

Код ОКПД2: 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Рен Инн Мед»

В.Ф. Обернин

«02» 09 2020 г.



ФЛЮОРОГРАФ ЦИФРОВОЙ «РИМ-ФЛЮОРО» ПО ТУ 26.60.11-005-
78471775-2020, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ 1

ПАСПОРТ

ИЮПН.941215.001 ПС

Руководитель работ:

 /А.И. Бударин/

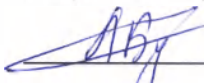
«07» сентября 2020 г.

Ответственный исполнитель:

 /С.А. Макидонский/

«07» сентября 2020 г.

Нормоконтроль:

 /А.И. Бударин/

«07» сентября 2020 г.

Содержание

1 Общие указания.....	3
2 Основные сведения об изделии	4
3 Основные технические данные.....	5
4 Комплектность.....	6
5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя.....	9
6 Свидетельство о приемке	11
7 Свидетельство об упаковывании	12
8 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	13
9 Гарантийный талон.....	14
10 Талон обратной связи потребителя с производителем.....	15
Примечание.....	16

1 Общие указания

1.1 Перед началом работы с аппаратом необходимо ознакомиться с комплектом эксплуатационных документов на данное изделие.

1.2 К работе с аппаратом допускается медицинский персонал группы А, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации аппаратов подобного типа.

1.3 Распаковку аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной, предприятием-изготовителем, или потребитель в присутствии представителя вышеназванных служб.

1.4 Монтаж и ввод в эксплуатацию аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.

1.5 Ремонт аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то предприятием-изготовителем.

1.6 Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна иметь лицензию на право проведения данных работ.

1.7 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

1.8 Все записи в паспорте производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, пометки и незаверенные исправления не допускаются.

2 Основные сведения об изделии

2. Флюорограф цифровой «РИМ-Флюоро» по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020, вариант исполнения 1 (далее аппарат).

- Дата изготовления « ____ » ____ 20 ____ г.
- Предприятие-изготовитель - ООО «Рен Инн Мед», Россия
- Юридический адрес: 125362, г. Москва, ул. Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом. I, ком.1.
- Адрес места производства: 143700, Московская область, Шаховской район, п. Шаховская, Рижское шоссе, д. 1Д.
- Заводской номер № ____

2.2 Аппарат имеет:

2.2.1 регистрационное удостоверение № ____ от « ____ » ____ 20 ____ г.

Срок действия не ограничен.

2.2.2 декларацию о соответствии № ____ срок действия с ____ . ____ .20 ____ г. по ____ . ____ .20 ____ г., выданную органом по сертификации продукции, аттестат аккредитации № ____ .

2.3 Аппарат соответствует требованиям:

- ТУ 26.60.11-005-78471775-2020;
- ГОСТ 30324.0;
- ГОСТ 30324.0.4;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-28;
- ГОСТ 30324.32;
- ГОСТ ИЕС 60601-2-7;
- ГОСТ ИЕС 60601-1-1;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2;
- СанПиН 2.6.1.2523;
- СП 2.6.1.2612;

3 Основные технические данные

Таблица 1 – Основные характеристики аппарата

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение
1. Частота генератора, не менее	кГц	50
2. Номинальная электрическая мощность генератора, не менее	кВт	30
3. Диапазон изменения анодного напряжения, не менее	кВ	40-125
3а. Точность уставок высокого напряжения (кВ), не менее	%	10
4. Максимальный анодный ток, не менее	мА	200
4а. Точность анодного тока (мА), не менее	%	20
5. Пульсация анодного напряжения, не более	%	8
6. Диапазон изменения количества электричества, не менее	мА·с	1-200
6а. Точность количества электричества (мА·с), не менее	%	10
7. Диапазон изменения времени экспозиции, не менее	С	0,001-5
7а. Точность времени экспозиции (мс), не менее	%	10
8. Номинальный размер малого фокусного пятна, не более	мм	0,6
9. Номинальный размер большого фокусного пятна, не более	мм	1,5
10. Номинальная выходная мощность анода для малого фокусного пятна, не менее	кВт	15
11. Номинальная выходная мощность анода для большого фокусного пятна, не менее	кВт	30
12. Усилие перемещения подвижных частей флюорографа, перемещаемых вручную при работе без электроприводов	Н	40
13. Усилие торможения подвижных частей флюорографа	Н	150
14. Размер рабочего поля должен быть не менее	см	38x38
Питание флюорографа и автоматизированных рабочих мест:		
1. Питание от однофазной сети переменного тока	В	220±22 ☐
2. Питание от трехфазной сети		380±38 ☐
3. Частота	Гц	50±1
4. Сопротивление сети	Ом	0,3
Характеристики штативов:		
1. Фокусное расстояние, не менее	мм	1000
2. Вертикальное перемещение, не менее	мм	1000

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки аппарата

Наименование	Обозначение (серия)	Количество на исполнение 1	Примечание / Производитель
Флюорограф Цифровой, в составе:	«РИМ-Флюоро» по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020»		ООО «Рен Инн Мед», Россия
1 Штатив	серии SU (SU-2000 или SU-2100 или SU-3500)	☐	ShinYoung For M, co, Ltd, Корея
2 Устройство рентгеновское питающее	EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2010/06234	☐	«ЕМД Текнолоджис», Канада (EMD Technologies, Canada)
	или VZW 2556	☐	Communication & Power Industries Inc, Канада
3 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой	серии RTM (RTM78HS или RTM782HS, или RTM90HS)	☐	I.A.E. SPA, Италия
	или серии E (E7242X или E7242FX, или E7242GX или E7252X, или E7252FX или E7252GX)	☐	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
4 Коллиматор	Серии Optica (Optica 10 или Optica 20 или Optica 30)	☐	Claymount Assemblies B.V., Нидерланды
	или R221или R302	☐	Ralco, Италия
	или ML03	☐	Siemens AG, Германия
5 Отсеивающая решетка		☐	Soyee Product Inc., Корея
6 Ионизационная камера	SSMC 601	☐	Claymount Assemblies B.V., Нидерланды
7 Комплект высоковольтных кабелей		☐	Claymount Assemblies B.V., Нидерланды
8 Система медицинской визуализации цифровая	Primo	☐	AB MEDICAL, Литва
	или XMaru View	☐	«Рэйенс Ко., Лтд.», Корея
	или CloudDRф	☐	ООО «Рен Инн Мед», Россия
9 Детектор рентгеновский плоскостельный	Серии PaxScan (4343R или 4343RC)	☐	Varex ImagingCorporation, США
	или FDX4343R, РУ № РЗН 2013/915 или FDXA4343R	☐	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
	или 1717SGC или 1717SCC	☐	«Рэйенс Ко., Лтд.», Корея
10 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований	АрхиМед ТУ 9440-001-98944313-2007 (РУ № ФСР 2008/02715)	☐	ООО «Мед-Рей», Россия
или			

Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных	«ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 (ПУ № РЗН 2017/5616)	☐	ООО «ЛИНС», Россия
11 Системный блок (персональный компьютер)		☐	ООО «А2000», Россия
12 Монитор высокого разрешения медицинский	Серии МХ	☐	WIDE, Корея
	или G22S+ или G23S+ или G32S+		Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай
	или M270G или M350G		Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай
13 Медицинская лазерная мультимедийная камера	Drystar AXYS (ПУ № ФСЗ 2008/01838) или Drystar 5302 (ПУ № ФСЗ 2008/02792)	☐	Agfa HealthCare N.V., Бельгия
	или DRYVIEW 5700 (ПУ № ФСЗ 2011/10352)		Carestream Health Inc., США
	или DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, ПУ № РЗН 2013/911		FUJIFILM Corporation, Япония
	или UP-D898MD или UP-X898MD или UP-991AD, ПУ № ФСЗ 2011/10354		"Сони Корпорейшн", Япония
14 Пленка для лазерной мультимедийной камеры		☐	Agfa HealthCare N.V., Бельгия или Carestream Health, Inc., США или Fujifilm, Япония
15 Рентгенопрозрачная стол-каталка	Серии СК (СК и СК-Е) (ПУ № ФСР 2012/13784)	☐	ООО «Севкавренген-Д», Россия
16 Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов	КИРЗИ – «Р-К» (ПУ № ФСР 2010/08183)	☐	ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия
	или КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004 (ПУ № ФСР 2008/03184)		ЗАО «Ренекс», Россия
17 Рентгенозащитная ширма	ШРЗпм-«Р-К»; - резиновинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К»; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К»; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К»), ПУ № ФСР 2010/08184	☐	ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия

	или ШРБ1-"ПОНИ"; - ШРБ2п- "ПОНИ"; - ШРБ2л- "ПОНИ" - ШРБ3-"ПОНИ"; - ШРМ-"ПОНИ"; - ШРМЭ- "ПОНИ"; П. Ширма для пациента ШРП-"ПОНИ", РУ № ФСР 2011/11811		АО «ПОНИ», Россия
18 Дозиметр рентгеновского излучения клинический	ДРК-1М, РУ № РЗН 2014/1562	☐	ООО НПП «Доза»,
19 Источник бесперебойного питания	APC Back-UPS	☐	American Power Conversion Corp. by Schneider Electric, Франция
	или IPPON Smart Power		Nippon Klick Systems LLP, Китай
20 Щит электрический распределительный		☐	ООО «Рен Инн Мед», Россия
21 Переговорное устройство	т.м. "STELBERRY", S	☐	ООО "Современные технологии", Россия
	или Digital Duplex		ГК «КОМКОМ», Россия
22 Стабилизатор напряжения (трехфазный)	ШТИЛЬ	☐	ЗАО «Тэнси-техно», Россия
Документация			
Руководство по эксплуатации Паспорт	ИЮПН.941215.001 РЭ ИЮПН.941215.001 ПС	1	

5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 26.60.11-005-78471775-2020 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в соответствии эксплуатационной документацией.

5.2 Средний срок службы, не менее – 12 лет.

5.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

5.4 Хранение аппарата следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ15150 на складах изготовителя или потребителя.

5.5 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода оборудования в эксплуатацию.

5.6 Аппарат, у которого во время гарантийного срока обнаружено несоответствие требованиям техническим данным паспорта, безвозмездно ремонтируется предприятием-изготовителем.

ВНИМАНИЕ:

В случае эксплуатации аппарата персоналом, не прошедшим аттестацию и не допущенным к работе, аппарат может быть снят с гарантийного срока эксплуатации.

В связи с использованием в изделии микроэлектроники и сложных электронных схем, выполнение пуско-наладочных работ, ремонта и обслуживания должны осуществлять представители ООО «Рен Инн Мед» или специалисты, имеющие разрешение от предприятия-изготовителя.

В случае привлечения к ремонту и обслуживанию специалистов, не имеющих на то разрешения от предприятия-изготовителя, ООО «Рен Инн Мед» снимает с себя гарантийные обязательства.

По всем вопросам следует обращаться: ООО «Рен Инн Мед».

Адрес место нахождения: 125362, г. Москва, ул.Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом.І, ком.1 – Российская Федерация.

Адрес место производства: 143700, Московская область, Шаховской район, п. Шаховская, Рижское шоссе, д. 1Д – Российская Федерация.

Тел: +7(495) 225-87-68

rim@reninnmed.ru

6 Свидетельство о приемке

Флюорограф цифровой «РИМ-Флюоро» по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020, вариант исполнения 1: заводской номер № _____ изготовлен и принят в ООО «Рен Инн Мед» согласно требованиям действующей технической документации.

Генеральный директор
ООО «Рен Инн Мед»



Дата _____

М. П. _____

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'В.Ф. Обернин', written over a horizontal line.

В.Ф. Обернин

личная подпись

7 Свидетельство об упаковывании

Флюорограф цифровой «РИМ-Флюоро» по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020, вариант исполнения 1: заводской номер № _____ упакован в ООО «Рен Инн Мед» согласно требованиям действующей технической документации.

Дата выпуска _____

Генеральный директор
ООО «Рен Инн Мед» _____



A handwritten signature in blue ink, written over a horizontal line. The signature is stylized and appears to be the name of the General Director.

8 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Флюорограф цифровой «РИМ-Флюоро» по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020, вариант исполнения 1: заводской номер № _____ введён в эксплуатацию.

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

организация

ФИО

контактный телефон

число

месяц

20 ____ г.

подпись

расшифровка подписи

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ
ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « ____ » _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя _____

Е-mail, тел., факс _____

Изделие, катал.номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

Пожелание потребителя _____

Подпись

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

и скреплено печатью
16 (шестнадцать) листов



Ген. директор ООО «Рен Инн Мед»

/Обернин В.Ф./

Код ОКПД2: 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Рен Инн Мед»

В.Ф. Обернин

«07» сентября 2020 г.

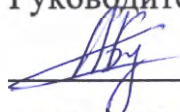


ФЛЮОРОГРАФ ЦИФРОВОЙ «РИМ-ФЛЮОРО» ПО ТУ 26.60.11-005-78471775-
2020, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ 2

ПАСПОРТ

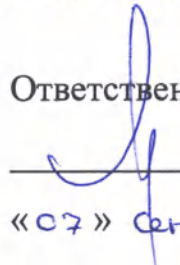
ИЮПН.941215.002 ПС

Руководитель работ:

 /А.И. Бударин/

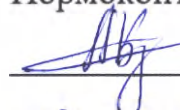
«07» 09 2020 г.

Ответственный исполнитель:

 /С.А. Макидонский/

«07» сентября 2020 г.

Нормоконтроль:

 /А.И. Бударин/

«07» сентября 2020 г.

Содержание

1 Общие указания.....	3
2 Основные сведения об изделии	4
3 Основные технические данные.....	5
4 Комплектность.....	6
5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя.....	9
6 Свидетельство о приемке	11
7 Свидетельство об упаковывании	12
8 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	13
9 Гарантийный талон.....	14
10 Талон обратной связи потребителя с производителем.....	15
Примечание.....	16

1 Общие указания

1.1 Перед началом работы с аппаратом необходимо ознакомиться с комплектом эксплуатационных документов на данное изделие.

1.2 К работе с аппаратом допускается медицинский персонал группы А, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации аппаратов подобного типа.

1.3 Распаковку аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной, предприятием-изготовителем, или потребитель в присутствии представителя вышеназванных служб.

1.4 Монтаж и ввод в эксплуатацию аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.

1.5 Ремонт аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то предприятием-изготовителем.

1.6 Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна иметь лицензию на право проведения данных работ.

1.7 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

1.8 Все записи в паспорте производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.



2 Основные сведения об изделии

2. Флюорограф цифровой «РИМ-Флюоро» по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020, вариант исполнения 2 (далее аппарат).

- Дата изготовления «___» _____ 20___ г.
- Предприятие-изготовитель - ООО «Рен Инн Мед», Россия
- Юридический адрес: 125362, г. Москва, ул. Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом. I, ком.1.
- Адрес места производства: 143700, Московская область, Шаховской район, п. Шаховская, Рижское шоссе, д. 1Д.
- Заводской номер № _____

2.2 Аппарат имеет:

2.2.1 регистрационное удостоверение № _____ от «___» _____ 20___ г.

Срок действия не ограничен.

2.2.2 декларацию о соответствии № _____ срок действия с _____.20___ г. по _____.20___ г., выданную органом по сертификации продукции, аттестат аккредитации № _____.

2.3 Аппарат соответствует требованиям:

- ТУ 26.60.11-005-78471775-2020;
- ГОСТ 30324.0;
- ГОСТ 30324.0.4;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-28;
- ГОСТ 30324.32;
- ГОСТ ИЕС 60601-2-7;
- ГОСТ ИЕС 60601-1-1;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2;
- СанПиН 2.6.1.2523;
- СП 2.6.1.2612;

3 Основные технические данные

Таблица 1 – Основные характеристики аппарата

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение
1. Частота генератора, не менее	кГц	50
2. Номинальная электрическая мощность генератора, не менее	кВт	30
3. Диапазон изменения анодного напряжения, не менее	кВ	40-125
3а. Точность уставок высокого напряжения (кВ), не более	%	10
4. Максимальный анодный ток, не менее	мА	200
4а. Точность анодного тока (мА), не более	%	20
5. Пульсация анодного напряжения, не более	%	± 8
6. Диапазон изменения количества электричества, не менее	мА·с	1-200
6а. Точность количества электричества (мА·с), не более	%	10
7. Диапазон изменения времени экспозиции, не менее	с	0,001-5
7а. Точность времени экспозиции (мс), не более	%	10
8. Номинальный размер малого фокусного пятна, не более	мм	0,6
9. Номинальный размер большого фокусного пятна, не более	мм	1,5
10. Номинальная выходная мощность анода для малого фокусного пятна, не менее	кВт	15
11. Номинальная выходная мощность анода для большого фокусного пятна, не менее	кВт	30
12. Количество анатомических программ, не менее	шт.	100
13. Усилие перемещения подвижных частей флюорографа, перемещаемых вручную при работе без электроприводов	Н	40
14. Усилие торможения подвижных частей флюорографа	Н	150
15. Размер рабочего поля должен быть не менее	см	38x38
Питание флюорографа и автоматизированных рабочих мест:		
1. Питание от однофазной сети переменного тока	В	220±22 ☐
2. Питание от трехфазной сети		380±38 ☐
3. Частота	Гц	50±1
4. Сопротивление сети	Ом	0,3
Характеристики штативов:		
1. Фокусное расстояние, не менее	мм	1000
2. Вертикальное перемещение, не менее	мм	500

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки аппарата

Наименование	Обозначение (серия)	Количество на исполнение 2	Примечание / производитель
Флюорограф Цифровой, в составе:	«РИМ-Флюоро» по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020»		ООО «Рен Инн Мед», Россия
1 Штатив	SU-100	☐	ООО «Рен Инн Мед», Россия
	или серии SU (SU-2000 или SU-2100 или SU-3500)	☐	ShinYoung For M, co, Ltd, Корея
2 Устройство рентгеновское питающее	EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2010/06234	☐	«ЕМД Текнолоджис», Канада (EMD Technologies, Canada)
	или VZW 2556	☐	Communication & Power Industries Inc, Канада
	или РПУ ВЧ/3, РУ № ФСР 2008/02666	☐	ООО «НПП ВЭЛИТ», Россия
3 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой	серии RTM (RTM78HS или RTM782HS, или RTM90HS)	☐	I.A.E. SPA, Италия
	или серии E (E7242X или E7242FX, или E7242GX или E7252X, или E7252FX или E7252GX)	☐	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
	или серии БД (15-40БД46-150 или 25-50БД52-150)	☐	АО «Светлана-рентген», Россия
4 Коллиматор	Серии Optica (Optica 10 или Optica 20 или Optica 30)	☐	Claymount Assemblies B.V., Нидерланды
	или R221 или R302	☐	Ralco, Италия
	или ML03	☐	Siemens AG, Германия
5 Отсеивающая решетка		☐	Soyee Product Inc., Корея
6 Ионизационная камера	SSMC 601	☐	Claymount Assemblies B.V., Нидерланды
7 Комплект высоковольтных кабелей		☐	Claymount Assemblies B.V., Нидерланды
8 Система медицинской визуализации цифровая	Primo	☐	AB MEDICAL, Литва
	или XMaru View	☐	«Рэйенс Ко., Лтд.», Корея
	или CloudDRφ	☐	ООО «Рен Инн Мед», Россия
9 Детектор рентгеновский плоскостовый	Серии PaxScan (4343R или 4343RC)	☐	Varex Imaging Corporation, США

	или FDX4343R, РУ № РЗН 2013/915 или FDXA4343R	☐	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
	или 1717SGC или 1717SCC	☐	«Рэйенс Ко., Лтд.», Корея
10 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований	АрхиМед ТУ 9440-001-98944313-2007 (РУ № ФСП 2008/02715)	☐	ООО «Мед-Рей», Россия
или			
Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных	«ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 (РУ № РЗН 2017/5616)	☐	ООО «ЛИНС», Россия
11 Системный блок (персональный компьютер)		☐	ООО «А2000», Россия
12 Монитор высокого разрешения медицинский	Серии MX	☐	WIDE, Корея
	или G22S+ или G23S+ или G32S+		Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай
	или M270G или M350G		Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай
13 Медицинская лазерная мультимедийная камера	Drystar AXYS (РУ № ФСЗ 2008/01838) или Drystar 5302 (РУ № ФСЗ 2008/02792)	☐	Agfa HealthCare N.V., Бельгия
	или DRYVIEW 5700 (РУ № ФСЗ 2011/10352)		Carestream Health Inc., США
	или DRYP1X 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, РУ № РЗН 2013/911		FUJIFILM Corporation, Япония
	или UP-D898MD или UP-X898MD или UP-991AD, РУ № ФСЗ 2011/10354		"Сони Корпорейшн", Япония
14 Пленка для лазерной мультимедийной камеры		☐	Agfa HealthCare N.V., Бельгия или Carestream Health, Inc., США или Fujifilm, Япония
15 Рентгенопрозрачная стол-каталка	Серии СК (СК и СК-Е) (РУ № ФСП 2012/13784)	☐	ООО «Севкавренгтен-Д», Россия
16 Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов	КИРЗИ – «Р-К» (РУ № ФСП 2010/08183)	☐	ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия
	или КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004 (РУ № ФСП 2008/03184)		ЗАО «Ренекс», Россия
17 Рентгенозащитная ширма	ШРЗпм-«Р-К»; - резиносвинцовые передвижные большие	☐	ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия

	ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К"), РУ № ФСР 2010/08184		
	или ШРБ1-"ПОНИ"; - ШРБ2п-"ПОНИ"; - ШРБ2л-"ПОНИ" - ШРБ3-"ПОНИ"; - ШРМ-"ПОНИ"; - ШРМЭ-"ПОНИ"; П. Ширма для пациента ШРП-"ПОНИ", РУ № ФСР 2011/11811		АО «ПОНИ», Россия
18 Дозиметр рентгеновского излучения клинический	ДРК-1М, РУ № РЗН 2014/1562	☐	ООО НПП «Доза»,
19 Источник бесперебойного питания	APC Back-UPS	☐	American Power Conversion Corp. by Schneider Electric, Франция
	или IPPON Smart Power		Nippon Klick Systems LLP, Китай
20 Щит электрический распределительный		☐	ООО «Рен Инн Мед», Россия
21 Переговорное устройство	т.м. "STELBERRY", S	☐	ООО "Современные технологии", Россия
	или Digital Duplex		ГК «КОМКОМ», Россия
22 Стабилизатор напряжения (трехфазный)	ШТИЛЬ	☐	ЗАО «Тэнси-техно», Россия
Документация			
Руководство по эксплуатации	ИЮПН.941215.001 РЭ	1	
Паспорт	ИЮПН.941215.002 ПС		

5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 26.60.11-005-78471775-2020 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в соответствии эксплуатационной документацией.

5.2 Средний срок службы, не менее – 12 лет.

5.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

5.4 Хранение аппарата следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ15150 на складах изготовителя или потребителя.

5.5 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода оборудования в эксплуатацию.

5.6 Аппарат, у которого во время гарантийного срока обнаружено несоответствие требованиям техническим данным паспорта, безвозмездно ремонтируется предприятием-изготовителем.

ВНИМАНИЕ:

В случае эксплуатации аппарата персоналом, не прошедшим аттестацию и не допущенным к работе, аппарат может быть снят с гарантийного срока эксплуатации.

В связи с использованием в изделии микроэлектроники и сложных электронных схем, выполнение пуско-наладочных работ, ремонта и обслуживания должны осуществлять представители ООО «Рен Инн Мед» или специалисты, имеющие разрешение от предприятия-изготовителя.

В случае привлечения к ремонту и обслуживанию специалистов, не имеющих на то разрешения от предприятия-изготовителя, ООО «Рен Инн Мед» снимает с себя гарантийные обязательства.

По всем вопросам следует обращаться: ООО «Рен Инн Мед».

Адрес место нахождения: 125362, г. Москва, ул.Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом.І, ком.1 – Российская Федерация.

Адрес место производства: 143700, Московская область, Шаховской район, п. Шаховская, Рижское шоссе, д. 1Д – Российская Федерация.

Тел: +7(495) 225-87-68

rim@reninnmed.ru

6 Свидетельство о приемке

Флюорограф цифровой «РИМ-Флюоро» по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020, вариант исполнения 2: заводской номер № _____ изготовлен и принят в ООО «Рен Инн Мед» согласно требованиям действующей технической документации.

Генеральный директор
ООО «Рен Инн Мед»



Дата _____

М. П.


личная подпись

В.Ф. Обернин

7 Свидетельство об упаковке

Флюорограф цифровой «РИМ-Флюоро» по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020, вариант исполнения 2: заводской номер № _____ упакован в ООО «Рен Инн Мед» согласно требованиям действующей технической документации.

Дата выпуска _____

Генеральный директор
ООО «Рен Инн Мед»

М. П.



A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and strokes, positioned over a horizontal line.

8 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Флюорограф цифровой «РИМ-Флюоро» по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020, вариант исполнения 2: заводской номер № _____ введён в эксплуатацию.

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

организация

контактный телефон

ФИО

число месяц

20 ____ г.

подпись

расшифровка подписи

Завод-изготовитель ООО «Рен Инн Мед»

адрес, реквизиты, телефон 125362, г.Москва, ул.Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом.І, ком.1.

(<http://www.reninnmed.ru/>). т.(495) 648-14-04, rim@reninnmed.ru

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Флюорограф цифровой «РИМ-Флюоро», вариант исполнения 2
(наименование и тип изделия,

ТУ 26.60.11-005-78471775-2020
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

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ
ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «____» _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя _____

Е-mail, тел., факс _____

Изделие, катал.номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

Пожелание потребителя _____

Подпись

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

16 (шестнадцать) листов

Ген. директор ООО «Рен Инн Мед»

/Обернин В.Ф./





**Общество с ограниченной
ответственностью «Рен Инн Мед»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Рен Инн Мед»

В.Ф. Обернин

2021 г.



**ФЛЮОРОГРАФ ЦИФРОВОЙ
«РИМ-Флюоро»
по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020
(на базе штативов серии SU, Корея)**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮПН.941215.001 РЭ

2021

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) содержит сведения о назначении, составе, принципе действия и конструкции флюорографа цифрового «РИМ-Флюоро» по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020 (на базе штативов серии SU), его характеристики, а также другие сведения, необходимые для правильной эксплуатации комплекса.

Флюорограф предназначен для применения в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений.

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

Изменения к руководству по эксплуатации, соответствующие конкретной комплектации поставленного оборудования, распространяются сервисной службой предприятия.

Руководство по эксплуатации рассчитано на обслуживающий персонал, прошедший специальную подготовку по техническому обслуживанию рентгеновских установок.

Аппарат является техногенным источником ионизирующего излучения и при работе с ним необходимо руководствоваться следующими документами:

1. Нормы радиационной безопасности СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ -99/2009).
2. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99).
3. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. СанПиН 2.6.1.1192-03.
4. Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей (приказ N 6 от 13 января 2003 года).
5. Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок ПОТЭЭ 2014.

Для эксплуатации аппарата на территории Российской Федерации необходимо получение специального разрешения на проведение работ с источниками ионизирующего излучения – лицензии, а также оформление в территориальных органах Роспотребнадзора санитарно-эпидемиологического заключения на условия работы с аппаратом.

При работе, во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.

Перед подачей напряжения на флюорограф, необходимо проверить наличие защитных крышек на рентгеновском генераторе и штативе, а также наличие и целостность заземляющих проводников.

ВНИМАНИЕ! Запрещается работать при отсутствии защитных крышек и заземления!

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

ВНИМАНИЕ! В случае возникновения неисправностей у оборудования, следует обратиться к специалисту сервисной службы!

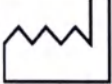
Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы комплекса.

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

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

Флюорограф может поставляться в комплектации, адаптированной к требованиям клиники.

На составных частях аппарата могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы:

	Дата изготовления
	Производитель
	Обратиться к эксплуатационной документации
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа В
	Данный символ означает, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором.

На транспортной упаковке аппарата могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы:

	Беречь от влаги
---	-----------------

	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх

1 Описание и работа флюорографа

1.1 Назначение изделия

Флюорограф, предназначен для рентгенологических обследований органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях, а также для рентгенографии и выполнения снимков в других вспомогательных проекциях, в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений и в передвижных рентгеновских комплексах при проведении массовых обследований.

1.1.1 Показания

Флюорограф предназначен для эксплуатации во взрывобезопасном пространстве и устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 (температура воздуха от $(+10^{\circ}\text{C})$ до $(+40^{\circ}\text{C})$, относительная влажность до 80 % при $(+25^{\circ}\text{C})$ и более низких температурах без конденсации влаги, атмосферное давление от 84,0 кПа до 106,7 кПа, (от 630 до 800 мм рт. ст.)).

1.2 Основные параметры и характеристики

1.1.1. Питание флюорографа и автоматизированных рабочих мест осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением 220 ± 22 В и частотой 50 ± 1 Гц или трехфазной сети 380 ± 38 В и частотой 50 ± 1 Гц. Автоматический выключатель максимального тока питающей среды должен быть не менее 100 А. Сопротивление сети и сети со стабилизатором назначения должно быть не более 0,3 Ом.

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

1.2.2 Масса флюорографов не более 850 кг.

Габаритные размеры основных элементов, входящих в состав флюорографов, указаны в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование составных частей	Габаритные размеры, не более, мм (высота, ширина, глубина)
Исполнение 1	
1. Штатив	2100 x 2200 x 1700
2. Цифровой приемник рентгеновского изображения (ЦПРИ)	500 x 500 x 60
3. Устройство рентгеновское питающее	600 x 500 x 500
4. Излучатель рентгеновский диагностический	230 x 240 x 500
5. Диафрагма глубинная (коллиматор)	270 x 250 x 310
6. Автоматизированное рабочее место (АРМ) рентген-лаборанта, в составе:	
Монитор	450 x 450 x 400

Системный блок	400 x 200 x 420
7.Дозиметр рентгеновского излучения клинический	225 x 305 x 85
Исполнение 2	
1. Штатив	2500 x 2500 x 1700
2. Цифровой приемник рентгеновского изображения (ЦПРИ)	500 x 500 x 60
3. Устройство рентгеновское питающее	600 x 500 x 500
4. Излучатель рентгеновский диагностический	230 x 240 x 500
5. Диафрагма глубинная (коллиматор)	270 x 250 x 310
6. Автоматизированное рабочее место (АРМ) рентген-лаборанта, в составе:	
Монитор	450 x 450 x 400
Системный блок	400 x 200 x 420
7.Дозиметр рентгеновского излучения клинический	225 x 305 x 85

1.2.3 Флюорографы должны устанавливаться в специализированных помещениях медицинского учреждения, имеющих необходимую рентгеновскую защиту, состоящих из комнаты управления не менее 10 м² и процедурной не менее 14 м².

1.2.4 Основные функциональные характеристики флюорографа представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Исполнение 1		
Наименование характеристики	Единица измерения	Значение
1. Частота генератора, не менее	кГц	50
2. Номинальная электрическая мощность генератора, не менее	кВт	30
3. Диапазон изменения анодного напряжения, не менее	кВ	40-125
3а. Точность уставок анодного напряжения (кВ), не более	%	10
4. Максимальный анодный ток, не менее	мА	200
4а. Точность анодного тока (мА), не более	%	10
5. Пульсация анодного напряжения, не более	%	8
6. Диапазон изменения количества электричества, не менее	мА·с	1-200
6а. Точность количества электричества (мА·с), не более	%	10
7. Диапазон изменения времени экспозиции, не менее	с	0,001-5
7а. Точность времени экспозиции (мс), не более	%	10
8. Номинальный размер малого фокусного пятна, не более	мм	0,6
9. Номинальный размер большого фокусного пятна, не более	мм	1,5
10. Номинальная выходная мощность анода для малого фокусного пятна, не менее	кВт	15
11. Номинальная выходная мощность анода для большого фокусного пятна, не менее	кВт	30
12. Опорная ось перпендикулярна к продольной оси и пересекает центр действительного фокусного пятна квадратной формы и продольной оси рентгеновского излучателя с погрешностью не более	%	2
13. Угол мишени, не менее	град	12

14. Максимальный анодный ток при напряжении 150 кВ, не менее	мА	200
15. Максимальное анодной напряжение при максимальной уставке анодного тока (400 мА), не менее	кВ	75
16. Параметры кВ и мА при которых достигается максимальная мощность, не менее		200 мА / 150 кВ 250 мА / 125 кВ 400 мА / 75 кВ
17. Мощность при 100 кВ, 0,1 сек, не менее	кВ	30
18. Диапазоны параметров при которых достигается минимальное значение мАс		1 – 10 мс; 10 – 100 мА
19. Усилие перемещения подвижных частей флюорографа, перемещаемых вручную при работе без электроприводов, не более	Н	40
20. Усилие торможения подвижных частей флюорографа, не менее	Н	150
Исполнение 2		
21. Частота генератора, не менее	кГц	50
22. Номинальная электрическая мощность генератора, не менее	кВт	30
23. Диапазон изменения анодного напряжения, не менее	кВ	40-125
3а. Точность уставок анодного напряжения (кВ), не более	%	10
24. Максимальный анодный ток, не менее	мА	200
4а. Точность анодного тока (мА), не более	%	10
25. Пульсация анодного напряжения, не более	%	± 8
26. Диапазон изменения количества электричества, не менее	мА·с	1-200
6а. Точность количества электричества (мА·с), не более	%	10
27. Диапазон изменения времени экспозиции, не менее	С	0,001-5
7а. Точность времени экспозиции (мс), не более	%	10
28. Номинальный размер малого фокусного пятна, не более	мм	0,6
29. Номинальный размер большого фокусного пятна, не более	мм	1,5
30. Номинальная выходная мощность анода для малого фокусного пятна, не менее	кВт	15
31. Номинальная выходная мощность анода для большого фокусного пятна, не менее	кВт	30
32. Опорная ось перпендикулярна к продольной оси и пересекает центр действительного фокусного пятна квадратной формы и продольной оси рентгеновского излучателя с погрешностью не более	%	2
33. Угол мишени, не менее	град	12
34. Максимальный анодный ток при напряжении 150 кВ, не менее	мА	200
35. Максимальное анодной напряжение при максимальной уставке анодного тока (400 мА), не менее	кВ	75
36. Параметры кВ и мА при которых достигается максимальная мощность, не менее		200 мА / 150 кВ 250 мА / 125

		кВ 400 мА / 75 кВ
37. Мощность при 100 кВ, 0,1 сек, не менее	кВ	30
38. Диапазоны параметров при которых достигается минимальное значение мАс		1 – 10 мс; 10 – 100 мА
39. Количество анатомических программ, не менее	шт.	10-50
40. Усилие перемещения подвижных частей флюорографа, перемещаемых вручную при работе без электроприводов, не более	Н	40
41. Усилие торможения подвижных частей флюорографа, не менее	Н	150

1.2.4.1 Флюорограф должен обеспечивать готовность к работе за время не более 5 мин после включения напряжения питания.

1.2.4.2 Рентгеновская трубка имеет систему охлаждения - воздушное (естественная или принудительная циркуляция воздуха).

1.2.4.3 Система защиты рентгеновского излучателя – автоматическая. Контроль температуры с системой блокировки включения при перегреве трубки и выводом соответствующего сообщения на пульте управления генератора.

1.2.4.4 Рентгеновский излучатель обеспечивает защиту от неиспользуемого рентгеновского излучения таким образом, чтобы мощность кермы в воздухе на расстоянии 1 м от фокуса рентгеновской трубки при полностью закрытой диафрагме не превышала 0,35 мГр/ч (40 мР/ч) (рабочая нагрузка 1000 мА·мин/неделя). Номинальное напряжение рентгеновской трубки не более 150 кВ.

1.2.4.5 Слой половинного ослабления пучка рентгеновского излучения, входящего в пациента, во флюорографе при анодном напряжении 100 кВ должен быть эквивалентен не менее 3,6 ммAl по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3.

1.2.4.6 Постоянная фильтрация рентгеновской трубки с дополнительными фильтрами составляет не менее 2,5 мм Al / 75 кВ.

Идентификационная метка узла рентгеновской трубки показывает постоянное значение фильтрации.

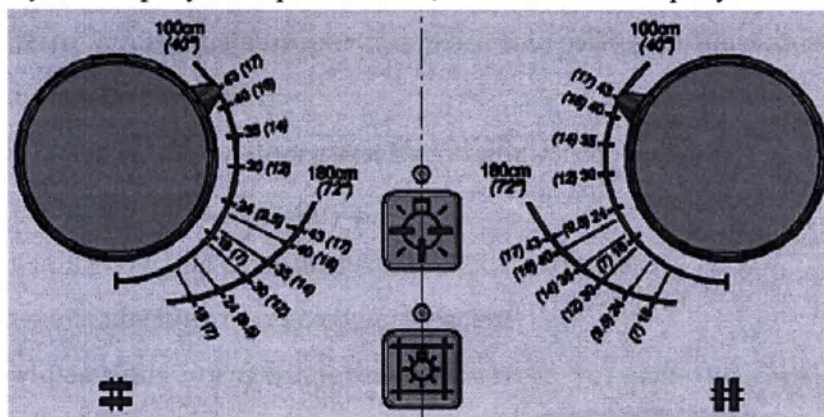
Опционально:

Устройство смены фильтров (в том числе для педиатрии): 2 мм Al; 0,1 мм Cu + 1 мм Al; 0,2 мм Cu + 1 мм Al.

1.2.4.7 Коллиматор содержит таймер отключения лампы через 30 секунд для предотвращения перегрева. Тип диафрагмы коллиматора – прямоугольная.

1.2.4.8 Соответствие между полем рентгеновского излучения и эффективной поверхностью приемника изображения достигается следующим путем:

На поворотных ручках коллиматора с плавной регулировкой светового поля указаны размеры поля при соответствующем фокусном расстоянии, как показано на рисунке:



Регулировка светового поля при фокусном расстоянии 100 см от 0x0 см до 43x43см с шагом не более 1x1 см.

1.2.4.7 Позиционирование оси пучка рентгеновского излучения (совмещение центра светового и рентгеновского полей с приемником изображения) обеспечивается механическими узлами штативных устройств.

12.4.8 Генераторное устройство, при рентгенографии должно обеспечивать условие выполнения того, что полученное значение частных делений средних измеренных значений воздушной кермы на предварительно выбранные или индицируемые значения произведения ток-время или на значения произведения анодного тока и времени облучения при двух последовательных уставках времени нагрузки, или анодного тока или произведения ток-время, либо с любой парой значений параметров нагрузки, указанных выше, при постоянном предварительном выборе и значениях, отношение между которыми не превышает 2, не должны отличаться друг от друга более чем на 0,2 от среднего значения этих частных.

1.2.4.9 Рентгеновское питающее устройство оснащено возможностью подключения внешнего блокирующего устройства, ограничивающего включение излучения и прерывание излучения при срабатывании блокирующего устройства. При срабатывании блокирующего устройства на дисплее пульта управления генератором выводится соответствующее сообщение. Подключение устройства настраивается при монтаже аппарата

1.2.5 Характеристики штативов согласно таблице 3.

Таблица 3.

Параметры	Исполнение 1	Исполнение 2
1. Фокусное расстояние, не менее, мм	1000	1000
2. Вертикальное перемещение, не менее, мм	1000	500

1.2.6 Размер рабочего поля не менее (38 x 38) см.

1.2.7 Флюорографы обеспечивают следующие дополнительные характеристики:

- Наличие системы уставок параметров при рентгенографии по значениям кВ и мА·с (2-х точечная система программирования);
- наличие системы уставок параметров при рентгенографии по значениям кВ, мА и мс (3-х точечная система программирования);
- русский язык анатомических программ и служебных сообщений;
- возможность подключения дозиметра;
- возможность подключения автоматического экспонометра;
- возможность подключения отсеивающего раstra;

1.2.7.1 На пульте управления отображаются параметры уставок (кВ, мА, мс или мАс) в зависимости от выбора режима системы программирования, до выполнения экспозиции, а после выполнения экспозиции отображаются отработанные значения.

1.2.7.2 При использовании автоматического режима максимальные значения времени экспозиции устанавливаются индивидуально для каждой программы органоавтоматики (максимум до 2,5 сек).

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

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

1.2.9 Программное обеспечение (ПО) флюорографа и автоматизированного рабочего места врача (АРМ) обеспечивают:

- стандартизованное и оптимизированное накопление информации;
- создание и ведение единой базы электронных медицинских карт, протоколов обследования пациентов и медицинских изображений и данных;
- хранение в базе данных на каждого пациента необходимого количества медицинских изображений, для обеспечения возможности наблюдения состояния пациента в течение длительного времени за счет сравнения изображений, снятых в разное время;

- различную обработку медицинских изображений, в том числе: изменение контрастности, изменение масштаба (увеличение и уменьшение), линейные и объемные измерения, фильтрация и др.;
- быстрый поиск необходимой информации по различным критериям и их группам (Ф.И.О., диагнозу, области исследования, возрасту и др.);
- документирование результатов исследований в виде различных заключений и стандартизированных протоколов на печатающем устройстве с выдачей высококачественных твердых копий медицинских изображений различных размеров на лазерном принтере;
- ведение статистики и дистанционный сбор статистической информации, возможность получения различных статистических данных за требуемый промежуток времени (например, по количеству обследованных пациентов, органов, выявленных патологий, врачебная нагрузка и др.);
- дистанционные консультации (электронный консилиум) между диагностическими кабинетами, а также с другими медицинскими центрами с использованием информации из базы данных.

Версия Программного обеспечения должна быть не ниже 1.0, дата выпуска не ранее 2020 г. Программное обеспечение должно выполняться на операционной системе Windows версии не ниже Windows7. Передача информации должна осуществляться по протоколу DICOM 3.0.

1.2.9 Флюорограф должен иметь защитные средства:

- следует обеспечить пациенту наибольшую защиту при помощи рентгенозащитных фартуков для защиты анатомических частей, расположенных по краям облучаемой области;
- следует использовать средства мобильной защиты (передвижные ширмы) от рентгеновского излучения;
- в случае присутствия доктора или вспомогательного персонала около пациента во время рентгеновского исследования, они должны надеть специальную защитную одежду (рентгенозащитный фартук, перчатки/рукавицы и т.д.).

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав флюорографа и рекомендуемое расположение составных частей представлены на рисунке 1.

1.3.2 Составные части*:

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

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

***Поставляется по требованию заказчика.*

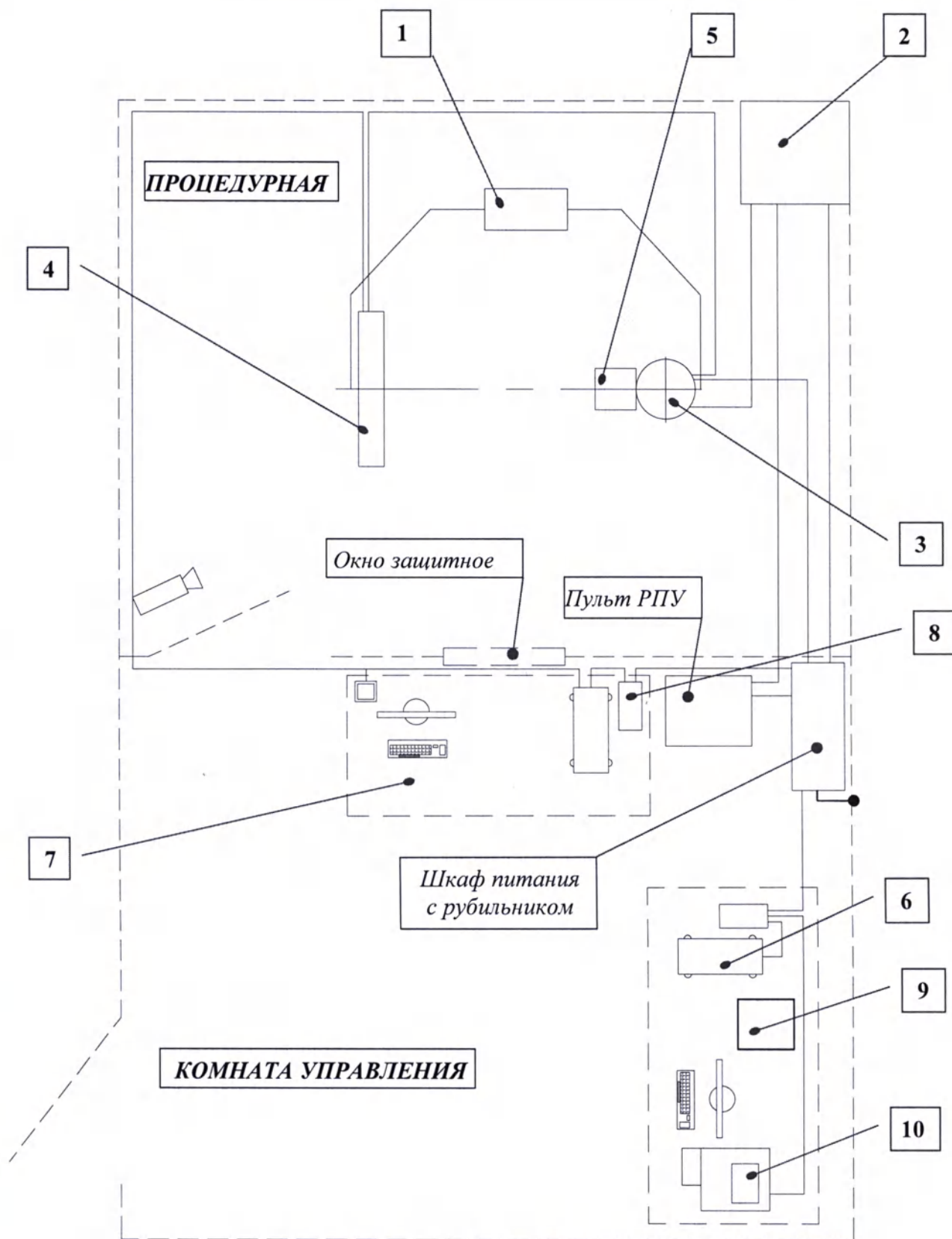


Рисунок 1. Рекомендуемое расположение составных частей флюорографа

1.4 Описание составных частей флюорографа

1.4.1 **Штатив** представляет собой металлоконструкцию для размещения на ней: излучателя рентгеновского диагностического, цифрового приемника, диафрагмы глубинной, дозиметра, пульта управления и электропривода (рис. 1.1).

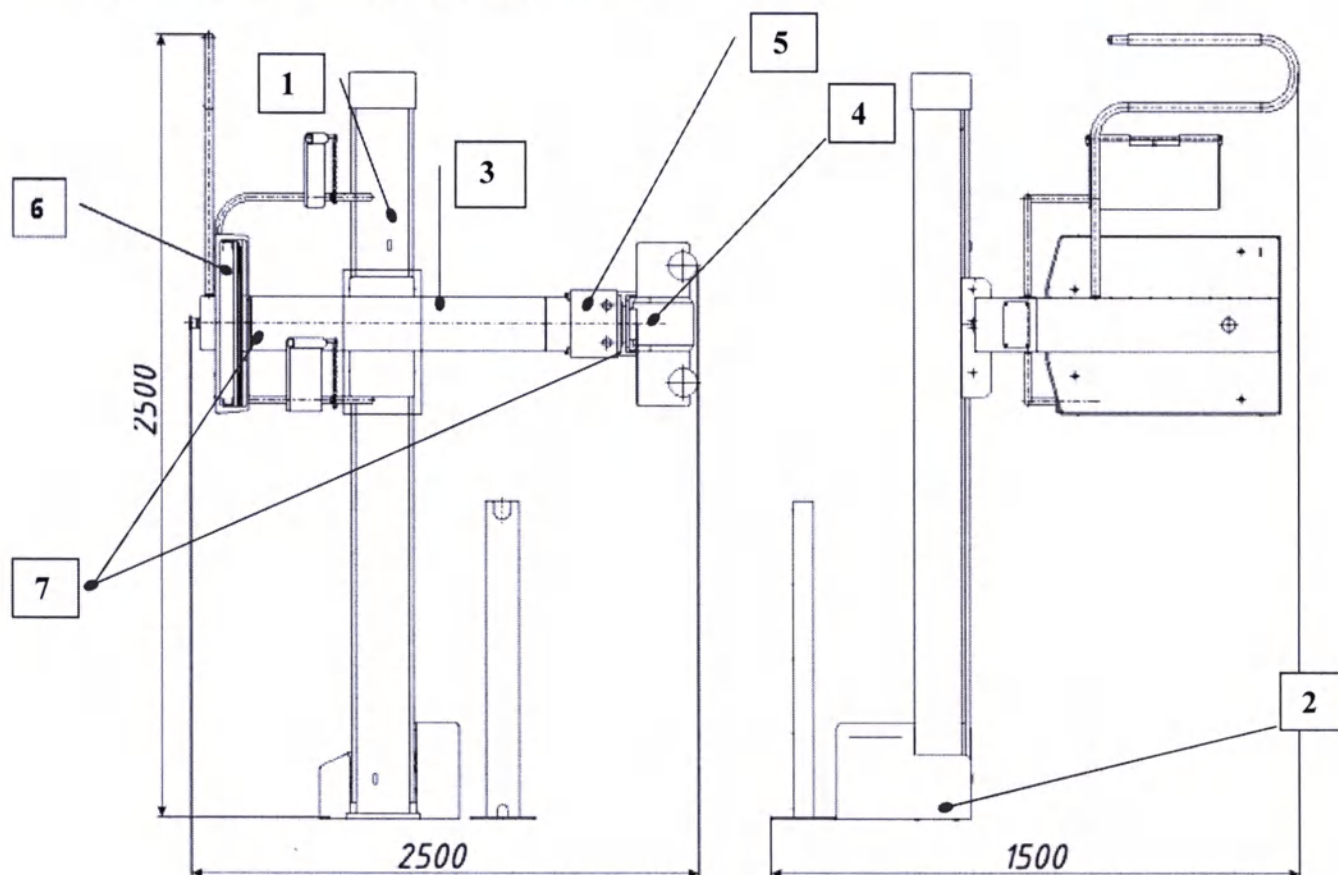


Рисунок 1.1. Расположение составных частей на штативе.

На рисунке 2 обозначено:

- 1 - Колонна
- 2 - Основание
- 3 - Траверса
- 4 - Излучатель
- 5 - Коллиматор
- 6 - Цифровой плоскопанельный детектор
- 7 - Фокусное расстройство

1.4.2 **РПУ** (рисунок 1.1) состоит из **шкафа** и **пульта управления (консоли оператора)**.

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

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

В состав шкафа управления входят:

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

Микропроцессорный контроллер выдает управляющие сигналы и контролирует состояние устройства.

Функциональные платы:

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

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

Высоковольтный генератор обеспечивает питание излучателя.

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

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

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

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

Подробное описание представлено в руководстве по эксплуатации на РПУ.

1.4.3 Излучатель рентгеновский диагностический - (поз. 3 рисунок 1.1) является источником излучения. Флюорограф получает питание из сети в виде переменного тока низкого напряжения. В высоковольтном трансформаторе сетевой ток преобразуется в переменный ток высокого напряжения. Из вторичной обмотки трансформатора переменный ток поступает в систему выпрямителей, превращающих его в выпрямленный ток, идущий в одном направлении.

Высоковольтный выпрямленный ток подают на рентгеновскую трубку, которая генерирует рентгеновское излучение. Трубка закреплена на штативе. На нем же располагается цифровой приемник. Выбор и регулировка технологических условий осуществляются автоматически с помощью микропроцессорного устройства.

1.4.4 Цифровой приемник (поз. 4 рисунок 1.1) рентгеновского изображения представляет собой устройство, содержащее рентгеновский экран, преобразующий рентгеновское излучение в видимое. Уже по полученному и соответствующим образом обработанному изображению выполняют диагностику исследуемого объекта, поэтому важнейшим параметром подобных систем является качество полученного рентгеновского изображения исследуемого объекта. Система автоматического тестирования настройки резкости изображения позволяет уменьшить риски неверной диагностики по полученному рентгеновскому изображению, исключив использование приемника рентгеновского излучения, непригодного по параметру резкости изображения. Подобный выход из строя, к примеру, возможен при чрезмерных механических нагрузках на приемник рентгеновского излучения при неверном транспортировании или неверной эксплуатации.

1.4.5 Коллиматор рентгеновских лучей (поз. 5 рисунок 1.1) (диафрагма) - глубинный, с прямоугольным ограничением поля.

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

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

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

Контроль поля рентгеновского облучения обеспечивается световым пучком, который соответствует пучку рентгеновского излучения, в пределах допуска от фокусного расстояния системы. Центр светового поля определяется точкой пересечения двух перпендикулярных, тонких линий, проецируемых на поле облучения световым пучком. Коллиматор обеспечивает покрытие поля: максимум 430х430 мм, минимум 0х0 мм.

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

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

1.4.6 **Дозиметр** предназначен для определения эффективной дозы облучения пациентов при рентгенографических исследованиях. Дозиметр состоит из детектора (ионизационная камера с креплением) и измерительного пульта. При работе дозиметр учитывает площадь облучения и фильтрацию рентгеновского излучения, автоматически включает режим измерения при достижении рентгеновским аппаратом рабочего режима.

Подробное описание представлено в руководстве по эксплуатации на дозиметр.

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

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

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Высокочастотное рентгеновское питающее устройство (поз. 2 рисунок 1.1) вырабатывает все необходимые напряжения и токи для работы рентгеновского излучателя (поз. 3 рисунок 1.1), в котором расположена рентгеновская трубка, генерирующая рентгеновское излучение.

1.5.2 Генерируемое трубкой излучение проходит через коллиматор (поз. 5 рисунок 1.1), который ограничивает пучок рентгеновского излучения в соответствии с выбранным рабочим полем. Коллимированный рентгеновский пучок (после прохождения через пациента) попадает на детектор, который преобразует флуоресцентное видимое свечение изображения в цифровой сигнал. Сформированный цифровой сигнал поступает на автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта (АРМ-1) (поз. 8 рисунок 1.1).

1.5.3 АРМ-1 обеспечивает предварительную обработку сигнала: компенсацию фона и неравномерности сигнала по полю изображения, гамма-коррекцию. С помощью программных

средств АРМ-1 осуществляет ввод данных о пациенте, установку параметров рентгеновского питающего устройства для съемки, контроль правильности режима съемки (напряжения на рентгеновской трубке, количества электричества, выбор фокуса трубки, включение и настройка системы Автоматического Контроля Экспозиции). После установки всех требуемых параметров, с АРМ-1 включается разрешение на включение высокого напряжения на трубку (проведение снимка).

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

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

1.6 Средства измерения

1.6.1 Перечень стандартной контрольно-измерительной аппаратуры, рекомендуемой для проверки и испытаний флюорографа приведены в таблице 4.

Таблица 4

№ п/п	Наименование	Конечное значение диапазона измерений, погрешность/класс точности	Нормативно-техническая документация
1.	Барометр анероид М-110	(5-100) мм рт.ст., $\pm 2,5$ мм (100-790) мм рт.ст., $\pm 1,5$ мм	Паспорт
2.	Весы статического взвешивания	предел взвешивания 200 кг	ГОСТ 29329
3.	Динамометр общего назначения ДПУ-0,2-2	0,01 – 0,2 кН; ± 2 %	Паспорт
4.	Шумомер Testo 816	30 – 130 дБ; $\pm 1,5$ дБ	Руководство пользователя
5.	Линейка-500	500 мм, $\pm 1,0$ мм	ГОСТ 427-75
6.	Мира рентгеновская	от 5,0 до 0,7	-
7.	Мультиметр цифровой АРРА-109N	20 мВ – 1000 В; 40 Гц – 100 кГц; ± 3 %	Руководство пользователя
8.	Осциллограф промышленный портативный FLUKE 124	5 мВ – 500 В/дел. (макс. 600 В); 10 нс – 500 нс/дел.; ± 3 %	Руководство пользователя

9.	Рулетка измерительная металлическая	$\pm 0,20$ мм	ГОСТ 7502-89
10.	Секундомер	0 – 30 мин; 2-го кл. точности	ГОСТ 8.423-81
11.	Толщиномер магнитный	(50 - 20 000) мкм, $\pm (2 \text{ мкм} + 3\%)$	ТУ 4276-004-45025003-2003
12.	Штангенциркуль ШЦ-III-400-0,1	+0,1мм	ГОСТ 166-89
13.	Комплект фантомов	динамический диапазон и линейность шкалы плотностей в пределах от 15 до 250 (с контрастом 5 %), дисторсию и размера рабочего поля, разрешение деталей размером от 1 до 5 мм («Деталь-контраст»), пространственное разрешение деталей размером от 0,4 – 5 мм-1.	ТУ 9442-008-42448921-99
14.	Дозиметр Unfors Xi	10 нГр – 10 Гр; 10 мкГр/с – 1000 мГр/с; 0 нГр – 9999 Гр; $\pm 3 \%$	Руководство пользователя
15.	Прибор для измерения напряжения трубки (кВ), времени экспозиции (мс) и электрических характеристик Unfors Xi	35 – 160 кВ, погрешность 3 %; 0,001 – 9999 мАс, погрешность 1%; 1 мс – 999,9 с, погрешность 3 %	Руководство пользователя
16.	Термометр ртутный	- 30°C – + 70 °C; ± 1 °C	ГОСТ 215-73
17.	Вольтметр, тип ЭВ 0702	0-600 V	ТУ 25-7504.133-97
18.	Гигрометр психометрический, тип ВИТ-2	20-90% 15-400C	ТУ25-11.1645-84 Номер реестра РФ 9364-08
19.	Люксметр Testo 540	0 – 99999 Люкс; $\pm 3 \%$	Руководство пользователя
20.	Пробойная установка GPI-825	1 мА – 1 А; ± 1 мА	Руководство пользователя

1.7 Маркировка

1.7.1 Маркировка флюорографа и его составных частей должна выполняться на этикетках, прикрепленных к ним.

1.7.2 Узлы и комплектующие флюорографа, поставляемые зарубежными фирмами, должны иметь обозначения и товарные знаки соответствующих фирм, а также должны быть прикреплены маркировочные наклейки, на каждой наклейке указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя флюорографа;
- наименование и варианты исполнения флюорографа;
- заводской номер;
- дата выпуска;
- номинальное напряжение сети и потребляемая мощность;
- обозначение настоящих ТУ.

1.7.3 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, должны иметь маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

1.7.4 Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи как при хранении, так и в процессе эксплуатации флюорографа.

1.7.5 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На упаковочный ящик должна быть нанесена следующая маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение флюорографа;
- год и месяц упаковывания.

1.7.6 На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Осторожно, Хрупкое”, “Верх”, “Беречь от влаги”, «Транспортировать при температуре от -50 °С до + 40 °С».

1.7.7 Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях.

1.7.8 Опломбирование флюорографа производится на транспортной таре.

1.8 Упаковка и опломбирование

1.8.1 Флюорограф и эксплуатационная документация к нему укладывается в деревянные ящики типа VII-2 по ГОСТ 2991 и закрепляется от перемещения упругим материалом-заполнителем и/или деревянными упорами.

1.8.2 Ящики пломбируются.

1.8.3 Все покупные комплектующие флюорографа поставляются в упаковке производителя.

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

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

1.9 Показания и противопоказания к проведению флюорографии

Противопоказания при использовании медицинского изделия:

- назначение беременным на рентгенологическое исследование производится только по клиническим показаниям или необходимости оказания скорой или неотложной помощи;
- исследование не проводят при тяжелом состоянии пациента.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенный уровень ионизирующего излучения;
- повышенная температура элементов технического оснащения;
- повышенные физические усилия при эксплуатации рентгеновского оборудования;
- возможность воздушной и контактной инфекции;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещенности.

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

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

1.10 Материалы, имеющие кратковременный контакт с организмом человека.

1.10.1 Для изготовления деталей, имеющих кратковременный контакт с организмом человека (менее 24 часов), должны применяться следующие материалы в соответствии с таблицей 5:

Таблица 5.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Назначение изделия (область медицины, где применяется изделие)	Материалы, применяемые при изготовлении
Буки-система (входит в состав штативов SU-2000, SU-2100, SU-3500, SU-100)	Для изготовления защитного кожуха кассетоприемника	ABS-пластик Terluran GP-35 (натуральный) Styrolution

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения.

2.1.1 Эксплуатация флюорографа должна производиться в соответствии с требованиями паспорта и руководства по эксплуатации, СанПиН 2.6.1.1192-03, СП 2.6.1.2612 и правилами ОСП-72/87.

2.1.2 Установка флюорографа в жилых домах, детских учреждениях и подключение к их электрическим сетям запрещены.

2.1.3 Флюорографы должны устанавливаться в специально оборудованных помещениях медицинского учреждения, имеющих необходимую рентгеновскую защиту.

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

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

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

2.1.7 Флюорографы должны эксплуатироваться во взрывобезопасном пространстве без искусственных магнитных полей при температуре окружающего воздуха от (+10°C) до (+40°C), относительной влажности до 80 % при (+25 °C).

2.1.8 Во время монтажных и ремонтных работ шкаф питания отключают от сети и на нем вывешивают предупреждающий знак «**НЕ ВКЛЮЧАТЬ!**». При проведении монтажных и ремонтных работ одним специалистом в кабинете должен находиться как минимум еще один человек.

2.1.9 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** эксплуатация флюорографа без очередного технического обслуживания.



2.1.10 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** эксплуатация флюорографа без заземления.

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

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Распаковка и монтаж флюорографа осуществляется специалистами ООО «Рен Инн Мед» или лицами, прошедшими обучение и имеющими разрешение на техническое обслуживание флюорографов, в составе не менее двух человек и только в помещениях, имеющих утвержденный технический проект.

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

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

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

2.3 Использование изделия

2.3.1 Описание органов управления флюорографа

На рисунке 2 показано расположение составных частей флюорографа на штативе.

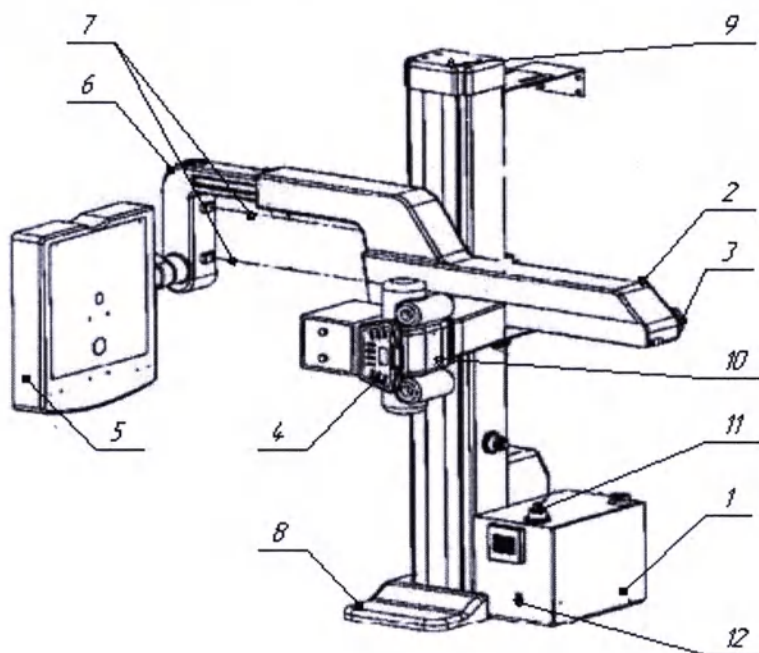


Рисунок 2. Состав флюорографа

Под соответствующими цифрами на рисунке 2 обозначены:

- 1 - Блок управления
- 2 - Траверса
- 3 - Датчик безопасности
- 4 - Пульт управления
- 5 - Решётка рентгеновская с цифровым плоскостельным детектором
- 6 - Датчик безопасности траверсы
- 7 - Лучи датчика безопасности
- 8 - Основание
- 9 - Колонна
- 10 - Излучатель с коллиматором
- 11 - Кнопка аварийного отключения
- 12 - Главный тумблер вкл./выкл.

На траверсе (поз. 2) установлены детектор (поз. 5) и излучатель с коллиматором (поз. 10), рисунок 3. Коллиматор служит для ограничения и контроля исследуемой области. На нем расположена кнопка включения светового центратора, а для изменения размеров области облучения служат ручки.

На излучателе находится пульт управления (поз. 4, рис. 3) с кнопками, на которых изображены соответствующие символы выполняемых функций и информационный дисплей. Изображение пульта показано на рисунке 3*. Кнопки пульта управления также продублированы на пульте дистанционного управления (рисунок 3.1*).

**Внешний вид пульта, расположение и количество кнопок могут отличаться, в зависимости от поставленной модели.*



Рисунок 3. Пульт стационарного управления

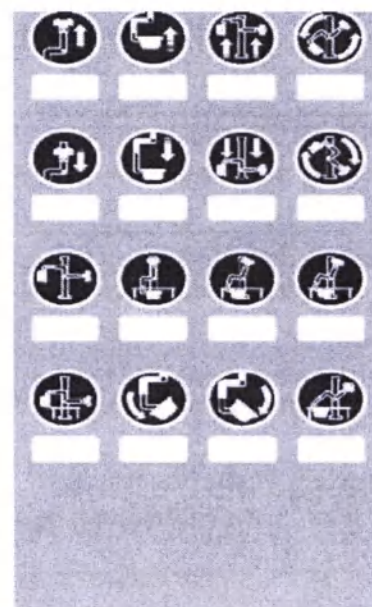


Рисунок 3.1. Пульт дистанционного управления

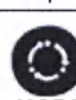
Назначения функций кнопок пульта управления приведены в таблице 6.

На пульте управления расположены кнопки для изменения фокусного расстояния, изменения положения и угла наклона траверсы.

На каждую из кнопок изменения положений можно сохранить удобное положение траверсы относительно стола, а также углы решётки рентгеновской с неподвижным отсеивающим растром и цифровым плоскостельным детектором относительно трубки.

Чтобы сохранить положение траверсы необходимо установить ее в необходимое положение и нажать кнопку «сохранение» на две секунды. Сохранение будет подтверждено звуковым сигналом. Теперь при нажатии кнопки траверса будет перемещаться в сохранённое положение.

Таблица 6. Обозначение кнопок на пульте.

Кнопка	Функция	Кнопка	Функция
	Перемещение штатива вверх		Перемещение штатива вниз
	Вращение штатива против часовой стрелки		Вращение штатива по часовой стрелке
	Перемещение трубки на увеличение фокусного расстояния		Перемещение трубки на уменьшение фокусного расстояния
	Перемещение детектора на уменьшение фокусного расстояния		Перемещение детектора на увеличение фокусного расстояния
	Вращение детектора против часовой стрелки		Вращение детектора по часовой стрелке
	Фокусное расстояние 1800		Фокусное расстояние 1000
	Горизонтальная проекция		Вертикальная проекция
	Фиксированная позиция 1		Фиксированная позиция 2
	Фиксированная позиция 3		Фиксированная позиция 4
	Блокировка кнопок пульта		Режим \ Сохранение

2.3.2 Управление работой рентгеновского питающего устройства.

2.3.2.1 Органы индикации и управления пульта (консоли оператора) рентгеновского питающего устройства.

Внешний вид пульта управления показан на рисунке 4*. Пульт управления питающим устройством состоит из четырех групп элементов: функциональные клавиши (1-18); индикаторы состояния (A-I); параметры на дисплее (i-iii); буквенно-цифровой графический экран (iv). Назначения функций кнопок пульта управления приведены в таблице 7.

**Внешний вид пульта, количество кнопок и расположение информации на дисплее могут отличаться, в зависимости от поставленной модели.*

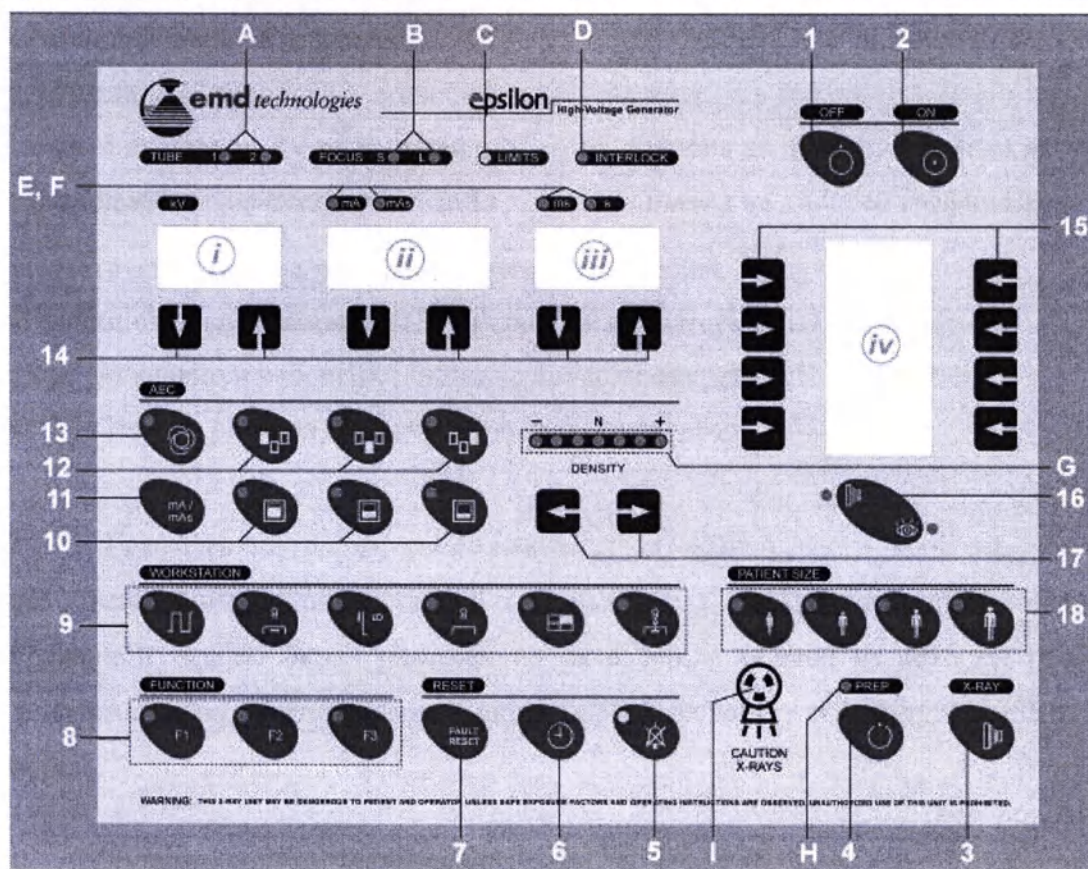


Рисунок 4. Пульт управления рентгеновского питающего устройства

Таблица 7. Обозначение кнопок на пульте управления РПУ.

Функциональные клавиши / Клавиши управления (45)			
1.	Питание отключено	10.	Выбор пленки/экрана ион. камеры (3)
2.	Питание включено	11.	mA/mAs в режиме экспозиции
3.	Выключатель радиографии	12.	Выбор полей ион. камеры (3)
4.	Выключатель PREP	13.	Режим АЕС включен/отключен
5.	Сброс сигнальной системы копии	14.	Выбор параметров $\downarrow/\uparrow$ (6)
6.	Сброс таймера копии	15.	Выбор графического экрана (8)
7.	Сброс ошибки	16.	Отображение на дисплее режимов рентгенографии/копии
8.	Специальные функции (3)	17.	Коррекция плотности АЕС (2)
9.	Выбор рабочей станции (6)	18.	Размер пациента (4)
Световые индикаторы состояния (9)			
A.	Выбор трубки	F.	Отображение единиц времени излучения
B.	Выбор фокусного пятна	G.	Гистограмма плотности АЕС
C.	Ограничения системы	H.	Индикатор готовности экспозиции
D.	Ошибка блокировки	I.	Индикатор "вкл." Рентг. излучения

E.	Вывод на дисплей mA/mAs		
Вывод параметров на дисплей (3) и отображение графического экрана (1)			
i.	Вывод параметра kV на дисплей	iii.	Вывод на дисплей времени излучения
ii.	Отображение параметров mA/mAs	iv.	Вывод на дисплей графического экр.

(1) Присутствует только на консоли оператора RF Epsilon.

(2) Две функциональные клавиши (2) на консоли оператора RAD Epsilon.

(3) Четыре (4) клавиши рабочей станции на консоли оператора RAD Epsilon.

(4) Три (3) клавиши размера пациента на консоли оператора RAD Epsilon.

2.3.2.2 Графический экран, расположенный в правой части консоли, обеспечивает оператора необходимой информацией и выбором, соответствующим текущей или запланированной задаче. Экран разделен на пять зон, в каждой из которых отображается особая информация по рентгенографии (рисунок 5). Некоторую информацию может выбирать пользователь.

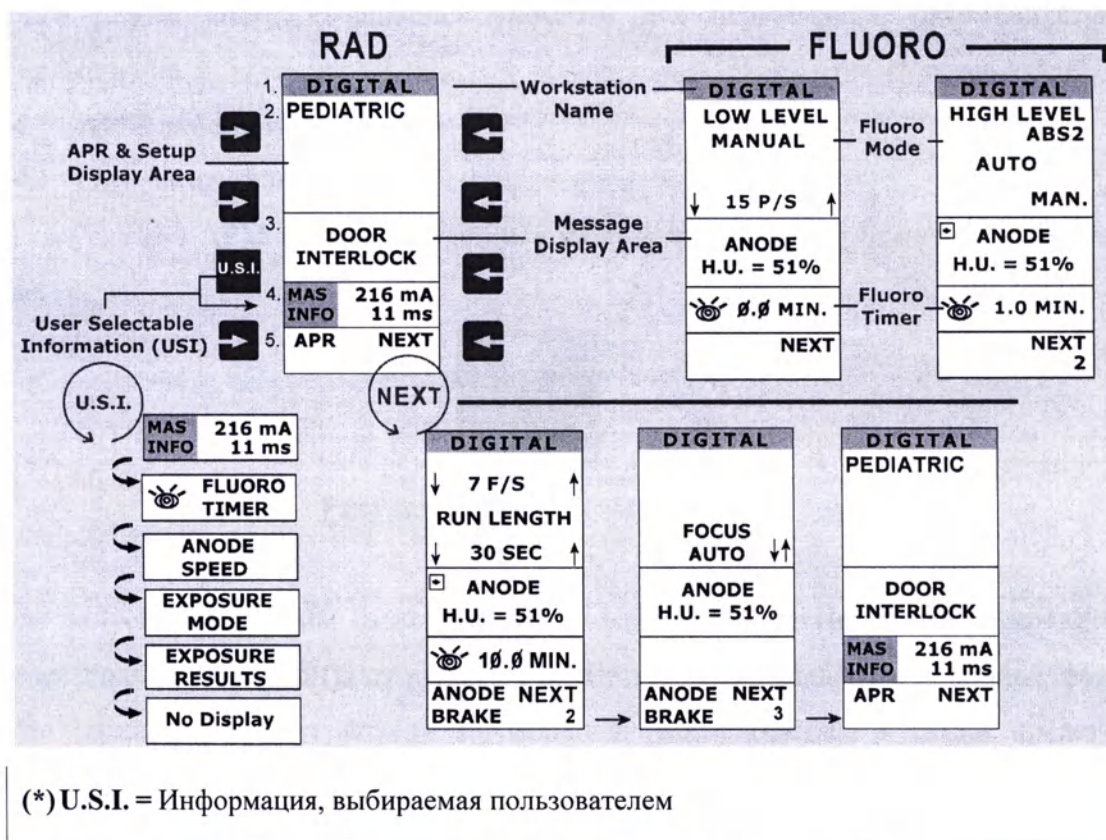


Рисунок 5. Расположение информации на графическом экране.

2.3.2.3 После включения генератора (кнопка 2, табл. 7) производится его самотестирование. После небольшой задержки, на консоли по умолчанию высвечиваются включение рабочей станции и технические параметры.

Для отключения генератора необходимо нажать кнопку «Power Off» (кнопка 1, табл. 7).

Это действие выполняется в следующей последовательности:

- Завершение всех зависших и незаконченных процессов;
- Торможение анода рентгеновской трубки

ВНИМАНИЕ! Всегда выключайте генератора при помощи клавиши **power off** на консоли оператора. Если трубка вращается и генератор отключается другим способом, кроме клавиши **power off**, анод остается в режиме инерции. Это может привести к аварийной последовательности рентгеновской трубки и/или стартера анода.

2.3.3 Режим органоавтоматики.

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

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

2.3.4 АРМ лаборанта

2.3.4.1 Описание работы

Для запуска ПО АРМ лаборанта нажмите на ярлык программы (рисунок 6) на рабочем столе.



Рисунок 6. Ярлык программы.

После запуска программы открывается два рабочих окна. Первое окно представляет собой рабочее поле программы (рисунок 7) из которого можно вызывать основные функции. Второе окно (архив) содержит список проведенных обследований, а также представляет пользователю главное меню программы. Отображение окна Архива обследований при запуске программы настраивается в окне Информация, настройки.

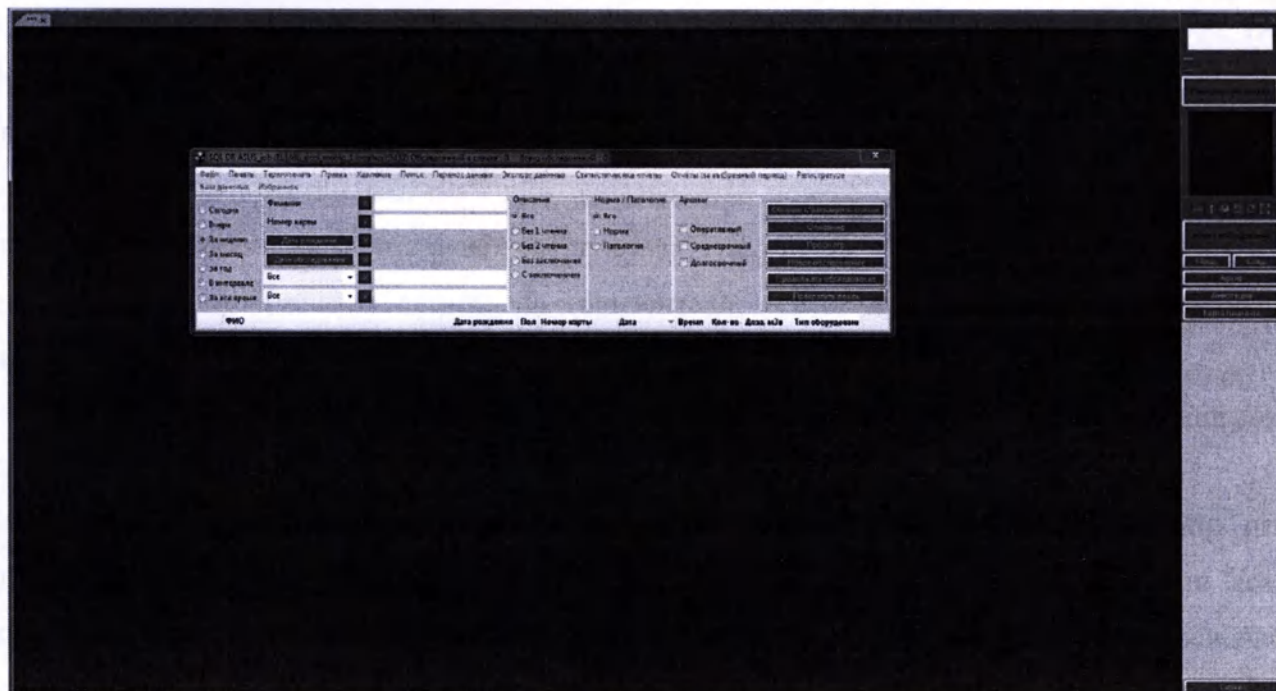


Рисунок 7. Рабочее поле программы.

Рабочее поле программы может содержать произведенный снимок, аннотацию снимка, карточку пациента, а также позволяет делать операции со снимком: производство нового снимка, обработку изображения (инвертирование, изменения масштаба, яркости, контрастности, фильтрация изображения и прочие функции постобработки).



Рисунок 8. Основные элементы управления.

В правой части рабочего поля программы находятся основные элементы управления (рис. 8):

- «**Гистограмма просматриваемого снимка**», позволяет при помощи манипулятора типа "мышь", управлять яркостью/контрастом изображения, а также выполнить автоматическую нормализацию изображения (двойной клик правой клавишей "мыши");
- кнопка "**Производство снимка**" при производстве нового обследования, открывает окно настройки рентгеновского питающего устройства (Пульт РПУ);
- кнопки для отображения снимка по горизонтали, вертикали, преобразование в негатив, повороты и полноформатный вывод снимка на экран;
- кнопка "**Новое обследование**" откроется карточка пациента (регистрационные данные) и система переходит в режим обследования;
- **миниатюра (иконка)** просматриваемого (текущего открытого снимка в основном окне просмотра) снимка и панель с кнопками пост обработки. При одиночном нажатии левой клавишей мыши на миниатюре происходит визуализация выбранной области на основном изображении. при нажатии правой клавишей мыши на миниатюре снимка открывается контекстное меню с возможностью выбора - закрыть или удалить текущий снимок;
- кнопки "**Пред.**", "**След.**", переход к предыдущему или следующему пациенту в архиве (при достижении начала или конца списка на экране выдается соответствующее предупреждение);
- кнопка "**Архив**" открывает окно архиваобследований;
- кнопка "**Аннотации**" отображает или скрывает окно создания и редактирования описаний и заключений по обследованию;
- кнопка "**Карта пациента**" открывает окно карты пациента;
- кнопка "**Заккрыть обследование**" закрывает все открытые снимки и текущее обследование;
- кнопка "**Информация по снимкам**" отображает информацию по открытым снимкам (дата и ФИО пациента);
- кнопка "**Отобразить все снимки на рабочем столе**" располагает все открытые снимки на рабочем столе.
- кнопка "**Сервис**" при нажатии вызывает контекстное меню, в котором:
 - "Информация, настройки" открывает окно настроек программы;
 - "Настройка камеры», «Калибровка камеры", "Настройка экспонетра", "Параметры запуска системы", "Заводские установки", "Сервисный режим", "Настройка питающего устройства» - функции доступны только в сервисном режиме при настройке на заводе изготовителе. **Предназначены только для обученного технического персонала, обеспечивающего ТО и ремонт!;**
 - "Отменить пароль входа" функция отключает запрос пароля при запуске программы;
 - "Изменить пароль входа" функция вызывает окно для ввода (изменения) нового пароля.

2.3.4.2 Работа с программой. Проведение обследования.

Для начала нового обследования необходимо нажать кнопку «Новое обследование» в основном окне программы, после чего откроется карточка пациента (рисунок 9) и система перейдет в режим обследования.

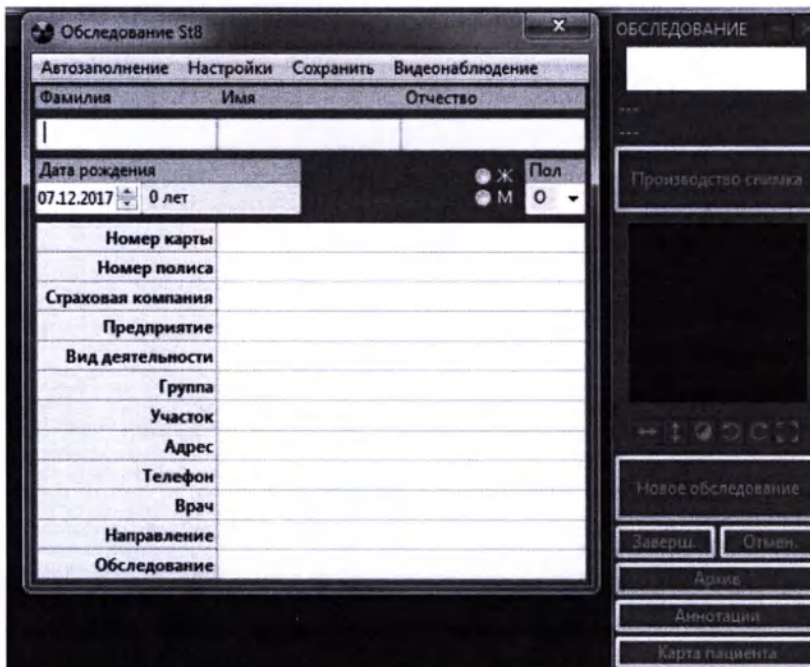


Рисунок 9. Окно нового обследования (карточка пациента).

Перед производством снимка пользователю предлагается ввести данные о пациенте в окне «Карта пациента».

Если поле карточки пациента содержится в справочниках, то при вводе первых букв в соответствующем поле, открывается выпадающий список для выбора (функция включается в настройках системы). Одинарный клик правой клавишей мыши по соответствующему полю вызывает окно справочников.

Предусмотрена возможность изменения размера шрифта в настройках системы (Сервис - Информация и настройки - Визуализация – Размер шрифта).

Сверху меню карточки пациента содержит кнопки:

Автозаполнение – «Экстренный пациент» (Заносится фамилия «Экстренный» и присваивается Номер карты «ID001»; «Поля 4..7» (Автоматическое заполнение полей 4-7, названия которых настраиваются в окне «Информация, настройки»;

Настройки – «Данные для автозаполнения» (Окно для ввода данных по полям для автозаполнения); «Названия полей» (Позволяет менять названия полей 4-7); «Справочники» (Окно для редактирования справочников);

Сохранить – «Сохранить изменения» и «Отказаться от изменений» (Доступны в режиме редактирования данных пациента);

Видеонаблюдение – открывается при наличии камеры видеонаблюдения за пациентом.

Для производства снимка необходимо нажать на кнопку «Производство снимка» в правой панели программы.

Если кнопка не активна, значит потеряна связь с РПУ.

Окно настройки РПУ (рисунок 10) открывается автоматически, а также из меню «Сервис» (Сервис – Настройка питающего устройства).

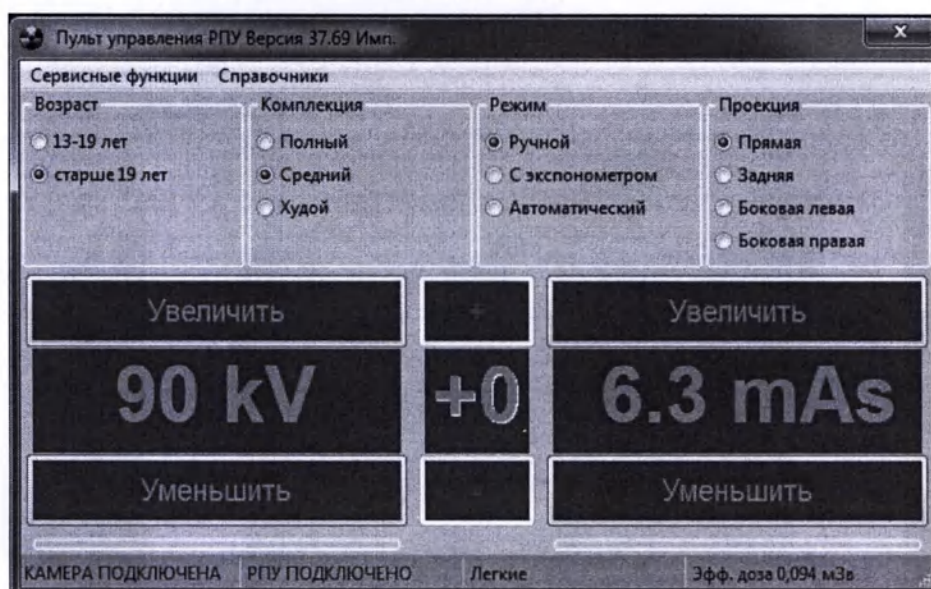


Рисунок 10. Окно настройки РПУ.

Кнопка «**Сервисные функции**» доступна только при работе в «Сервисном режиме» инженерами.

«**Справочники**» открывают таблицу органоавтоматики с возможностью их добавления, редактирования и удаления.

Для проведения обследования рентгенлаборанту необходимо заполнить поля в окне настройки РПУ (Возраст, Комплекция, Режим, Проекция). При необходимости можно скорректировать параметры экспозиции (кВ, мАс) сохраненные в таблице органоавтоматики непосредственно в окне настройки РПУ. После установки необходимых режимов можно выполнить снимок воспользовавшись пультом управления РПУ.

После проведения снимка на экране отображаются значения кВ и мАс и соответственно расчетное значение эффективной дозы, а снимок автоматически открывается в основной области просмотра изображений (рисунок 11).

Режимы «Экспонетрический» и «Автоматический» являются опциональными и их наличие зависит от комплектации поставляемого оборудования.

2.3.4.3 Просмотр и обработка полученных снимков.

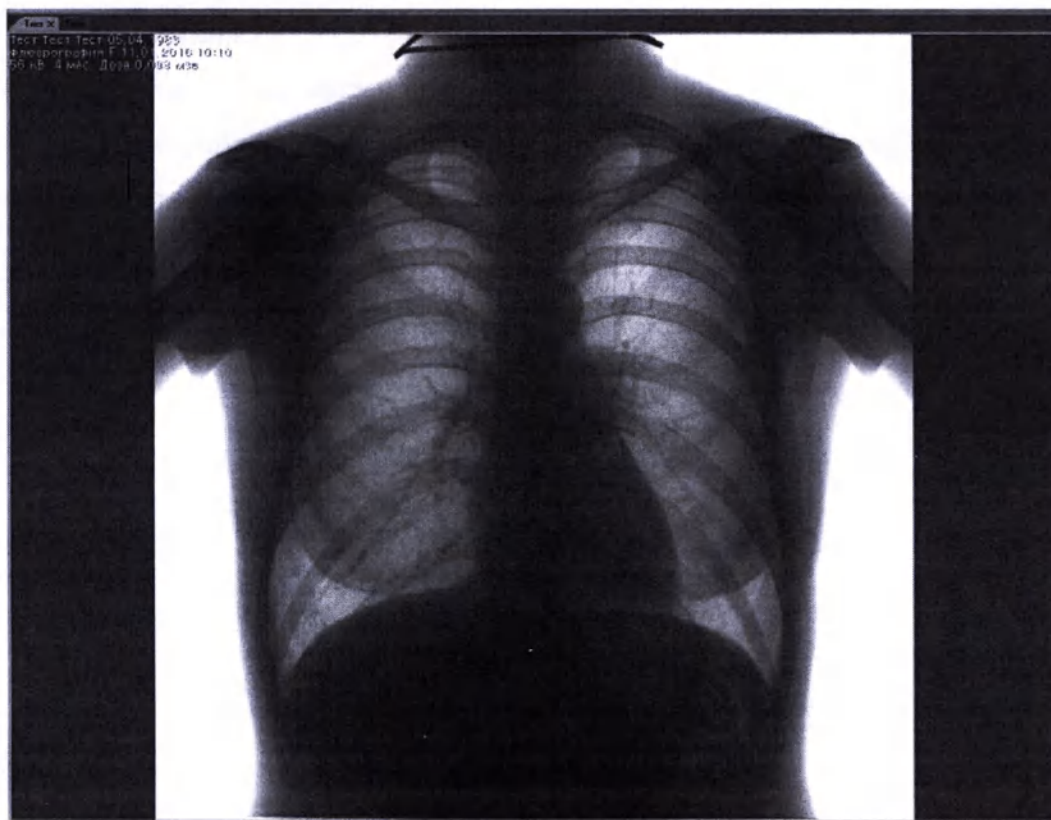


Рисунок 11. Область просмотра изображений.

Переключение между открытыми для просмотра снимками осуществляется с помощью переключения закладок в верхней левой части или выбором снимков на панели снимков с миниатюрами.

В основной области просмотра отображается текущий выбранный снимок и краткая информация по нему: ФИО и дата рождения пациента; Тип обследования, пол пациента, дата и время снимка; Значение параметров нагрузки и эффективная доза на снимок.

Для проведения операций над изображением можно воспользоваться кнопками правой части программы, которые позволяют осуществлять отображение по горизонтали/вертикали, преобразование в негатив, повороты и полноформатный вывод.

Яркость и контрастность регулируется вращением колеса мыши при нахождении указателя в поле гистограммы изображения.

Масштабирование осуществляется вращением колеса мыши при нахождении указателя в поле снимка.

Нажатие правой кнопкой мыши на изображение вызывает контекстное меню, которое позволяет просмотреть информацию и описание снимка; экспортировать изображение в базу данных, на локальный компьютер или внешний носитель; распечатать снимок; осуществить

преобразование изображения (контраст, резкость, гамма коррекция 1, 2, 3, текстовая информация) или отменить их. Также контекстное меню предлагает ряд других функций по редактированию изображений.

2.3.4.4 Описания, заключения.

Для создания/просмотра описания или заключения по обследованию (открытие окна описания) нужно выбрать запись в архиве обследований и нажать кнопку «Описание» или воспользоваться функцией Описание в контекстном меню снимка.

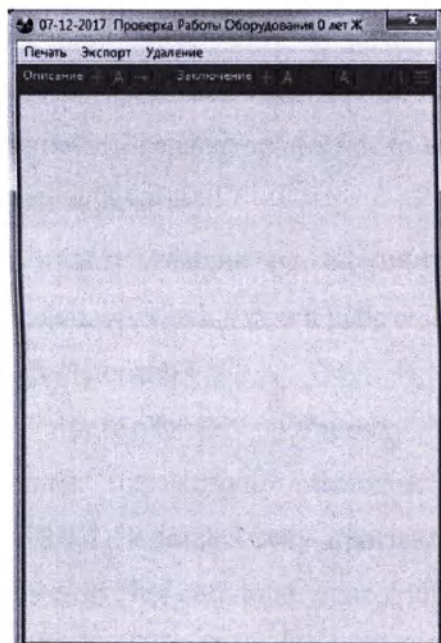


Рисунок 12. Окно редактирования описания/заключения.

Панель для работы с описанием (рис. 12) содержит основные элементы управления: кнопка добавления нового описания/заключения; кнопка автоматического создания описания с текстом из шаблона; кнопка копирования описания; кнопка информация об обследовании; кнопка операций с шаблонами.

2.3.5 Проведение обследования на флюорографе.

2.3.5.1 Подготовка к работе

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

2.3.5.2 Включение флюорографа производить в следующем порядке:

- Включите сетевой автомат или рубильник;

- Включите генератор, нажав кнопку **ON**, расположенную на пульте управления (поз. 2, рисунок 4). Пульт генератора начнет загрузку, которая обычно составляет около 3 минут. Одновременно с включением генератора будет подано питание на штатив;

- Подключите к сети шнуры питания компьютера и монитора АРМ рентгенлаборанта, а также АРМ врача-рентгенолога (при наличии). Включить системный блок АРМ рентгенлаборанта, нажав на соответствующую кнопку на его лицевой панели. Проведение обследования возможно при выключенном АРМ врача-рентгенолога.

- Дождавшись окончания загрузки генератора, запустите АРМ рентгенлаборанта и на рабочем поле программы перейдите к производству нового снимка (см. п.2.3.4). Если в процессе работы понадобилось выключить генератор, то после его включения рекомендуется произвести перезагрузку АРМ рентгенлаборанта;

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

2.3.5.3 Порядок проведения обследования

Проведение обследования предполагает установку пациента и необходимые манипуляции со штативом, задание параметров обследования на пульте управления рентгеновским генератором (см. п. 2.3.2) и подготовку программы АРМ рентгенлаборанта к приему изображения. При этом рекомендуется соблюдать следующий порядок работы:

- Ввести на АРМ рентгенлаборанта необходимые учетные данные и перейти к окну приема изображения;

- Установить на пульте генератора необходимые условия съемки;

- Установить пациента, ограничить требуемую область обследования. Для перемещения траверсы с приёмником изображения и трубкой нажмите на соответствующую кнопку на пульте управления и удерживайте до достижения требуемого положения.

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

- Включите световой центратор на коллиматоре. Максимально ограничьте обследуемую область ручками. Отключение лампы коллиматора происходит автоматически через 30 секунд;

- Произвести снимок.

2.3.5.4 Окончание работы.

Выключение флюорографа производить в следующем порядке:

- Закрыть ПО АРМ рентгенлаборанта, нажав на соответствующую кнопку в основном окне программы.

- Выключить системный блок АРМ рентгенлаборанта.
- Выключить генератор, нажав кнопку **OFF**, расположенную на пульте управления (поз. 1, рис. 4).

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

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

2.3.5.5 Описание АРМ врача-рентгенолога* (при наличии).

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

2.4 Действия в экстремальных условиях

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

2.4.2 К нештатным ситуациям в рентгеновском кабинете относятся:



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



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



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

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

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

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

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

3.1.4 Установлены следующие виды контроля технического состояния (КТС):

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

3.1.5 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** эксплуатация флюорографа без очередного технического обслуживания.

3.2 Меры безопасности

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

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

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

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

3.3 Порядок технического обслуживания

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

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

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

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

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

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

3.3.2.2 Плановый **КТСП** проводится в установленные сроки, а именно:

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

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

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

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

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

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

Окрашенные части протирают влажной тряпкой, смоченной однопроцентным раствором хлорамина.

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

При обнаружении неисправностей вызвать инженера сервисной службы.

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

3.3.3 Устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

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

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

- Проверку внешнего состояния флюорографа:

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

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

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

- Проверку целостности разъемных соединений;

- Проверку прочности механических сочленений.

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

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

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

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

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

3.4 Очистка

Перед очисткой аппарат следует выключить и отключить автоматы электропитания!

При влажной очистке необходимо соблюдать осторожность, так как вода, в случае проникновения в устройства аппарата, вызывает короткие замыкания во внутренней электросети и коррозию механических деталей.

Лакированные детали и алюминиевые поверхности устройств аппарата очищаются влажной тряпкой и неагрессивным очищающим средством с последующим обтиранием сухой шерстяной тряпкой.

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

Хромированные детали следует обтирать сухой шерстяной тряпкой.

Для очистки устройств аппарата допускается применять водный раствор мыла, 5% раствор водного аммиака, 5% раствор карбоната натрия, 30% раствор перекиси водорода. Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

3.5 Дезинфекция

Перед дезинфекцией аппарат следует выключить и отключить автоматы электропитания!

Дезинфекцию устройств аппарата, включая принадлежности и соединительные кабели, следует производить протиранием. Для очистки деталей применять чистую мягкую ткань.

Для дезинфекции устройств аппарата допускается применять:

- 1% раствор хлорамина;
- формалин;
- 96% этанол;
- 96% изопропанол;
- 3% раствор перекиси водорода.

Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

Не применять едких или растворяющих дезинфицирующих средств!

Применение газообразных дезинфицирующих средств не допускается.

Дезинфекция устройств комплекса опрыскиванием не рекомендуется, так как при этом в них может проникнуть дезинфицирующее средство.

Перед дезинфекцией помещения с помощью аэораспылителя следует тщательно закрыть полиэтиленовой пленкой, находящуюся в нем аппаратуру. Чтобы предотвратить при возможном возникновении тепловых потоков проникновение в аппаратуру капель, аппаратура заранее должна быть выключена и охлаждена. Порядок выполнения дезинфекции с помощью распылителя:

- выключить оборудование;
- комплекс должен достаточно охладиться;
- тщательно укрыть оборудование полиэтиленовой плёнкой.

После распыления дезинфицирующего раствора покрытие можно снять и дезинфицировать оборудование обтиранием тканью.

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 комплекса полностью улетучились.

Применяемый способ дезинфекции должен соответствовать действующим нормам и правилам по технике дезинфекции и взрывобезопасности.

Никогда не использовать дезинфицирующие растворы на основе фенола.

После каждого обследования следует проводить дезинфекцию по МУ-287-113 поверхностей, соприкасавшихся во время проведения обследования с кожей пациента или использовать при каждом обследовании одноразовую пеленку, закрывая ей соприкасающиеся с пациентом части Комплекса.

Процедуры дезинфекции должны проводиться в соответствии с рекомендациями и указаниями, содержащими меры предосторожности при работе с потенциально взрывоопасными веществами.

3.6 Консервация

3.6.1 Аппарат перед упаковыванием должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014.

3.6.2 Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10.

3.6.3 Вариант внутренней упаковки ВУ-5.

3.6.4 Срок консервации – 12 месяцев.

4. Хранение

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

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

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

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

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

5 Транспортирование

5.1 Транспортирование флюорографов может производиться любым видом наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование воздушным транспортом допускается только в отапливаемых, герметизированных отсеках самолетов.

5.2 Транспортирование флюорографов должно производиться в заводской упаковке.

5.3 Допускается транспортирование флюорографов без транспортной тары на автомобильном транспорте на расстояние не более 200 км.

5.4 Укладка упакованных флюорографов на транспортное средство должна производиться без их смещения.

5.5 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, при температуре от (-50°C) до (+40°C) и относительной влажности 60 % при (+20°C)

6 Утилизация

6.1 Флюорограф должен утилизироваться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения.

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

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

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

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

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

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

7 Гарантии изготовителя

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие флюорографа требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения

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

7.3 Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления.

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

7.5 По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Рен Инн Мед»,

Адрес место нахождения: 125362, г. Москва, ул.Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом.І, ком.1 –
Российская Федерация.

Адрес место производства: 143700, Московская область, Шаховской район, п. Шаховская,
Рижское шоссе, д. 1Д – Российская Федерация.

Тел: +7(495) 225-87-68

rim@reninnmed.ru

Приложение А

Информация об электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Флюорограф цифровой «РИМ-Флюоро» по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020 в вариантах исполнения (далее по тексту аппарат), нуждается в особых предосторожностях в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, а также должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с данными об электромагнитной совместимости (ЭМС), имеющимися в сопроводительных документах.

Настоящий аппарат предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать воздействие на аппарат.

Информация: Несъемное оборудование и система прокладки кабелей, не удаляемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью аппарата и были представлены во всех ЭМС-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация аппарата невозможна.

Предупреждение: Применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны в спецификации, за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем данного оборудования или системы в качестве съемных частей для внутренних компонентов, могут привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снизить помехоустойчивость оборудования или системы.

Данные по эксплуатации аппарата в определенной электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, представлены в таблицах 1-4.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Эксплуатация аппарата может производиться в определенной электромагнитной обстановке. Покупателю или пользователю следует убедиться, что эксплуатация аппарата производится в электромагнитной среде, определенной ниже:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и нет вероятности помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс А	Аппарат подходит для работы во всех учреждениях и в передвижных рентгеновских комплексах, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания, снабжающих жилые дома.
Гармоническое излучение ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	Аппарат подходит для установки в учреждениях и в передвижных рентгеновских комплексах, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения/колебание излучения ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	Аппарат подходит для установки в учреждениях и в передвижных рентгеновских комплексах, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы, покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха - не менее 30%.

Продолжение таблицы 2

Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	$< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 5 с	$< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить аппарат усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность магнитного поля достаточно низка.

Примечание:

- U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3 - руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3В (среднеквадратическое значение) 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В (среднеквадратическое значение) 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот².

Продолжение таблицы 3

			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
¹ - 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 комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса. ² - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. Примечания: • На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. • Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначен 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 аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ 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

Продолжение таблицы 4

Примечания:

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

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

52 (пятьдесят две) листов

Ген.директор ООО «Рен Инн Мед»



/Обернин В.Ф./