по дополнительному договору с пользователем.

8.3 Гарантия распространяется на новый Apparat Производителя (на все его части и компоненты), при условии, что Apparat был приобретен 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 его в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя.

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 Apparata.

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

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

Гарантия на запасные части и комплектующие аппарата.

В период обычной гарантии (стандартный гарантийный период) при устранении недостатков аппарата посредством замены или ремонта детали, комплектующей или иной составной части Apparata, срок гарантии на такие замененные/отремонтированные части предоставляется Производителем только до окончания гарантии на сам Apparat, т.е. не может превышать срока обычной гарантии на аппарат в целом.

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие Apparata и иные составные части Apparata, приобретенные на возмездной основе у Производителя или у авторизованных им поставщиков (партнеров, представителей) составляет 12 (Двенадцать) месяцев с даты их установки (даты подписания акта сдачи-приемки работ), но при условии, что такие работы выполнены силами Производителя или силами специалистов,

сертифицированных (аттестованных) Производителем.

8.4 Важные примечания

8.4.1-По гарантии на новый Аппарат.

Общим условием возникновения и сохранения гарантии на новый Аппарат является требование выполнения всех работ по монтажу, пуско-наладке и вводу в эксплуатацию, техническому обслуживанию и эксплуатации аппарата, строго в соответствии с предписанными Производителем процедурами, которые, к тому же, должны быть выполнены силами специалистов Производителя и/или иных специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

8.4.2 По сроку уведомления

Производитель обязуется выполнять взятые гарантийные обязательства при условии получения им письменного уведомления от владельца / пользователя Аппарата о возникновении гарантийного случая (неисправности) не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента ее обнаружения.

8.4.3 По сроку гарантии

В отношении неисправностей, заявленных владельцем / пользователем Аппарата в период действия гарантии на Аппарат, но не устраненных сертифицированными (аттестованными) Производителем специалистами к моменту истечения срока гарантии, гарантия на такой Аппарат сохраняется до момента устранения такой заявленной неисправности.

8.5 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 Аппарата;
- непредставлении пользователем изделия копии подписанного акта ввода Аппарата в эксплуатацию, в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого Аппарата;
- 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 частей, возникшим вследствие попадания в/на части изделия 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 (ремонт, внесению изменений и т.п.) Аппарата несертифицированными (неаттестованными) Производителем Аппарата специалистами;

- допуске к эксплуатации Аппарата специалистов, непрошедших 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;

- естественном (нормальном) износе и/или окончании срока службы деталей, комплектующих и иных частей и принадлежностей Аппарата (расходных материалов, батареек, картриджей и пленки для принтеров, фильтров охлаждающей жидкости, охлаждающей жидкости, аккумуляторов, ламп, предохранителей и т.п.), кроме тех случаев, когда причинами неисправности являются дефекты материалов или качества изготовления;

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

- несвоевременном заявлении владельцем, пользователем Аппарата выявленных неисправностей;

- использовании в Аппарате предоставленного и/или установленного владельцем, пользователем Аппарата или третьей стороной, получившей доступ к аппарату, с ведома или без ведома ее владельца или пользователя: программного обеспечения, программно-аппаратных и периферийных средств, деталей, комплектующих и т.п.;

- обнаружении в Аппарате или его частях вирусов или подобного вредоносного программного обеспечения, после подключения владельцем, пользователем Аппарата к локальной вычислительной сети и/или к сети Интернет.

8.5.1 Ограничения гарантийных обязательств в течение срока дополнительной гарантии

в течение срока действия дополнительной гарантии, гарантийные обязательства не распространяются на следующие составные части, детали, комплектующие, которые были включены Производителем в состав отгруженного / поставленного / проданного аппарата:

- на любые принтеры;

на автоматизированные рабочие места или рабочие станции (компьютеры и принадлежности к ним),

- на комплект мебели, включая любые составные части;

- на источники бесперебойного питания;

- на стабилизаторы напряжения;

- на климатические системы, включая любые составные части;

- на комплекты рентгенозащитной одежды персонала и пациентов;
- на расходные материалы;
- на дозиметрическую аппаратуру (оборудование, приборы);
- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыт Аппарат или его отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку / продажу Аппарата.

8.6 Ограничение ответственности Производителя

8.6.1 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 Аппарата, связанные с невозможностью использования Аппарата.

8.6.2 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.

9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

9.2 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 проверки и составления двухстороннего акта.

9.3 Претензии направляются предприятию-изготовителю по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Рен Инн Мед» 125362, г. Москва, ул. Свободы, д.35, стр.11, этаж 1, пом. I, ком.1 – Российская Федерация тел. +7(495) 648-14-04, адрес электронной почты gim@reninnmed.ru

10. КОНСЕРВАЦИЯ

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» Исполнение РиМини-30 _____ подвергнут консервации согласно требованиям ГОСТ 9.014-78.

Дата консервации _____

Консервацию произвел _____

личная подпись

фамилия, инициалы

М.П

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» Исполнение РиМини-30 _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях ТУ 26.60.11-003-78471775-2019.

Упаковывание произвел _____

личная подпись

фамилия, инициалы

М.П



12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» Исполнение РиМини-30 _____ принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий и признана годной для эксплуатации.

Контролер ОТК: _____

личная подпись

фамилия, инициалы



13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» Исполнение РиМини-30 _____, заводской номер _____, введен в эксплуатацию.

Дата ввода _____ 20 ____ г.

Сдал в эксплуатацию _____

личная подпись

фамилия, инициалы

Принял в эксплуатацию _____

личная подпись

фамилия, инициалы



Завод-изготовитель ООО «Рен Инн Мед»

адрес, реквизиты, телефон 125362, г.Москва, ул.Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом.1, ком.1.

(http://www.reninnmed.ru/). т.(495) 648-14-04, факс (495) 225-87-68

—

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини»
Исполнение РиМини-30

(наименование и тип изделия,

ТУ
2019

26.60.11-003-78471775-

—

номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска _____

ИЗГОТОВЛЕН

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

_____ (дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен

В

эксплуатацию

_____ (дата, подпись)

Принят

на

гарантийное

обслуживание



Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Завод-изготовитель ООО «Рен Инн
Мед»
адрес, реквизиты, телефон 125362, г.Москва, ул.Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом.1,
ком.1.
(http://www.reninnmed.ru/). т.(495) 648-14-04, факс (495) 225-87-
68
—

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини»
Исполнение РиМини-30

_____ (наименование и тип изделия,
ТУ 26.60.11-003-78471775-
2019

— _____ номер ГОСТ или ТУ)
Номер и дата выпуска _____ изготовлен
_____ (заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

_____ (дата, подпись и штамп торгующей организации)
Введен _____ в _____ эксплуатацию
_____ (дата, подпись)
Принят _____ на _____ гарантийное _____ обслуживание

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Завод-изготовитель ООО «Рен Инн
Мед»
адрес, реквизиты, телефон 125362, г.Москва, ул.Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом.1,
ком.1,
(<http://www.reninnmed.ru/>). т.(495) 648-14-04, факс (495) 225-87-
68

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини»
Исполнение РиМини-30

(наименование и тип изделия,
ТУ 26.60.11-003-78471775-
2019

номер ГОСТ или ТУ)
Номер и дата выпуска изготовлен
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен	в	эксплуатацию
(дата, подпись)		
Принят	на	гарантийное обслуживание

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

22 (двадцать два) листов

Ген. директор ООО «Рен Инн Мед»

/Обеда В.Ф./





**Общество с ограниченной
ответственностью «Рен Инн Мед»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Рен Инн Мед»



Обернин В.Ф.

23 августа 2021 г

**«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини»
по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019»**

исполнение «РиМини - 40»

Паспорт

ИЮПН.941212.003-02 ПС

Оглавление

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	3
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	4
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	8
5. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
6. СРОКИ СЛУЖБЫ.....	13
7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	13
8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	13
9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	17
10. КОНСЕРВАЦИЯ	17
11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	18
12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	18
13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	19
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ.....	19

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией на «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» исполнение «РиМини - 40» (далее по тексту «Аппарат»).

1.2 Паспорт должен на протяжении всего срока службы, находиться рядом с Аппаратом.

1.3 При записи в паспорт не допускаются записи карандашом, смывающимися чернилами и подчистки.

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

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

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 «Аппарат предназначен для проведения стандартных рентгенологических исследований различных органов человека при проведении рентгенографии, в том числе нетранспортабельных пациентов.

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» изготовлен _____ 20 ____ г. ООО «Рен Инн Мед», заводской номер изделия _____ в исполнении «РиМини - 40»

2.2 Аппарат соответствует требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014.

2.3 Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ 51609.

2.4 Основные сведения об оборудовании приведены в таблице 1.

Таблица 1. – Основные сведения об оборудовании

Наименование и адрес	Общество с ограниченной ответственностью «Рен Инн Мед» 125362, г. Москва, ул. Свободы, д.35, стр.11, этаж 1, пом. I, ком.1 – Российская Федерация rim@reninnmed.ru
Наименование изделия	«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» в исполнении «РиМини - 40»
Климатические условия по ГОСТ 15150	исполнение УХЛ, категории 4.2
Условное обозначение изделия	«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019»

2.5 «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» изготовлен в соответствии с требованиями технических условий и комплекта конструкторской документации.

2.7 «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и может применяться в медицинской практике на территории России - регистрационное удостоверение № _____ от _____

2.8 «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» имеет Декларацию о соответствии: РОСС RU. ____ от _____. 20__ г. Срок действия до _____. 20__ г.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Условия окружающей среды:

Эксплуатация - Аппарат относится к изделиям исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Хранение - Аппарат должен храниться в упаковке завода-изготовителя в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя, кроме УРИ, которые следует хранить в соответствии с условиями 1.

3.2 Масса-габаритные размеры аппарата:

3.2.1 Габаритные размеры Аппарата (Д x Ш x В) в транспортном положении – не более 1250 x 670 x 1610 мм

3.2.2 Масса Аппарата в собранном виде -215 кг

3.3 Питание Аппарата осуществляется от сети переменного однофазного тока напряжением $(220 \pm 10\%)$ В, частотой 50 Гц. $\pm 1\%$. От однофазной сети общего назначения номинальным напряжением 220 В (действующее значение напряжения) с отклонением напряжения, не связанным с работой $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц, при сопротивлении сети не более 0.4 Ом.

Для работы Аппарата с отклонениями номинального напряжения сети 220 В, более чем на $\pm 10\%$, необходимо добавочно стабилизировать напряжение питающей сети.

3.4 Максимальная мощность моноблока Аппарата не менее 40 кВт.

Диапазон анодного напряжения Аппарата в пределах от 40 до 125 кВ с шагом 1 кВ
Пульсация анодного напряжения $\pm 3\%$.

3.5 Диапазон произведения ток-время (количество электричества мАс) в пределах от 0,5 до 400 мАс

3.6 Анодный ток Аппарата :

на малом фокусе в пределах от 50 до 250 мА;

на большом фокусе в пределах от 200 до 500 мА;

3.7 Время нагрузки (время экспозиции) Аппарата

на малом фокусе в пределах от 0,003 до 6,3 с;
на большом фокусе в пределах от 0,003 до 0,32 с;

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» является изделием с постоянным присоединением к питающей сети при помощи сетевого кабеля через сетевой выключатель с отдельным заземлением.

Наличие отдельного заземляющего контура ОБЯЗАТЕЛЬНО!

3.9 Аппарат обеспечивает необходимое качество рентгеновского излучения, приемлемое для получения диагностических изображений.

3.9.1 Наружные поверхности Аппарата устойчивы к дезинфекции дезинфекции 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 117 с добавлением 0,5%-го моющего средства ГОСТ 25644 или 1%-м раствором хлорамина по МУ-287-113.

3.9.2 Аппарат в части радиационной защиты обслуживающего персонала удовлетворяет требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03.

3.9.3 Моноблок Аппарата имеет такие защитные устройства, что мощность дозы излучения, приведённая к стандартной рабочей нагрузке аппарата (200 мА мин / нед.) при закрытом выходном окне на расстоянии 100 см от фокусного пятна в любом направлении не будет превышать 0,35 мГр/ч.

Персонал группы А подлежит обязательному индивидуальному дозиметрическому контролю.

К работе по эксплуатации Аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений, имеющие документ о соответствующей подготовке, прошедшие инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности

3.10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.10.1 Узлы Аппарата

Технические характеристики моноблока указаны в таблице 1.

Таблица 1

Моноблок с рентгеновской трубкой			
Серия	125/500 HF /AR		
Максимальная мощность моноблока	40 кВт		
Теплоемкость моноблока	825 кДж (1103 кНУ)		
Модель рентгеновской трубки (Нужное подчеркнуть)	X22	X24	RTM 77

Размеры фокусных пятен рентгеновской трубки	- 0.6 мм - 1.3 мм	- 0.6 мм - 1.3 мм	- 0.6 мм - 1.25 мм	- 0.75 мм - 1.25 мм
Номинальное напряжение на трубке	130 кВ	130 кВ	130 кВ	130 кВ
Номинальная электрическая мощность излучателя - На малом фокусе; - На большом фокусе	11 кВт; 32 кВт	11 кВт; 32 кВт	14 кВт; 40 кВт	20 кВт; 40 кВт.
Анод	Вращающийся			
Скорость вращения анода	3000 об/мин			
Теплоемкость анода	80 кДж (107 кНУ)	105 кДж (140 кНУ)	225 кДж (300 кНУ)	
Угол наклона анода	15°			

Технические характеристики коллиматора указаны в таблице 2.

Таблица 2

Коллиматор	
Тип	R104 или R108
Диафрагма со встроенными свинцовыми шторками	параллельные и перпендикулярные
Управление диафрагмой	ручное
Размер поля облучения при расстоянии от фокуса в 1 м	43 × 43 см
Указатель расстояния фокус-пленка	выдвигающаяся измерительная линейка (2 м)
Поле освещения (люкс)	160 лк на расстоянии 1 м
Режим симуляции фокусного пятна ярким светом на 30 с	

Технические характеристики штатива указаны в таблице 3 и на рисунке 2.

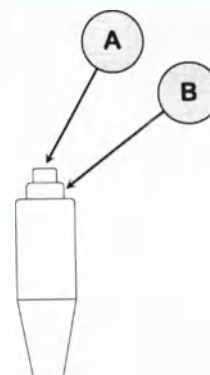
Таблица 3

Штатив	
Ширина, мм	670
Длина, мм	1250
Высота, мм	1610
Перемещение моноблока (фокусного пятна) в вертикальном направлении, мм	604 – 2023

Поворот моноблока вокруг продольной оси рентгеновской трубки	+ 90° / 0°
Поворот моноблока вокруг вертикальной оси рентгеновской трубки -	+ 90° / - 180°
Поворот коллиматора	± 90°
Максимальное различие в уровне, который может быть преодолен с наклоном, мм	25
Диаметр задних колес	125 мм
Диаметр передних колес	74 мм
Вращение передних колес	наличие на 360°
Передвижение	ручное
Блокировка от непреднамеренного движения	Передние колеса
Число размещаемых кассет 35 × 43	Не менее 4

Пульт управления представляет собой монитор с сенсорным управлением - встроенный в штативное устройство.

Включение экспозиции осуществляется при помощи кнопки с двойным нажатием, закрепленной на кабеле длиной 2,5 м.



4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Кол-во (нужное отметить)
Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини»	ТУ 26.60.11-003-78471775-2019	
РиМини-40	ИЮПН.941212.003-02	1
Моноблок	Серии 125/500 HF/AR	1
Штатив с пультом управления в составе:		1
Комплект электромеханических систем и приводов	серии EASYSLIDE 40	1
Монтажный комплект кабелей	—	1

Инвертор (при необходимости)	серии РПУ-1 или серии РПУ ВЧ	
Коллиматор (при необходимости)	Серий R, P или T или Серии Optica	
Рентгенопрозрачный стол-каталка (при необходимости)	устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671- 2012 стол-каталка СК в исполнениях СК или СК-Е (ПУ ФСП 2012/13784)	
Стойка снимков с ионизационной камерой и отсеивающей решеткой (при необходимости)	устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671- 2012 стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, или СС- Д, или СС-АП, или СС-ДП (ПУ ФСП 2012/13784)	
Система медицинской визуализации цифровая или Цифровая система получения, обработки и визуализации рентгеновских медицинских изображений включая: Цифровые приемники (детекторы) рентгеновского изображения (при необходимости) Комплекс Аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (при необходимости)	Серии Primo Cloud DR Серии PaxScan или серии FDX АрхиМед по ТУ 9400-001-98944313-2007 (ПУ ФСП 2008/02715)	
Система компьютерной радиографии, включая АРМ лаборанта с комплектом CR- кассет (при необходимости)	система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями (ПУ РЗН 2017/5376) или Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями (ПУ РЗН 2013/910)	

	или Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями (ПУ РЗН 2015/3346)	
Медицинская мультимедийная камера (при необходимости)	Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2011/10352) или Камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2009/05959) или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2008/02792)	
Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов (при необходимости)	КИРЗИ – «Р-К» (ПУ ФСР 2010/08183) или КИСЗ - «РЕНЕКС» (ПУ ФСР 2008/03184)	
Рентгенозащитная ширма (при необходимости)	Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; или резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (ПУ ФСР 2010/08184) или Ширма рентгенозащитная цельнометаллическая свинцовая по ТУ 9452-009-17459079-2002 Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ" (ПУ ФСР 2011/11811)	
Негатоскоп (при необходимости)	негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011	

	варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510", или "ИКСВЬЮ-1520" или варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510 ЛЭД", или "ИКСВЬЮ-1520 ЛЭД" (ПУ ФСР 2011/11086) или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП-2" по ТУ 9442-008-01416381-2002 (ПУ ФСР 2010/07380) или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП- 2"" по ТУ 9442-008-01416381- 2002 (ПУ № ФСР 2010/07792) или Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 в следующих исполнениях: - негатоскопы общего назначения НР2-01 или - негатоскопы общего назначения НР2-02 (ПУ №ФСР 2011/10889)	
Источник бесперебойного питания (при необходимости)	APC Back-UPS	
Дозиметр рентгеновского излучения клинический (при необходимости)	Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313- 2012 в варианте исполнения: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК- 1М (ПУ РЗН 2014/1562) или	

	Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System варианты исполнения: VacuDap compact или VacuDap standart или VacuDap OEM или VacuDap 2004 OEM. (ПУ ФСЗ 2012/11816)	
Документация		
Руководство по эксплуатации	ИЮПН.941212.003-02 РЭ	
Паспорт	ИЮПН.941212.003-02 ПС	

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» Исполнение РиМини-40:

1. Моноблок серии 125/500 HF/AR, производства Smam Srl, Италия - 1 шт;
2. Штатив с пультом управления производства ООО «Рен Инн Мед», Россия, в составе:
 - Комплект электромеханических систем и приводов серии EASYSLIDE 40, производства Smam Srl, Италия – 1 шт;
 - Монтажный комплект кабелей производства ООО «Рен Инн Мед», Россия – 1 шт.
 - Инвертор серии РПУ-1, производства ООО «А2000», Россия или серии РПУ ВЧ, производства ООО "НПП ВЭЛИТ", Россия – 1 шт. (при необходимости);
3. Коллиматор серий R, P или T, производства Ralco, Италия или серии Optica, производства Clymount Assablies B.V., Нидерланды – 1 шт (при необходимости);
4. Рентгенопрозрачная стол-каталка: устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671-2012 стол-каталка СК в исполнениях СК или СК-Е (ПУ ФСР 2012/13784), производства ООО «Севкаврентген-Д». Россия – 1 шт. (при необходимости);
5. Стойка снимков с ионизационной камерой и отсеивающей решеткой: устройство штативное рентгеновское медицинское по ТУ 9452-005-86112671-2012 стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, или СС-Д, или СС-АП, или СС-ДП (ПУ ФСР 2012/13784), производства ООО «Севкаврентген-Д». Россия – 1 шт. (при необходимости);
6. Система медицинской визуализации цифровая серии Primo, производства Applicazione Technology Speciali S.R.L., Италия, включая цифровые приемники (детекторы) рентгеновского изображения серии PaxScan, производства Varex Imaging Corporation, США или серии FDX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония – до 3 шт. (при необходимости);
7. Цифровая система получения, обработки и визуализации рентгеновских медицинских изображений Cloud DR, производства ООО «Рен Инн Мед», Россия, включая цифровые приемники (детекторы) рентгеновского изображения серии PaxScan, производства Varex Imaging Corporation, США или серии FDX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония – до 3 шт. (при необходимости);

8. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований АрхиМед, ТУ 9440-001-98944313-2007, (ПУ ФСР 2008/02715), производства ООО «Мед-Рей», Россия - до 5 шт (при необходимости);

9. Система компьютерной радиографии, включая АРМ лаборанта с комплектом CR-кассет: система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями (ПУ РЗН 2017/5376), производства Carestream Health, Inc., США или аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями (ПУ РЗН 2013/910), производства Fujifilm, Япония или система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями (ПУ РЗН 2015/3346), производства "Агфа Н.В.", Бельгия – 1 шт. (при необходимости);

10. Медицинская мультимедийная камера: камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2011/10352), производства Carestream Health, Inc., США или камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2009/05959), производства Fujifilm, Япония или камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2008/02792), производства "Агфа Н.В.", Бельгия – 1 шт. (при необходимости);

11. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов КИРЗИ – «Р-К» (ПУ ФСР 2010/08183), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия или КИСЗ - «РЕНЕКС» (ПУ ФСР 2008/03184), производства ЗАО «Ренекс», Россия – 1 шт. (при необходимости);

12. Рентгенозащитная ширма: Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; или резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (ПУ ФСР 2010/08184), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия или ширма рентгенозащитная цельнометаллическая свинцовая по ТУ 9452-009-17459079-2002 ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ" (ПУ ФСР 2011/11811), , производства АО «ПОНИ», Россия - 1 шт. (при необходимости);

13. Негатоскоп: негатоскоп "ИКСВЫЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011 варианты исполнения: "ИКСВЫЮ-1510", или "ИКСВЫЮ-1520" или варианты исполнения: "ИКСВЫЮ-1510 ЛЭД", или "ИКСВЫЮ-1520 ЛЭД" (ПУ ФСР 2011/11086), производства ООО «ДИКСИОН», Россия или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП-2" по ТУ 9442-008-01416381-2002 (ПУ ФСР 2010/07380), производства ООО НПП «Гелиомед», Россия или негатоскоп "РЕНЕКС НЦП-2" по ТУ 9442-008-01416381-2002 (ПУ ФСР 2010/07792), производства ООО «С.П.Гелпик», Россия или Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 в следующих исполнениях: негатоскопы общего назначения НР2-01 или негатоскопы общего назначения НР2-02 (ПУ ФСР 2011/10889), производства АО «ПОНИ», Россия – 1 шт. (при необходимости);

14. Источник бесперебойного питания APC Back-UPS, производства American Power Conversion Corp. by Schneider Electric, Франция – 1 шт. (при необходимости);

15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический: дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 в варианте исполнения: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М (ПУ РЗН 2014/1562), производства ООО НПП "ДОЗА", Россия или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System варианты исполнения: VacuDap compact или VacuDap standart или VacuDap OEM или VacuDap 2004 OEM (ПУ ФСЗ 2012/11816), производства VacuTec Meßtechnik GmbH,

Германия – 1 шт. (при необходимости).

16. Паспорт ИЮПН.941212.003-02 ПС

17. Руководство ИЮПН.941212.003-02 РЭ

5. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1. Запрещается устанавливать Аппарат в жилых домах и подключаться к их электрическим сетям.

5.2 Аппарат устанавливается в специализированных помещениях медицинского учреждения согласно СанПиН 2.6.1.1192-03.

5.3 К обслуживанию Аппарата и работе на нем допускается только специально обученный персонал.

6. СРОКИ СЛУЖБЫ

6.1 Гарантийная наработка аппарата в пределах гарантийного срока эксплуатации при эксплуатации в течение 5 рабочих часов и 50 рабочих недель и при производстве не более 10 снимков в час составляет не менее 12500 циклов

6.2 Ожидаемый срок службы Аппарата составляет 7 лет и обусловлен сроком службы рентгеновской трубки.

6.3 Аппарат должен храниться в упаковке завода-изготовителя в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование Аппарата производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

7.2 Хранение Аппарата следует производить по условиям хранения 2 ГОСТ 15150-69 на складах изготовителя и потребителя условия хранения 1 (Л) при температуре + 40°C - + 5°C и относительной влажности 60 % при 20°C.

7.3 Предельный срок защиты без переконсервации – 2 года.

7.4 Укладку упакованного Аппарата на транспортирующее средство производить так, чтобы исключить его смещение.

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

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

8.2 Послегарантийное обслуживание и ремонт Apparata осуществляется заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем, по дополнительному договору с пользователем.

8.3 Гарантия распространяется на новый Apparat Производителя (на все его части и компоненты), при условии, что Apparat был приобретен 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 его в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя.

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 Apparata.

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

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

Гарантия на запасные части и комплектующие аппарата.

В период обычной гарантии (стандартный гарантийный период) при устранении недостатков аппарата посредством замены или ремонта детали, комплектующей или иной составной части Apparata, срок гарантии на такие замененные/отремонтированные части предоставляется Производителем только до окончания гарантии на сам Apparat, т.е. не может превышать срока обычной гарантии на аппарат в целом.

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие Apparata и иные составные части Apparata, приобретенные на возмездной основе у Производителя или у авторизованных им поставщиков (партнеров, представителей) составляет 12 (Двенадцать) месяцев с даты их установки (даты подписания акта сдачи-приемки работ), но при условии, что такие работы выполнены силами Производителя или силами специалистов,

сертифицированных (аттестованных) Производителем.

8.4 Важные примечания

8.4.1-По гарантии на новый Аппарат.

Общим условием возникновения и сохранения гарантии на новый Аппарат является требование выполнения всех работ по монтажу, пуско-наладке и вводу в эксплуатацию, техническому обслуживанию и эксплуатации аппарата, строго в соответствии с предписанными Производителем процедурами, которые, к тому же, должны быть выполнены силами специалистов Производителя и/или иных специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

8.4.2 По сроку уведомления

Производитель обязуется выполнять взятые гарантийные обязательства при условии получения им письменного уведомления от владельца / пользователя Аппарата о возникновении гарантийного случая (неисправности) не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента ее обнаружения.

8.4.3 По сроку гарантии

В отношении неисправностей, заявленных владельцем / пользователем Аппарата в период действия гарантии на Аппарат, но не устраненных сертифицированными (аттестованными) Производителем специалистами к моменту истечения срока гарантии, гарантия на такой Аппарат сохраняется до момента устранения такой заявленной неисправности.

8.5 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 Аппарата;
- непредставлении пользователем изделия копии подписанного акта ввода Аппарата в эксплуатацию, в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого Аппарата;
- 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 Apparata и/или его частей, возникшим вследствие попадания в/на части изделия 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 Apparata, обязательность которого установлена эксплуатационной документацией на Apparat;

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

- допуске к эксплуатации Apparata специалистов, непрошедших необходимого и в требуемом объеме инструктажа (обучения), согласно предписаниям Производителя;

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

- естественном (нормальном) износе и/или окончании срока службы деталей, комплектующих и иных частей и принадлежностей Apparata (расходных материалов, батареек, картриджей и пленки для принтеров, фильтров охлаждающей жидкости, охлаждающей жидкости, аккумуляторов, ламп, предохранителей и т.п.), кроме тех случаев, когда причинами неисправности являются дефекты материалов или качества изготовления;

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

- несвоевременном заявлении владельцем, пользователем Apparata выявленных неисправностей;

- использовании в Apparate предоставленного и/или установленного владельцем, пользователем Apparata или третьей стороной, получившей доступ к аппарату, с ведома или без ведома ее владельца или пользователя: программного обеспечения, программно-аппаратных и периферийных средств, деталей, комплектующих и т.п.;

- обнаружении в Apparate или его частях вирусов или подобного вредоносного программного обеспечения, после подключения владельцем, пользователем Apparata к локальной вычислительной сети и/или к сети Интернет.

8.5.1 Ограничения гарантийных обязательств в течение срока дополнительной гарантии

в течение срока действия дополнительной гарантии, гарантийные обязательства не распространяются на следующие составные части, детали, комплектующие, которые были включены Производителем в состав отгруженного / поставленного / проданного аппарата:

- на любые принтеры;

на автоматизированные рабочие места или рабочие станции (компьютеры и принадлежности к ним),

- на комплект мебели, включая любые составные части;

- на источники бесперебойного питания;

- на стабилизаторы напряжения;

- на климатические системы, включая любые составные части;

- на комплекты рентгенозащитной одежды персонала и пациентов;
- на расходные материалы;
- на дозиметрическую аппаратуру (оборудование, приборы);
- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыт Аппарат или его отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку / продажу Аппарата.

8.6 Ограничение ответственности Производителя

8.6.1 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 Аппарата, связанные с невозможностью использования Аппарата.

8.6.2 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.

9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

9.2 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 проверки и составления двухстороннего акта.

9.3 Претензии направляются предприятию-изготовителю по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Рен Инн Мед» 125362, г. Москва, ул. Свободы, д.35, стр.11, этаж 1, пом. I, ком.1 – Российская Федерация тел. +7(495) 648-14-04, адрес электронной почты rim@reninnmed.ru

10. КОНСЕРВАЦИЯ

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» Исполнение РиМини-40 _____ подвергнут консервации согласно требованиям ГОСТ 9.014-78.

Дата консервации _____

Консервацию произвел _____

личная подпись

_____ фамилия, инициалы

М.П

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» Исполнение РиМини-40 _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях ТУ 26.60.11-003-78471775-2019.

Упаковывание произвёл _____

личная подпись

_____ фамилия, инициалы

М.П



12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» Исполнение РиМини-40 _____ принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий и признана годной для эксплуатации.

Контролер ОТК: _____

личная подпись

_____ фамилия, инициалы



13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

«Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини» по ТУ 26.60.11-003-78471775-2019» Исполнение РиМини-40 _____, заводской номер _____, введен в эксплуатацию.

Дата ввода _____ .20__ г.

Сдал в эксплуатацию _____

личная подпись

_____ фамилия, инициалы

Принял в эксплуатацию _____

личная подпись

_____ фамилия, инициалы



Завод-изготовитель ООО «Рен Имм
Мед»
адрес, реквизиты, телефон 125362, г.Москва, ул.Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом.1,
ком.1.
(http://www.reninnmed.ru/). т.(495) 648-14-04, факс (495) 225-87-
68

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини»
Исполнение РиМини-40

_____ (наименование и тип изделия,
ТУ 26.60.11-003-78471775-
2019

— номер ГОСТ или ТУ)
Номер и дата выпуска _____ изготовлен
_____ (заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

_____ (дата, подпись и штамп торгующей организации)
Введен _____ в _____ эксплуатацию
_____ (дата, подпись)

Принят _____ на _____ гарантийное _____ обслуживание



Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Завод-изготовитель ООО «Рен Инн
Мед»
адрес, реквизиты, телефон 125362, г.Москва, ул.Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом.1,
ком.1.
(http://www.rennmed.ru/). т.(495) 648-14-04, факс (495) 225-87-
68

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини»
Исполнение РиМини-40

_____ (наименование и тип изделия,
ТУ 26.60.11-003-78471775-
2019

_____ (номер ГОСТ или ТУ)
Номер и дата выпуска _____ изготовлен
_____ (заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

_____ (дата, подпись и штамп торгующей организации)
Введен _____ в _____ эксплуатацию
_____ (дата, подпись)
Принят _____ на _____ гарантийное _____ обслуживание

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Завод-изготовитель ООО «Рен Иин
Мед
адрес, реквизиты, телефон 125362, г.Москва, ул.Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом.1,
ком.1.
(http://www.reninnmed.ru/). т.(495) 648-14-04, факс (495) 225-87-
68
—

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Аппарат рентгенографический передвижной «РиМини»
Исполнение РиМини-40

_____ (наименование и тип изделия,
ТУ 26.60.11-003-78471775-
2019
—

_____ (номер ГОСТ или ТУ)
Номер и дата выпуска _____ ИЗГОТОВЛЕН
_____ (заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

_____ (дата, подпись и штамп торгующей организации)
Введен _____ в _____ эксплуатацию

_____ (дата, подпись)
Принят _____ на _____ гарантийное _____ обслуживание

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

22 (Двадцать два) листов

Ген. директор ООО «Рен Инн Мед»

/Обернин В.Ф./

