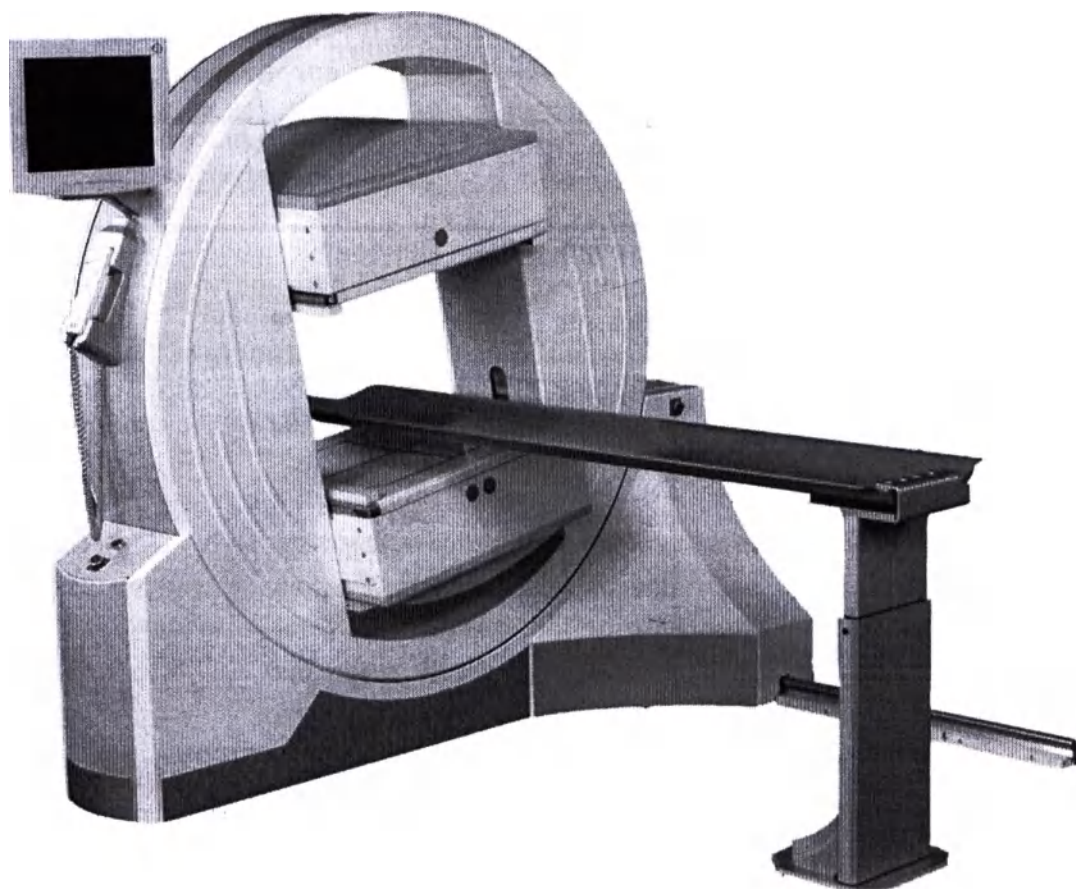


Научно-исследовательская производственная компания
«Электрон»

КОМПЛЕКС ИЗОТОПНОЙ ДИАГНОСТИКИ КИД



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ NM-00-0000 РЭ

АО НИПК «Электрон», г. Санкт-Петербург

ПРИМЕЧАНИЕ

Информация, содержащаяся в этом документе, соответствует конструкции оборудования на день производства. Последующие изменения, вносимые в оборудование, будут указаны в дополнениях к документации, распространяемых сервисной службой.

Действующая документация

№ Изм.	Дата	Кол-во страниц	Комментарии
	12.01.2012	56	Версия 01 Первоначальное издание для Комплекса изотопной диагностики КИД.
1	16.02.2016	77	Версия 02 Переработанное издание для Комплекса изотопной диагностики КИД.
2	31.05.2022	77	Версия 03 Внесение корректировок, связанных с изменением формы собственности НИПК «Электрон».

Данный документ подготовлен АО «НИПК «Электрон»,
Санкт-Петербург, 198188, а/я 12

Запрещается полное или частичное копирование, издание или какое-либо распространение данного документа без предварительного письменного разрешения АО «НИПК «Электрон».

Документ предназначен исключительно для медицинского персонала, использующего Комплекс изотопной диагностики КИД, и для сервисного персонала, производящего монтаж и обслуживание комплекса.

Пользователю данного руководства:

Перед тем, как начинать использование комплекса, пользователь должен прочитать и внимательно изучить всю прилагаемую к комплексу документацию. Особое внимание должно быть уделено разделам по мерам безопасности при эксплуатации комплекса.

Возможно, вам приходилось пользоваться изделием, однотипным с описанным, однако оно может отличаться по конструкции или методике использования, что влияет на безопасность применения комплекса.

Монтаж и сервисное обслуживание комплекса должны выполняться только квалифицированным персоналом, имеющим сертификат изготовителя на проведение этих работ.

Комплекс изотопной диагностики относится к изделию повышенной степени сложности и нуждается в периодическом техническом контроле и обслуживании. Периодичность проведения работ приведена в разделе 6.

В случае возникновения сбоев в работе комплекса, связанных с невыполнением требований по безопасности и техническому обслуживанию, комплекс снимается с гарантии.

Перечень сокращений

АРМ	—	автоматизированное рабочее место.
ЗУ	—	запоминающее устройство.
ИБП	—	источник бесперебойного питания.
КИД	—	комплекс изотопной диагностики.
ЛПУ	—	лечебно-профилактическое учреждение.
ОФЭКТ	—	однофотонная эмиссионная компьютерная томография.
ПО	—	программное обеспечение.
ПУ	—	пульт управления.
ГЦВ	—	геометрический центр вращения (англ. COR).
DICOM	—	наиболее распространенный стандарт пересылки диагностических изображений. Поддерживается основными производителями медицинского оборудования и медицинского ПО. DICOM позволяет осуществить взаимодействие серверов, автоматизированных рабочих мест, принтеров, различного медицинского оборудования от разных поставщиков и объединить их в единую систему передачи и архивирования медицинской информации. (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine, NEMA standard PS3).
РФП	—	радио фармацевтические препараты.
LE-GP	—	универсальный коллиматор для низких энергий (англ. Low Energy-General Purpose).
LE-HR	—	коллиматор с высокой разрешающей способностью для низких энергий (англ. Low Energy-High Resolution).
LE-UHR	—	коллиматор с очень высокой разрешающей способностью для низких энергий (англ. Low Energy-Ultra High Resolution).

HE-GP	—	универсальный коллиматор для высоких энергий (англ. High Energy-General Purpose).
ME-GP	—	универсальный коллиматор для средних энергий (англ. Medium Energy-General Purpose).
PINHOLE	—	коллиматор для исследования щитовидной железы.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Введение	1-7
1.1 Общие требования	1-7
1.2 Предупреждающие символы	1-8
1.3 Требования по обеспечению безопасности	1-8
2 Описание комплекса.....	2-10
2.1 Назначение	2-10
2.2 Состав комплекса	2-10
2.3 Функциональные возможности комплекса	2-11
2.4 Маркировка и пломбирование	2-12
2.5 Упаковка	2-13
3 Технические характеристики	3-15
4 Меры безопасности при эксплуатации комплекса	4-17
4.1 Ответственность предприятия-изготовителя	4-17
4.2 Электрическая безопасность	4-17
4.3 Механическая безопасность	4-18
4.4 Защита против опасности взрыва.....	4-19
4.5 Пожарная безопасность	4-19
4.5.1 Кнопка аварийного отключения.....	4-19
4.5.2 Устройства безопасности	4-19
4.6 Прочие меры безопасности	4-22
4.6.1 Меры безопасности для АРМ оператора.....	4-22
4.6.1.1 Антивирусная защита	4-22
4.6.1.2 Требования к резервному копированию	4-23
4.6.1.3 Требования к установленному ПО	4-23
5 Порядок работы	5-24
5.1 Включение и выключение комплекса	5-24
5.2 Включение АРМ оператора	5-24
5.3 Включение АРМ врача.....	5-25
5.4 Завершение работы с АРМ	5-25
5.5 Перемещения гантри и стола	5-26
5.6 Монитор гантри	5-27
5.7 Просмотр информации на мониторе гантри	5-28
5.8 Пульт ручного управления	5-29
5.9 Гантри.....	5-38
5.9.1 Разведение детекторов	5-38
5.9.2 Аварийная остановка.....	5-39
5.9.3 Включение и выключение комплекса.....	5-39
5.10 Программируемые режимы.....	5-39
5.10.1 Укладка пациента.....	5-42
5.10.2 Съёмка головного мозга	5-42
5.10.3 Съёмка органов грудной клетки	5-42
5.10.4 Съёмка в положении сидя	5-43
5.10.5 Съёмка всего тела	5-43
5.10.5.1 Съёмка всего тела без контура	5-44
5.10.5.2 Съёмка всего тела с контуром при помощи световых шторок.....	5-45
6 Техническое обслуживание	6-46
6.1 Общие замечания	6-46
6.2 Содержание операций технического обслуживания.....	6-47
6.2.1 Ежедневная проверка оператором	6-47
6.2.2 Ежемесячная проверка оператором	6-48
6.2.2.1 Чистка пульта ручного управления	6-48

6.2.2.2 Проверка световых индикаторов	6-48
6.2.2.3 Проверка аварийных выключателей	6-48
6.2.3 Чистка и дезинфекция	6-49
6.2.4 Техническое обслуживание сервисной службой	6-50
6.2.5 Эксплуатационные испытания	6-51
7 Условия хранения и эксплуатации	7-51
8 Смена и хранение коллиматоров	8-52
8.1 Стойка для хранения коллиматоров	8-52
8.2 Тележка	8-54
8.3 Смена коллиматора	8-55
8.3.1 Снятие коллиматора	8-55
8.3.1.1 Перевод комплекса в положение смены коллиматора	8-56
8.3.1.2 Установка тележки	8-57
8.3.1.3 Перемещение коллиматора на тележку	8-58
8.3.1.1 Перемещение коллиматора на стойку	8-63
8.3.2 Установка коллиматоров	8-67
8.3.2.1 Снятие коллиматора со стойки	8-67
8.3.2.2 Перевод комплекса в положение смены коллиматора и позиционирование тележки	8-68
8.3.2.3 Установка коллиматора на детектор	8-68
8.4 Смена и хранение коллиматора PINHOLE	8-71
9 Заключительные замечания	9-73
10 Информационные сообщения и сообщения об ошибках	10-74
11 Документация	11-77

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Общие требования

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с устройством, принципами работы и правилами эксплуатации и обслуживания комплекса изотопной диагностики КИД (далее — комплекс) в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений.

В зависимости от функциональных возможностей, комплектации и технических параметров, комплекс выпускается в четырех исполнениях:

Исполнение 1 — планарная гамма-камера с одним детектором;

Исполнение 2 — ОФЭКТ с одним детектором;

Исполнение 3 — ОФЭКТ с двумя детекторами;

Исполнение 4 — ОФЭКТ с тремя детекторами.

Руководство содержит информацию по назначению комплекса и его составу, по порядку работы с комплексом и его техническому обслуживанию. В руководстве приводятся технические характеристики комплекса и описание мер безопасности при его эксплуатации.



Перед началом эксплуатации и обслуживания комплекса ознакомьтесь с руководством. При работе с комплексом следует строго следовать правилам работы с ним и предпринимать все меры безопасности, описанные в соответствующих разделах документа.

Перед началом работы ознакомьтесь не только с настоящим документом, но и с документами на аппаратные и программные части комплекса. Список всех необходимых для изучения документов приведен в разделе 11.

Персонал, работающий с комплексом, должен:

- иметь навыки работы с персональным компьютером,
- обладать практическим опытом работы с ОС Microsoft Windows,
- обладать практическим опытом работы с офисным пакетом Microsoft Office.

Навыки работы с описанными выше средствами должны быть подтверждены документом о прохождении обучения и соответствующими сертификатами. Производитель рекомендует предварительно обучать персонал в образовательных учреждениях, имеющих соответствующие лицензии. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за качество и результаты работы персонала, не прошедшего необходимого обучения.

Эксплуатация комплекса должна производиться только квалифицированным персоналом, прошедшим подготовку для работы с диагностическим медицинским оборудованием в соответствии с нормами законодательства. Сотрудники ЛПУ, работающие с медицинским оборудованием должны пройти обучение по безопасной работе с комплексом. Во время эксплуатации аппаратной части тщательно соблюдайте все правила по механической и электрической безопасности, по защите от излучения, описанные в соответствующих нормативных актах. Комплекс является источником опасного для жизни

напряжения, поэтому перед началом эксплуатации персонал должен обязательно ознакомиться с указаниями по технике безопасности, изложенными в главе 4.

Монтаж, настройка, регулировка, сервисное и техническое обслуживание, а также ремонт комплекса должны производиться только специалистами предприятия-изготовителя или сотрудниками сертифицированной предприятием-изготовителем сервисной организации.

Необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание комплекса. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в главе 6. В случае возникновения сбоев в работе комплекса, связанных с невыполнением требований к техническому обслуживанию, комплекс снимается с гарантии.

1.2 Предупреждающие символы

В руководстве применены следующие предупреждающие символы:



ЭТИМ СИМВОЛОМ ОТМЕЧЕНЫ ТРЕБОВАНИЯ, НЕВЫПОЛНЕНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗНИКНОВЕНИЮ СИТУАЦИИ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЙ СЕРЬЕЗНУЮ ОПАСНОСТЬ, В ТОМ ЧИСЛЕ СМЕРТЕЛЬНУЮ, ДЛЯ ОПЕРАТОРА, РАБОТАЮЩЕГО С КОМПЛЕКСОМ (ОПЕРАТОРА, СЕРВИСНОГО ИНЖЕНЕРА, ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА) ИЛИ ПАЦИЕНТА. ТАКЖЕ ТАКИМ СИМВОЛОМ ПОМЕЧЕНЫ ТЕ ТРЕБОВАНИЯ РУКОВОДСТВА, НЕВЫПОЛНЕНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ ОБОРУДОВАНИЯ.



Этим символом отмечены те требования руководства, на которые необходимо обратить особое внимание для правильной и безотказной работы комплекса. Также таким символом отмечены особо важные методики и рекомендации.

1.3 Требования по обеспечению безопасности



ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ЭТОТ РАЗДЕЛ! НАЧИНАТЬ ЭКСПЛУАТАЦИЮ КОМПЛЕКСА БЕЗ ПРОЧТЕНИЯ ЭТОГО РАЗДЕЛА И УЯСНЕНИЯ ВСЕХ УКАЗАНИЙ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Комплекс — это медицинское диагностическое изделие, с которыми имеет право работать только обученный персонал. Только строгое соблюдение указанных правил безопасности может гарантировать безопасную эксплуатацию комплекса.



В КОМПЛЕКСЕ ИМЕЕТСЯ СМЕРТЕЛЬНО ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ. ПЕРЕД ТЕМ, КАК ПРОВОДИТЬ РАБОТЫ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ КОМПЛЕКСА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО КОМПЛЕКС ОТКЛЮЧЕН ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ И СОБЛЮДЕНЫ ВСЕ НЕОБХОДИМЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ КОМПЛЕКС ПРИ НЕИСПРАВНЫХ КНОПКАХ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ. ОБ ЭТОМ СЛЕДУЕТ НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО СООБЩИТЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКРЫВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ КРЫШКИ КОМПЛЕКСА, НЕ УБЕДИВШИСЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО, ЧТО КОМПЛЕКС ОТКЛЮЧЕН ОТ ВСЕХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ.



СО ВСЕМИ ДВИЖУЩИМИСЯ ЧАСТЯМИ И ДЕТАЛЯМИ ИЗДЕЛИЯ НЕОБХОДИМО РАБОТАТЬ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ И ПРОВОДИТЬ ИХ РЕГУЛЯРНУЮ ПРОВЕРКУ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.



ВСЕ КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБЕСПЕЧЕНЫ ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ.



НАСТОЯЩИЙ КОМПЛЕКС МОЖЕТ РАБОТАТЬ В КЛИНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ, УПРАВЛЯТЬСЯ И ОБСЛУЖИВАТЬСЯ ТОЛЬКО ОБУЧЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ. ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ КОМПЛЕКСА НЕОБХОДИМО УДОСТОВЕРИТЬСЯ, ЧТО В РАДИУСЕ ДЕЙСТВИЯ КОМПЛЕКСА НЕ НАХОДЯТСЯ ЛЮДИ ИЛИ ДРУГИЕ ОБЪЕКТЫ. НЕПРАВИЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ, СМЕРТИ И/или ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ ОБОРУДОВАНИЯ.



НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ЭТИХ ПРАВИЛ БЕЗОПАСНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОЙ ИЛИ ДАЖЕ СМЕРТЕЛЬНОЙ ОПАСНОСТИ ДЛЯ ОПЕРАТОРА, ПАЦИЕНТА ИЛИ ЛЮДЕЙ, НАХОДЯЩИХСЯ РЯДОМ.

2 ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКСА

2.1 Назначение

Комплекс предназначен для сцинтиграфических исследований внутренних органов и всего тела в режиме однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (далее — ОФЭКТ) и всех видов планарных исследований.

Комплекс должен применяться в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений. Комплекс предназначен для проведения сцинтиграфических исследований с помощью гамма-камер. Полученные в ходе исследования цифровые изображения передаются на рабочие станции (АРМ) для дальнейшей обработки.

Типичные области применения комплекса (в зависимости от варианта исполнения) следующие:

- эндокринология;
- кардиология;
- нефрология;
- онкология;
- маммология;
- исследования мускуло-скелетальной системы;
- исследования печени и селезенки;
- исследования головного мозга.

Комплекс позволяет:

- хранить изображения в цифровом архиве DICOM;
- получать и передавать изображения в формате DICOM;
- сохранять изображения на цифровых носителях CD/DVD в т.ч. анонимно;
- выполнять обработку изображений, подготовку и печать отчетов.

2.2 Состав комплекса

Комплекс, в базовой конфигурации, состоит из следующих частей (Таблица 2.1).

Таблица 2.1 Состав комплекса изотопной диагностики*

Наименование	Количество
Гантри	1
Стол	1
АРМ оператора	1
АРМ врача	1
Коллиматор LE-HR	2
Приспособление для смены коллиматоров	1
Стойка для хранения коллиматоров	1
Набор фантомов для проведения технического контроля	1

Наименование	Количество
Набор ПО для разнообразных видов исследований	1
ИБП для аппарата и АРМ	1
Принтер офисный	1
Принтер медицинский (DICOM)	1

***Состав комплекса может быть изменен производителем по согласованию с заказчиком. Актуальный на момент поставки состав комплекса приведен в Паспорте сделки.**

По согласованию с заказчиком комплекс дополнительно может комплектоваться:

- офисными компьютерными мониторами/ специализированными медицинскими мониторами;
- лазерными принтерами и/ или другими специальными устройствами для печати;
- комплектами мебели, состоящими из столов, стульев, кресел. Модели и количество согласовываются с заказчиком;
- дозиметрами для определения индивидуальных доз облучения;
- индивидуальными средствами радиационной защиты персонала;
- дополнительным оборудованием радиационной защиты;
- переговорным устройством.

2.3 Функциональные возможности комплекса

Отличительной особенностью данного комплекса являются его надежность и компактность. Комплекс предъявляет стандартные требования к качеству электропитания. Вся линейка гамма-камер основана на современной элементной базе и алгоритмах, обеспечивающих первоклассные технические характеристики.

Дизайн механической части и наличие широкой номенклатуры коллиматоров с септами различных конфигураций дает возможность проводить весь спектр радионуклидных исследований с использованием РФП. Возможно использование комплекса для планирования и контроля радиотерапевтических процедур.

Комплекс позволяет проводить следующие виды исследований:

- Планарные — качественные и количественные исследования внутренних органов и всего тела:
 - Статические;
 - Динамические;
 - с ЭКГ синхронизацией, в т. ч. количественные исследования.
- ОФЭКТ — доступны аналитические (FBP — метод обратного проецирования) и итеративные алгоритмы реконструкции (OSEM — методы семейства максимизации матожидания):
 - Кардиологические;
 - Головного мозга;
- Исследования в режиме всего тела.

Встроенное ПО полностью автоматизирует процесс проведения рутинных исследований и обработку результатов. Модульный дизайн позволяет закупать комплекс с одним детектором. При необходимости второй детектор может быть

смонтирован у заказчика. Для размещения комплекса достаточно помещения размером 2х3 м.

2.4 Маркировка и пломбирование

На частях комплекса находятся маркировочные таблички с обозначением, моделью, серийным номером комплекса, номером технических условий, по которым изготовлен комплекс.

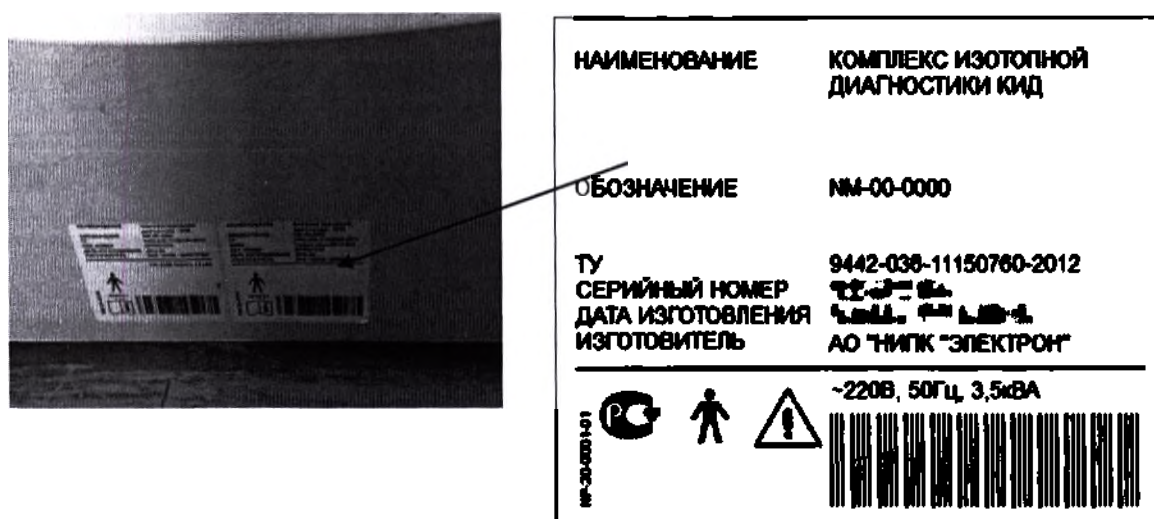


Рисунок 2-1 – Маркировка АРМ врача

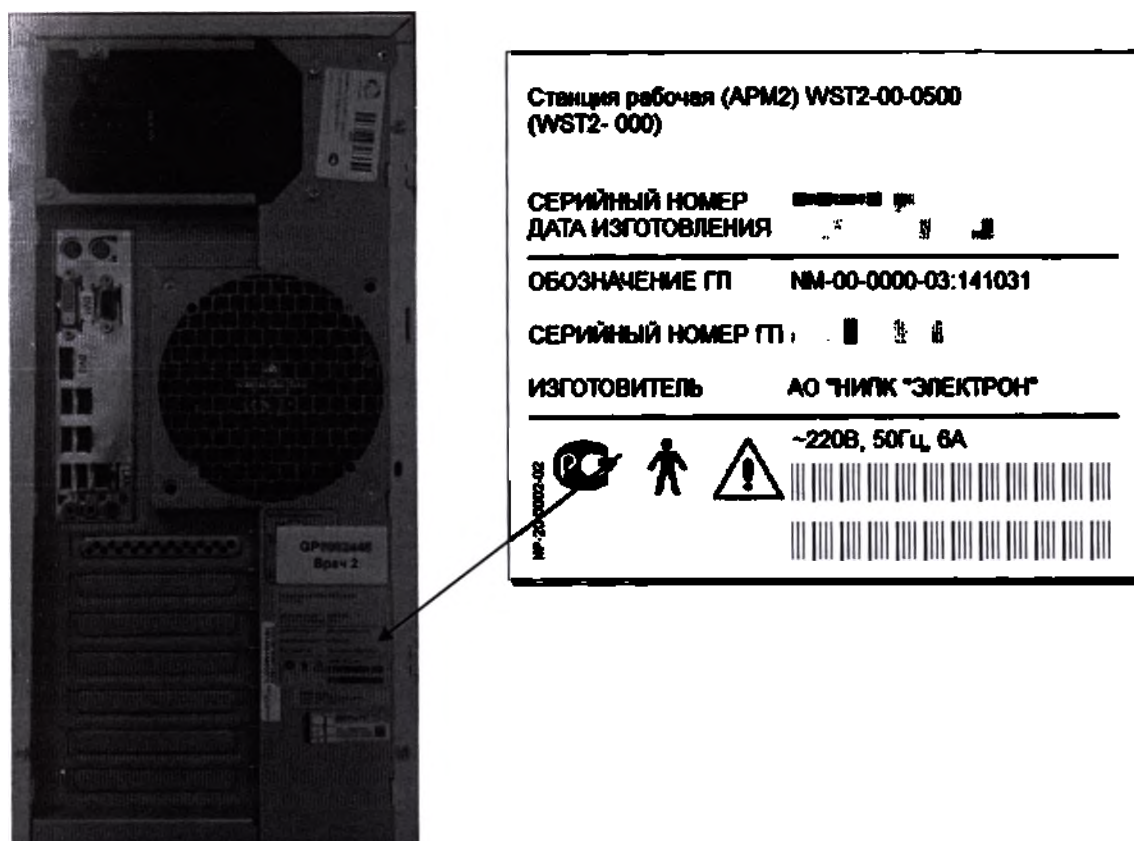


Рисунок 2-2 – Маркировка АРМ врача

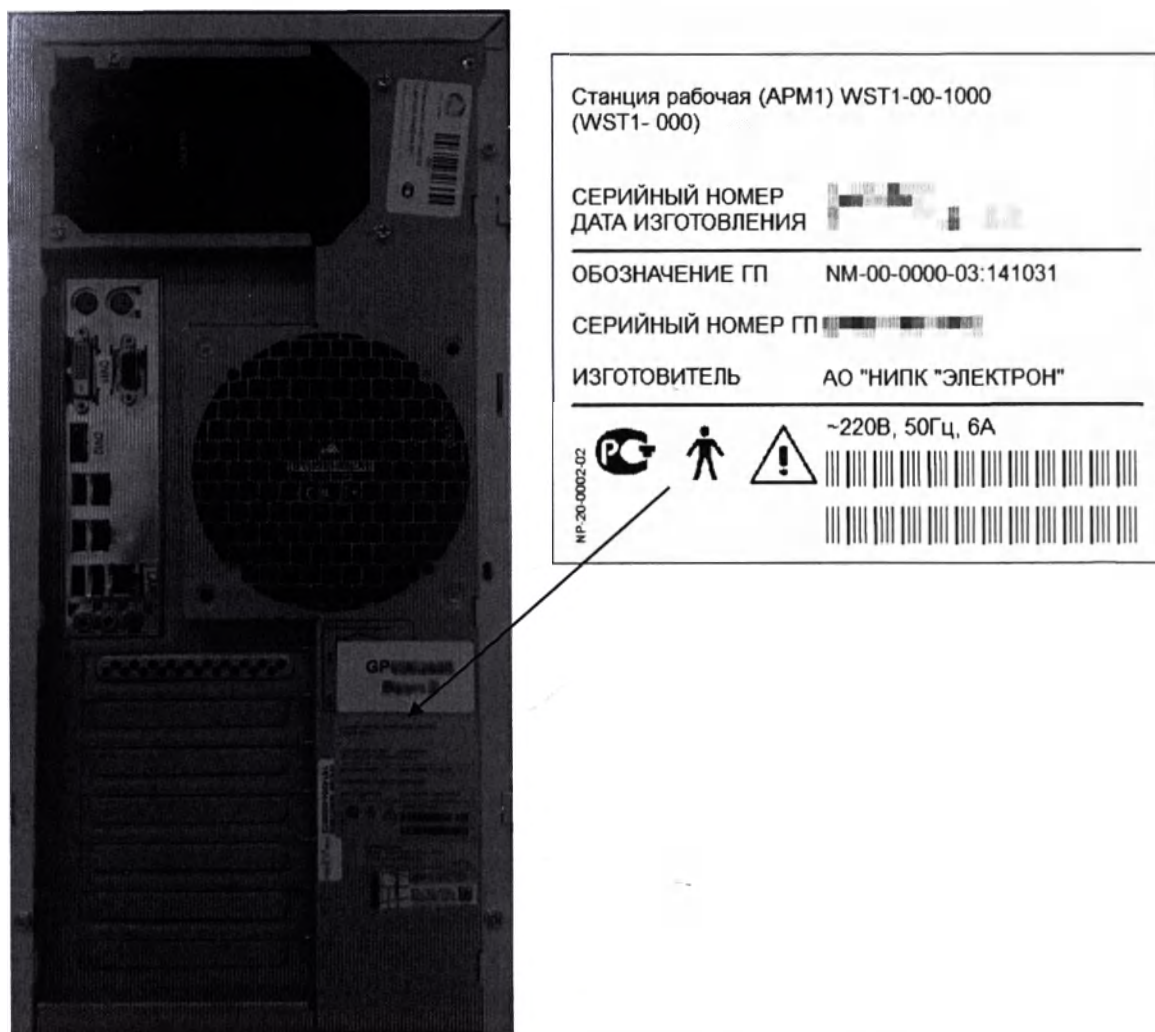


Рисунок 2-3 – Маркировка АРМ оператора

Компоненты комплекса, прикосновение к которым при снятых во время сервисного обслуживания или ремонта крышках создает опасность поражения электрическим током, снабжены соответствующей маркировкой.

Места подключения проводников защитного заземления имеют соответствующую маркировку.

Пломбирование компонентов комплекса не производится.

2.5 Упаковка

Комплекс поставляется заказчику в разобранном виде, причем каждый из компонентов комплекса помещается в отдельную тару. При распаковке каждого из ящиков или коробок с компонентами комплекса необходимо проверять сохранность транспортной упаковки и состояние внутренней упаковки. Особое внимание следует уделить проверке отсутствия механических повреждений при транспортировке и следов несанкционированного вскрытия упаковки.

При распаковке каждого из ящиков или коробок с компонентами комплекса необходимо тщательно сверить содержимое упаковки с Упаковочным Листом, прилагаемым к каждому комплексу. О недостатке какого-либо компонента, блока или комплектующего изделия, а также при обнаружении следов механического

повреждения при транспортировке или следов несанкционированного вскрытия упаковки необходимо незамедлительно известить предприятие-изготовитель и транспортную фирму и составить акт о недостатке или повреждении оборудования.

Если температура в транспортных средствах, на которых производилось транспортирование комплекса перед монтажом, была ниже 0° С, необходимо выдержать все компоненты комплекса в нормальных условиях в упаковке не менее суток.

Перед монтажом следует проводить внешний осмотр каждого из блоков, компонентов или комплектующих изделий, входящих в состав комплекса с целью выявления повреждения при транспортировке.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение питания, В	220 ± 22
Частота переменного тока, Гц	50 ± 0,3
Время установления рабочего режима, час, не более	72
Потребляемая мощность, кВт, не более	3,5
Детектор обеспечивает:	
– рабочий диапазон энергий, кэВ	от 30 до 800
– размер поля зрения для Исполнения 1, 2 мм, не менее	120 × 120
– размер поля зрения для Исполнения 3, мм, не менее	400 × 240
– размер поля зрения для Исполнения 4, мм, не менее	360 × 180
– собственная (без коллиматора) неравномерность чувствительности по полезному полю зрения детектора, не более, %	
– дифференциальная	3,5
– интегральная	4,2
– собственная (без коллиматора) неравномерность чувствительности по центральному полю зрения детектора, не более, %	
– дифференциальная	3,2
– интегральная	4,0
– Собственное (без коллиматора) пространственное разрешение по центральному полю зрения детектора (функция расширения линии), не хуже, мм	6
– системная чувствительность, имп./ мин/ мкКи, не менее	150
Гантри обеспечивает:	
– апертуру, мм, в диапазоне	от 260 до 650
– максимальный угол вращения, градус, не менее	360
– точность позиционирования, угловую, градус, не более	1
Стол пациента обеспечивает:	
– проведение исследования пациентов весом, кг, не более	220
– перемещение деки стола в вертикальной плоскости, мм, не менее	200
– минимальное расстояние от пола до деки стола, мм, не более	640
Масса комплекса:	
– Исполнение 1, не более, кг	3500
– Исполнение 2, не более, кг	4400
– Исполнение 3, не более, кг	7200
– Исполнение 4, не более, кг	7800
Габаритные размеры комплекса (Д × Ш × В):	
– Гантри, мм	2210 × 890 × 2490

– Стол пациента, мм	2740 x 850 x 1200
– Штатив, мм	2980 x 2790 x 2630
– Станция рабочая, мм	1100 x 840 x 1900
Средняя наработка на отказ, час, не менее	10000
Средний срок службы, лет, не менее	6
Структура и формат экспортируемых данных:	DICOM 3.0.



Технические характеристики комплекса могут быть изменены производителем.

4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ КОМПЛЕКСА

 **ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ! НАЧИНАТЬ ЭКСПЛУАТАЦИЮ КОМПЛЕКСА БЕЗ ПРОЧТЕНИЯ ЭТОГО РАЗДЕЛА И УЯСНЕНИЯ ВСЕХ УКАЗАНИЙ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

С комплексом следует обращаться аккуратно и бережно. Внимательно изучите правила эксплуатации и всегда следовать им для максимального увеличения срока службы комплекса.

 **КОМПЛЕКС НЕ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ, ЕСЛИ ОН НАХОДИТСЯ В НЕИСПРАВНОМ СОСТОЯНИИ ИЛИ НЕИСПРАВНА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ КОМПЛЕКСА. ТАКЖЕ КОМПЛЕКС НЕ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ, ЕСЛИ НЕИСПРАВНО ЛЮБОЕ ИЗ УСТРОЙСТВ БЕЗОПАСНОСТИ КОМПЛЕКСА.**

Любая модернизация комплекса или его устройств безопасности должна быть утверждена предприятием-изготовителем перед внесением этого изменения. Комплекс должен использоваться аккуратно и регулярно проходить техническое обслуживание в соответствии с графиком, приведенным в разделе «Техническое обслуживание» данного руководства.

Перед проведением работ по очистке или дезинфекции убедитесь, что комплекс выключен и отсоединен от цепи питания. Следует соблюдать осторожность с токопроводящими растворами — при попадании внутрь комплекса они могут нарушить его работоспособность и безопасность.

4.1 Ответственность предприятия-изготовителя

Предприятие-изготовитель несет ответственность за безопасность применения комплекса только в том случае, если его монтаж, обслуживание, ремонт и модернизация производятся предприятием-изготовителем или персоналом, авторизованным на такие работы. Изготовитель не несет ответственность за нарушения в работе, повреждения или опасные ситуации, возникшие прямо или косвенно в результате неправильного использования комплекса или несоблюдения правил обслуживания. На персонале медицинского учреждения лежит ответственность за то, чтобы комплекс использовался только квалифицированным персоналом в соответствии с действующими правилами.

4.2 Электрическая безопасность

Комплекс является источником высокого напряжения, которое представляет опасность для жизни человека. В связи с этим, персонал, обслуживающий комплекс, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже второй.

Основными нормативными актами, определяющими правила эксплуатации электроустановок в организации, являются:

1. ПУЭ — Правила устройства электроустановок. Издание седьмое.
2. МПОТ (ПБ) ЭЭУ — Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок. ПОТРМ-016-2001. РД 153-34.0-03.150-00. Утвержденные Постановлением Министерством труда и

социального развития РФ от 05.01.01г. №3 и Приказом Министерством энергетики РФ от 27.12.00г. №163 (с изменениями).

3. ПТЭЭП — Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей. Утвержденные Приказом Министерства энергетики от 13.01.03г. №6.

По типу защиты от поражения электрическим током комплекс относится к классу 1, изделие с рабочей частью типа В (по ГОСТ Р МЭК 60601-1). Защита от поражения электрическим током обеспечивается заземлением всех металлических поверхностей корпуса. Периодически проверяйте цепь заземления в помещении, где установлен комплекс.



В КОМПЛЕКСЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ РАБОТ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ КОМПЛЕКСА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОН ОТКЛЮЧЕН ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ И СОБЛЮДЕНЫ ВСЕ НЕОБХОДИМЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

При эксплуатации комплекса и при проведении работ по обслуживанию и ремонту тщательно соблюдайте правила по электрической безопасности, приведенные в настоящем руководстве, а также в инструкции по монтажу, техническому обслуживанию и ремонту.

Соблюдайте осторожность с токопроводящими растворами — при попадании внутрь компонентов комплекса они могут нарушить его работоспособность и безопасность.



КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЛЮБОГО ИЗ ИЗДЕЛИЙ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ КОМПЛЕКСА, СО СНЯТЫМИ ЗАЩИТНЫМИ КРЫШКАМИ.

4.3 Механическая безопасность

При эксплуатации комплекса соблюдайте правила по механической безопасности. Основными факторами являются механические перемещения стола пациента, гантри.

Для предотвращения столкновений с различными объектами в помещении обеспечьте свободное пространство вдоль траектории перемещения стола пациента. Пространство вдоль траектории перемещения стола должно быть свободно от тележек с оборудованием, каталок для пациентов, стульев и прочих объектов, которые могут создать опасность столкновения.



ВНИМАНИЕ! ВБЛИЗИ ОТКРЫТЫХ ЧАСТЕЙ КОМПЛЕКСА НЕ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ВОЛОСЫ ИЛИ ПРЕДМЕТЫ ОДЕЖДЫ ПАЦИЕНТА. ОСТАВЛЯТЬ БЕЗ ПРИСМОТРА ПАЦИЕНТА, ЛЕЖАЩЕГО ПОД ДЕТЕКТОРОМ, ЗАПРЕЩЕНО.



ВНИМАНИЕ! ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ КОМПЛЕКСА, А ТАКЖЕ ПРИ УКЛАДКЕ ПАЦИЕНТА, ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ И ПАЦИЕНТ ДОЛЖНЫ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ПРЕДУСМОТРЕННЫМИ РУЧКАМИ/ РУКОЯТКАМИ.

Перед началом работы проверьте: не создает ли комплекс угрозы пациенту и, в случае обнаружения неисправностей, правильно ли он функционирует.

В обязанности оператора входит строгое соблюдение правил включения комплекса. Перед включением комплекса следует убедиться, что пациент или обслуживающий персонал не может быть травмирован подвижными частями комплекса.



ВНИМАНИЕ! ВБЛИЗИ ПАЦИЕНТА СЛЕДУЕТ С ОСОБЫМ ВНИМАНИЕМ ПЕРЕМЕЩАТЬ КОМПЛЕКС ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ. НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КОЛЛИМАТОР УСТАНОВЛЕН И ЗАКРЕПЛЕН НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ.

4.4 Защита против опасности взрыва

Комплекс не имеет защиты от анестезиологических веществ и может воспламенить огнеопасные вещества. Огнеопасные вещества, используемые для прочистки или дезинфекции комплекса, также могут вызвать опасность взрыва. Перед проведением дезинфекции полностью отключите комплекс от сети питания. При проведении дезинфекции следует руководствоваться указаниями, приведенными в главе 6 Техническое обслуживание.

4.5 Пожарная безопасность

Использование электрооборудования в условиях, не соответствующих рекомендованным производителем, может привести к возгоранию или взрыву. Необходимо тщательно соблюдать все требования пожарной безопасности, относящиеся к медицинским помещениям подобного рода.

Должны быть предусмотрены огнетушители как для тушения электроприборов, так и для других очагов возгорания.



ДЛЯ ТУШЕНИЯ ОГНЯ, ВОЗНИКШЕГО ИЗ-ЗА ЭЛЕКТРИЧЕСТВА ИЛИ ХИМИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ, СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОГНЕТУШИТЕЛИ. ТУШЕНИЕ ЗАГОРЕВШЕГОСЯ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ ВОДОЙ ИЛИ ДРУГИМИ ЖИДКОСТЯМИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОЙ ОПАСНОСТИ.

Операторы должны уметь использовать огнетушители и другое противопожарное оборудование и знать правила действия при возникновении пожара.

4.5.1 Кнопка аварийного отключения

При возникновении опасности для пациента, пользователя, постороннего или прибора незамедлительно нажмите кнопку аварийного отключения. Вся установка отключается от источника питания, движение отдельных частей установки прекращается.

Только после распознавания и устранения опасностей, кнопка аварийного отключения может быть разблокирована. Во всех остальных случаях для устранения неисправностей следует вызвать службу сервиса.

Прежде чем начать работу на комплексе проверьте работу кнопки аварийного отключения. В случае неисправности сообщить в сервисную службу производителя.

4.5.2 Устройства безопасности

Все варианты исполнения комплекса оснащены устройствами, обеспечивающими безопасность пациента и персонала. К ним относятся:

- контактные датчики, расположенные на коллиматорах;
- рациональное расположение кнопок аварийного выключения («СТОП»);
- кнопки разведения детекторов («Развести детекторы») и ручного сброса («ОТМЕНА» «СБРОС»);

На рисунке (Рисунок 4-1) представлены элементы управления, обеспечивающие безопасную эксплуатацию комплекса.

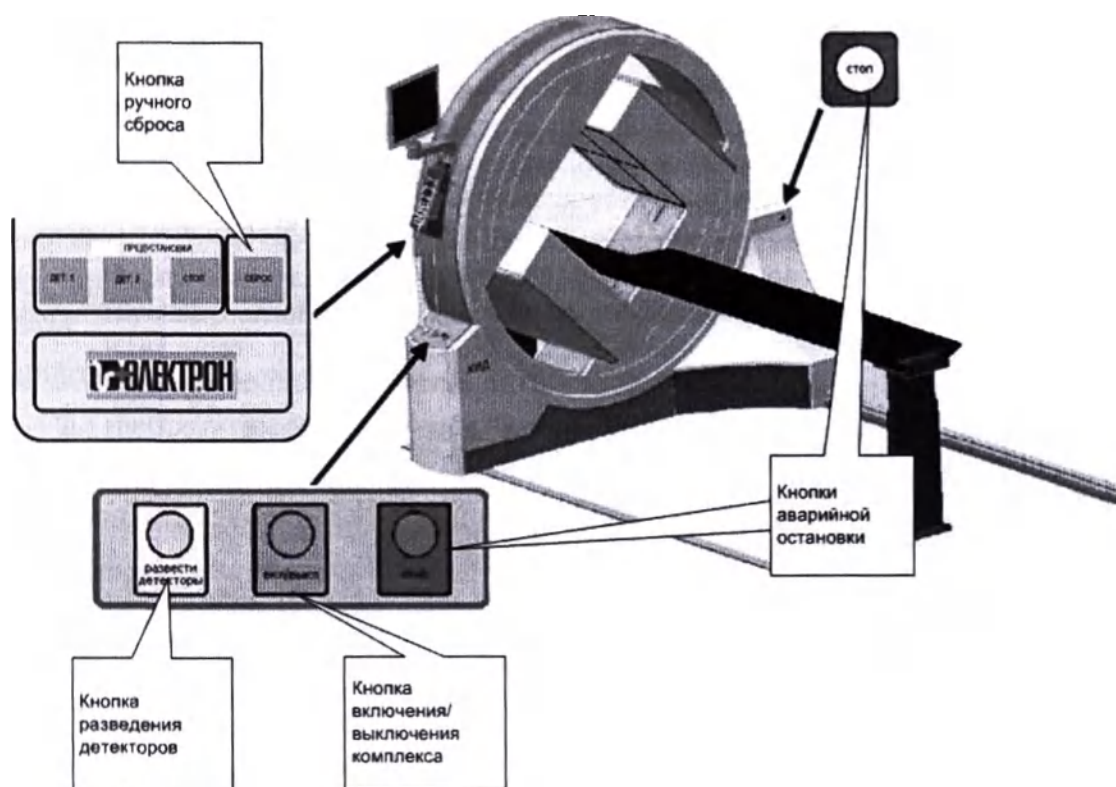


Рисунок 4-1 — Элементы управления, обеспечивающие безопасную эксплуатацию комплекса

Несмотря на многочисленные методы защиты, ни один комплекс не может гарантировать абсолютную безопасность. При работе с гамма-камерами и любыми другими сложными механическими и электрическими установками постоянно помните о правилах безопасности. Работа с комплексом без соблюдения указаний, изложенных в настоящем руководстве, может привести к потере или искажению данных, поломке комплекса или травмам пациента и персонала. Ниже будут описаны некоторые меры предосторожности, которые необходимо соблюдать в целях безопасности пациентов, обслуживающего персонала, увеличения надежности работы комплекса:

1. Перед эксплуатацией проверьте комплекс на корректное функционирование. При выявлении любых неисправностей и сбоев приступать к проведению исследования нельзя. Следует обратиться в сервисную службу предприятия-производителя.
2. Любое техническое обслуживание комплекса должно осуществляться предприятием-производителем или сертифицированными сервис-инженерами. Осуществлять самостоятельное техническое обслуживание запрещено, т. к. при снятии крышек можно получить повреждения от высокого напряжения или механических частей комплекса.
3. Не рекомендуется оставлять пациента лежащим под детектором без присмотра.
4. При проведении радиоизотопных исследований постоянно носите с собой дозиметр, например, пленочный (персональный индикатор дозы). Это позволит точно измерить дозовую нагрузку на обслуживающий персонал.

5. При позиционировании детектора следует соблюдать повышенные меры предосторожности, чтобы избежать получения травмы пациентом.
6. Максимальный вес пациента не должен превышать 159 кг (сверьтесь с техническими данными вашего аппарата).
7. Для остановки детектора пользуйтесь ручным управлением. Не рекомендуется использовать сенсорную систему защиты коллиматора для позиционирования детектора вблизи пациента.
8. Запрещено перемещать детектор в сторону пациента, когда комплекс находится в режиме ручного сброса.
9. Волосы или одежда пациента не должны свешиваться со стола. Они могут попасть в подвижные части комплекса и привести к травме пациента.
10. В целях снижения опасности причинения травмы не трогайте руками движущиеся части детектора во время настройки и запуска комплекса. Пациента так же следует оберегать от подобной опасности.
11. При позиционировании детекторной головки вблизи пациента следует работать при низких скоростях управления («Медленно»). Запрещено использовать большие скорости («Быстро») при позиционировании детектора вблизи пациента.
12. Перед проведением исследования или поворотом детекторной головки следует убедиться в отсутствии препятствий движению.



ВНИМАНИЕ! ОСНОВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА И ПОЛУЧЕНИЯ ОПТИМАЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ТЩАТЕЛЬНОЕ И ПЛАНОМЕРНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ КОМПЛЕКСА. СМ. ТАКЖЕ ГЛАВУ 4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

Если гантри не двигается из-за прекращения подачи питания или выхода из строя, следует отодвинуть ее вручную, чтобы освободить пациента.

При этом следует выполнить следующие действия:

1. Нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на гантри. Если эта кнопка выключена, то усилий для перемещения гантри вручную требуется меньше.
2. Направление движения гантри должно способствовать скорейшему высвобождению пациента.
3. Нажимайте только на ту часть детектора, которая расположена ближе к задней части гантри. Следует нажимать на детектор, а не кожух гантри (Рисунок 4-2).

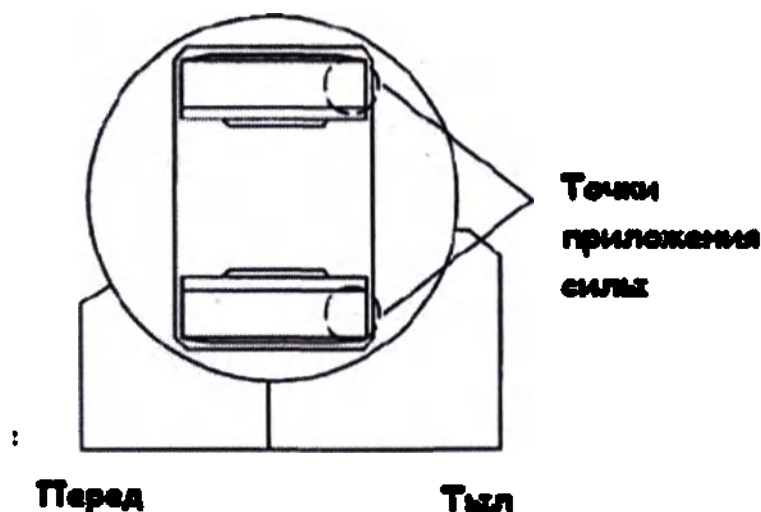


Рисунок 4-2 — Точки приложения силы при перемещении гантри вручную в случае возникновения неисправности или аварийного отключения электропитания



ПРИМЕЧАНИЕ! Чтобы отодвинуть гантри вручную, необходимо приложить силу примерно в 34 — 45 кг. Т.о. для перемещения гантри могут потребоваться несколько человек.

4.6 Прочие меры безопасности

Комплекс спроектирован таким образом, чтобы минимизировать возможность получения травмы пациентом или обслуживающим персоналом. Однако при неправильной эксплуатации комплекса шанс получить травму остается. Чтобы исключить эту возможность соблюдайте следующие правила:

1. Оператору запрещается переводить комплекс в рабочий режим до тех пор, пока он не убедится, что ни пациенту, ни другим людям не угрожает опасность, которая может возникнуть в результате работы комплекса.
2. Оператор обязан убедиться, что перемещение стола или других подвижных частей комплекса не может повредить конечности пациента. В частности, следует убедиться, что руки пациента находятся на столе, и что он не обхватил руками боковины или торец стола. Особое внимание должно быть уделено тому, чтобы стол при движении не задел стульев, каталок и т. п.

4.6.1 Меры безопасности для АРМ оператора

4.6.1.1 Антивирусная защита

Как сам компьютер, так и установленное программное обеспечение, могут быть повреждены компьютерными вирусами. Вирусы могут поступать по сети Интернет или быть загружены с носителей данных, таких как: дискеты, компакт-диски, USB-флэш-накопители или по локальной сети. В зависимости от разновидности, вирусы могут вызывать сбои, вплоть до полного разрушения программного обеспечения и информации, хранящейся на компьютере. Ликвидация таких сбоев может приводить к значительным издержкам.

Для обеспечения надежную защиту от вирусов необходимо соблюдать следующие требования:

1. Не подключать АРМ с установленным программным обеспечением к сети Интернет;
2. Не использовать носители данных, зараженные вирусами;
3. По согласованию с АО «НИПК «Электрон» установить рекомендованные антивирусные средства в локальной сети.

4.6.1.2 Требования к резервному копированию

АРМ оператора является хранилищем медицинской информации. В случае полной утраты АРМ или полного повреждения носителей информации, хранящаяся информация может быть утеряна. Поэтому медицинское учреждение, осуществляющее эксплуатацию комплекса, должно проводить стандартную процедуру резервного копирования данных или иным способом создавать копии имеющихся данных на внешних носителях. Процедура резервного копирования проводится службой системного администратора медицинского учреждения.

4.6.1.3 Требования к установленному ПО

АРМ предназначено для использования ПО, производства АО «НИПК «Электрон». Установка дополнительного ПО осуществляется системным администратором медицинского учреждения по согласованию со службой технической поддержки АО «НИПК «Электрон».

Пользователям запрещается:

1. Осуществлять несанкционированный доступ к системным папкам и папкам программного обеспечения;
2. Устанавливать программы, не предусмотренные эксплуатационной документацией на аппарат;
3. Использовать устройства чтения/ записи файлов для функций, не предусмотренных эксплуатационной документацией (разрешается создание медицинских дисков и архивов только на чистых носителях);
4. Устанавливать в устройства чтения/ записи носители информации (CD-, DVD-диски, флэш-память, дискеты и т. п.), предварительно непроверенные на наличие вирусов.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Включение и выключение комплекса

Комплекс должен включаться в следующем порядке:

1. Включить питание гантри комплекса;
2. Включить АРМ оператора;
3. АРМ врача включается при необходимости.

Для включения гантри комплекса нажмите зеленую кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на панели управления гантри (Рисунок 5-1). Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ загорается сразу с включением комплекса. При включении комплекса из встроенного запоминающего устройства (ЗУ) автоматически загружается программное обеспечение (ПО) гантри.



Рисунок 5-1 — Положение кнопки ВКЛ/ВЫКЛ на панели управления гантри

Для выключения комплекса нажмите зеленую кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на панели управления. Как только кнопка ВКЛ/ВЫКЛ погаснет, комплекс считается выключенным.



ПРИМЕЧАНИЕ! Комплекс снабжен защитой от «пониженного напряжения». Если кнопка ВКЛ/ВЫКЛ нажата, а питание не включилось, то комплекс может быть обесточен из-за низкого питающего напряжения сети. В этом случае следует повторно нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и проверить напряжение питающей сети.

5.2 Включение АРМ оператора

Для включения АРМ оператора:

1. Включите источник бесперебойного питания (ИБП), нажав на кнопку ① («power») на передней панели прибора. Обычно, после включения ИБП происходит включение монитора и системного блока. Если монитор или системный блок не включились, то включите их вручную.
2. Включить монитор, нажав на кнопку ① («power») на лицевой панели монитора.
3. Включить системный блок АРМ, нажав на кнопку ① («power») на лицевой панели системного блока компьютера.

АРМ оператора необходимо выключать в конце каждого рабочего дня. Подробную информацию о работе с АРМ оператора см. [1].

5.3 Включение АРМ врача

Для включения АРМ врача:

1. Включите источник бесперебойного питания (ИБП), нажав на кнопку  («power») на передней панели прибора. Обычно, после включения ИБП происходит включение монитора и системного блока. Если монитор или системный блок не включились, то включите их вручную.
2. Включите монитор, нажав на кнопку  («power») на лицевой панели монитора.
3. Включите системный блок АРМ, нажав на кнопку  («power») на лицевой панели системного блока компьютера.

Подробную информацию о работе с АРМ врача см. [2].

Структура ПО позволяет работать одновременно АРМ врача и АРМ оператора. В этом случае описание и постановка диагноза осуществляется только с того АРМ, на котором файл снимка был открыт. При открытии снимка с другого АРМ комплекс выдаст предупреждение, что данный файл уже просматривается другим пользователем.



РЕКОМЕНДАЦИЯ! АРМ врача можно не включать, если в этом нет необходимости. В дальнейшем, при включенном АРМ оператора, можно в любой момент включить АРМ врача. Если АРМ оператора выключен, обработка и анализ снимков на АРМ врача невозможна.

При запуске ПО комплекса пользователю необходимо руководствоваться указаниями, приведенными в [1], [2].



ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ АРМ НА ЭКРАНЕ МОНИТОРА ОТОБРАЖАЮТСЯ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ ИЛИ АРМ НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ, НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ К СООТВЕТСТВУЮЩЕМУ РАЗДЕЛУ РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ЕСЛИ ОШИБКА ОТНОСИТСЯ К РАЗРЯДУ ТЕХ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ УСТРАНЕНЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ САМОСТОЯТЕЛЬНО, НЕОБХОДИМО УСТРАНИТЬ ПРИЧИНУ ПОЯВЛЕНИЯ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ. ЕСЛИ ОШИБКА ОТНОСИТСЯ К РАЗРЯДУ НЕУСТРАНИМЫХ, ТО ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ НЕОБХОДИМО ВЫКЛЮЧИТЬ АРМ И ИЗВЕСТИТЬ О НЕИСПРАВНОСТИ АВТОРИЗОВАННУЮ СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.

После включения комплекса, АРМ и запуска ПО комплекс готов к работе.

5.4 Завершение работы с АРМ

Завершение работы с рабочими станциями производится в обратной последовательности:

1. Завершение работы с ПО;
2. Завершение работы ОС Windows;
3. Выключение оборудования рабочей станции.

Подробнее о работе с АРМом см [1, 2].

АРМ настраивается таким образом, что после выгрузки ПО происходит автоматическое завершение работы с ОС Windows и выключение АРМ. Если этого не произошло — завершите работу операционной системы Windows вручную.

ОС Windows, можно закрыть через Пуск — Завершение работы. При этом компьютер завершает свою работу и выключается.

После завершения работы АРМ:

1. выключите источник бесперебойного питания;
2. выдерните вилку источника бесперебойного питания из розетки;
3. выключите монитор и принтер.



ВНИМАНИЕ! ВЫКЛЮЧЕНИЕ КОМПЬЮТЕРА СПОСОБОМ, ОТЛИЧНЫМ ОТ ВЫШЕУКАЗАННОГО, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ НЕСОХРАНЕННЫХ ДАННЫХ.

5.5 Перемещения гантри и стола

Все перемещения гантри и стола пациента осуществляются только с пульта ручного управления [раздел 5.8], это дает возможность обслуживающему персоналу следить за безопасностью движения.

Движение активируется одновременным нажатием одной из кнопок «Быстро»/ «Медленно» и кнопки с обозначением нужного направления движения + (плюс) или – (минус). Верхняя часть кнопки осуществляет движение вперед с положительным приращением, а нижняя часть — движение назад с отрицательным приращением. Гантри и стол пациента могут совершать механические движения, представленные на рисунке 5-2.

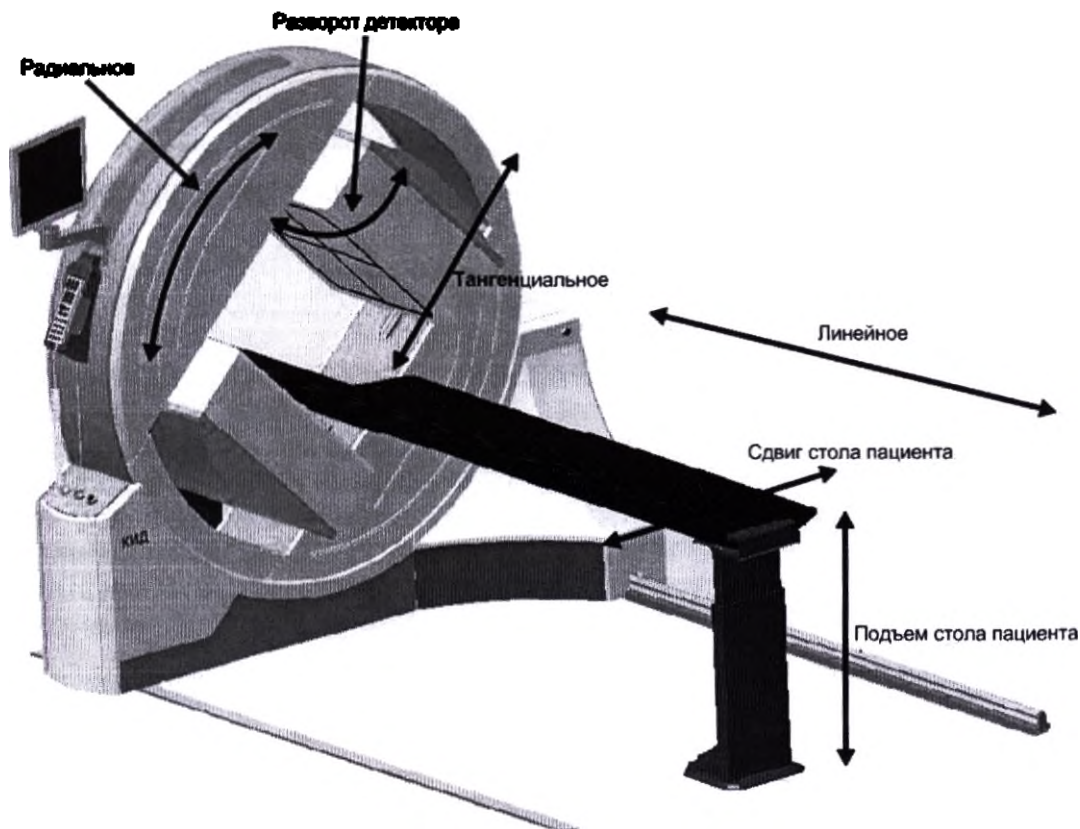


Рисунок 5-2 Направления перемещения гантри и стола пациента

Линейное перемещение гантри осуществляется по рельсам (направляющим), расположенным на полу. Перемещение осуществляется при позиционировании пациента, при замене коллиматора, демонтаже стола и при съёмке всего тела пациента.

Тангенциальное перемещение детекторов — это перемещение детектора от и к центральной оси комплекса. Детекторы могут перемещаться по одиночке или одновременно. Детекторы промаркированы большими серыми кружками «О» или «ОО».

Под разворотом понимают изменение угла наклона детектора относительно системной оси. Наклон может изменяться от 0° до 90° , т. е. детектор расположен параллельно плоскости гантри и «смотрит» в направлении ног пациента.

При радиальном движении детектор перемещается по круговой орбите вокруг центральной оси комплекса по и против часовой стрелке. Общая длина пути детекторов составляет 370° (от минус 5° до 365°).

При перемещении стола по вертикали происходит движение стола и обеих платформ вверх и вниз. Общая длина перемещения стола составляет 17 см.

Стол пациента имеет два поперечных положения: центральное и смещенное. Смещенное положение предназначено для проведения кардиологических исследований с коллиматорами веерного типа.

5.6 Монитор гантри

Монитор гантри расположен на кожухе (Рисунок 5-3).

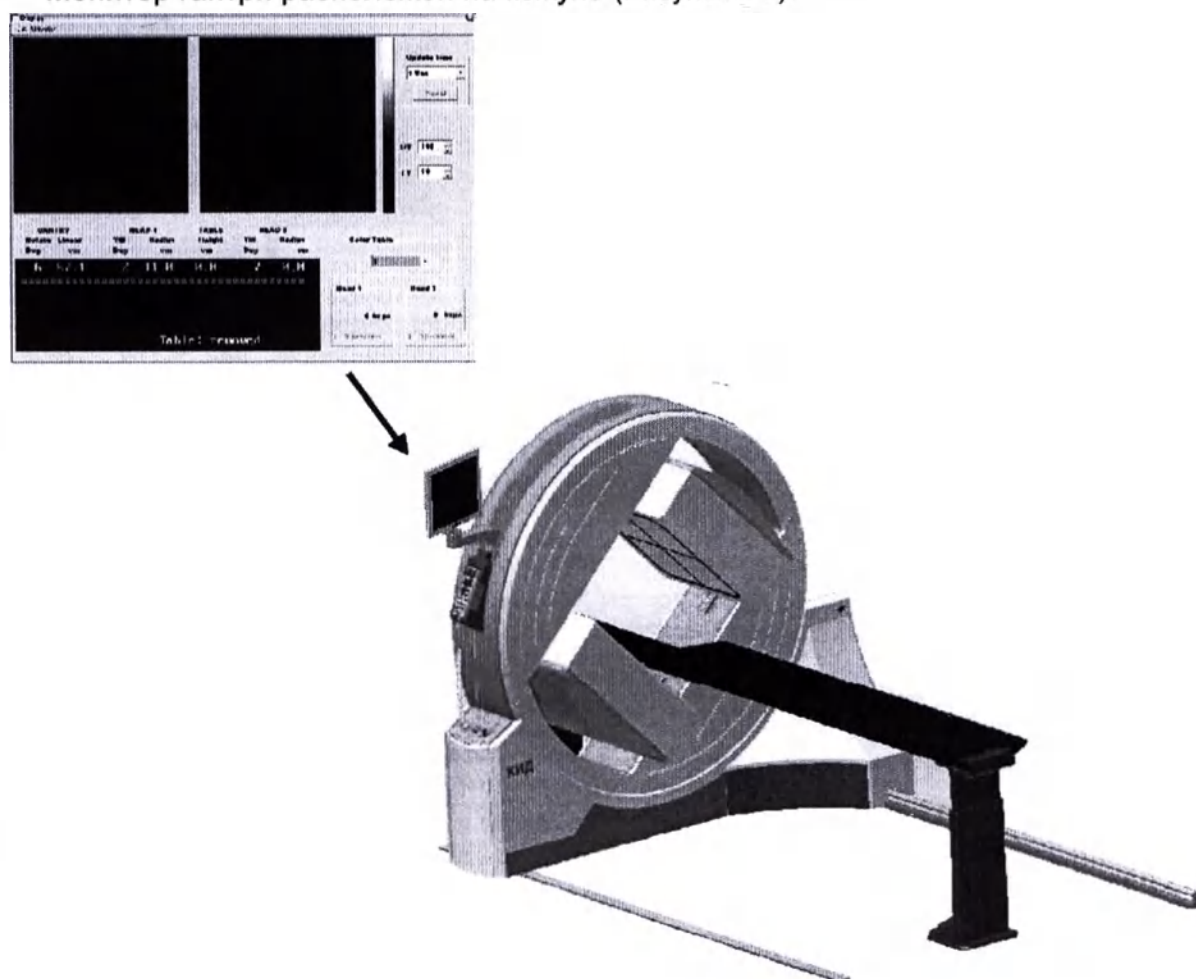


Рисунок 5-3 – Монитор гантри

Наряду с диагностической информацией на мониторе отображаются: положение каждого из детекторов, тип коллиматора и текущая скорость счета (кимп/с), а также полезные указания и сообщения для пользователя. В инструкции пользователя (см. [1]) приведены запрограммированные режимы сканирования. Сообщения дадут информацию об ошибках и требуемых действиях для их коррекции (глава 10).

Монитор разбит на несколько полей. В каждое поле выводится соответствующая информация (Рисунок 5-4):

- Данные, полученные детекторами. В данном поле визуализируется процесс сканирования. Данные выводятся отдельно для детектора 1 и для детектора 2;
- Информация о гантри. В данном поле отображается положение гантри в градусах и линейное положение в сантиметрах;
- Информация о детекторах. В данных полях выводится углы наклона детекторов и радиус их вращения. Данные выводятся отдельно для детектора 1 и для детектора 2;
- Высота стола;
- Область информационных сообщений и сообщений об ошибках. Область содержит сообщения о ходе выполнения исследования и об ошибках, возникших в процессе сканирования.

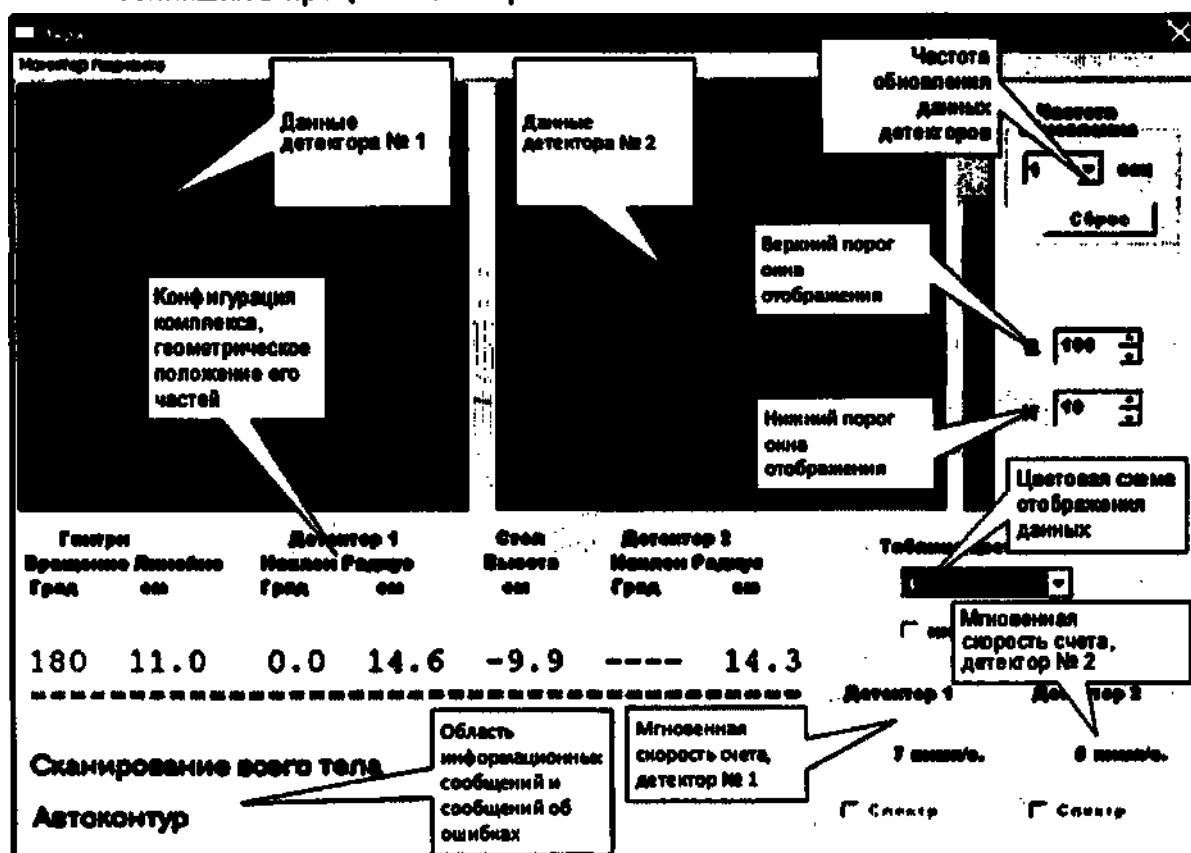


Рисунок 5-4 – Информация, выводимая на монитор гантри

5.7 Просмотр информации на мониторе гантри

При запуске комплекса на мониторе гантри отображается информация о состоянии системы и геометрическом положении элементов комплекса, например:

- линейное положение и угол гантри;
- радиальное удаление от центра и угол наклона детекторов по кранио-каудальной оси;
- дистанция от верхней плоскости деки стола до геометрического центра системы.

Следует отметить, что все индицируемые величины показывают расстояние или угол от геометрического центра системы в исходном положении, который можно представить, мысленно проведя линию через центр гантри (совпадает с центром вращения) параллельно плоскости деки стола.

Пример такой информации показан на рисунке (Рисунок 5-4). В данном примере гантри повернута на угол 180° , находится на расстоянии 11 см от нулевого положения в начале стола пациента (где располагается голова). Детекторы имеют наклон 0° и удалены от ЦВ на 14,6 и 14,3 см соответственно. Стол находится на 9,9 см ниже центра вращения.

Информация, выводимая в области информационных сообщений и сообщений об ошибках, подробно описана в главе 10.

5.8 Пульт ручного управления

Пульт ручного управления является основным инструментом управления комплексом (Рисунок 5-5). Кабель длиной 4 м позволяет оператору оставаться рядом с пациентом и одновременно управлять перемещениями комплекса. Пульт предназначен для работы одной рукой. Другая рука может оставаться свободной для оказания помощи пациенту.

Если пульт не используется, его можно поместить в держатель на гантри.

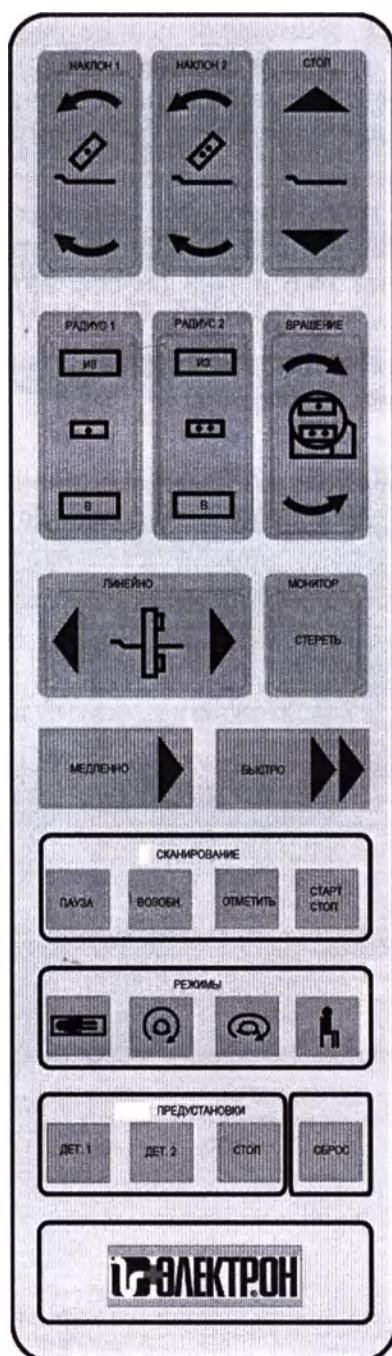
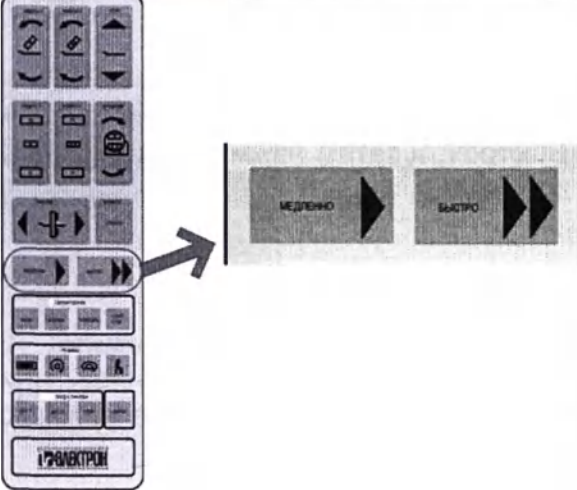
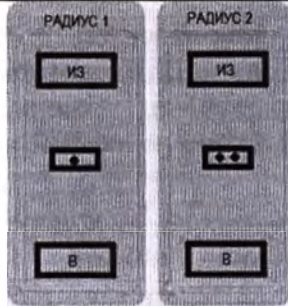


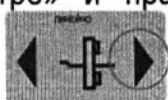
Рисунок 5-5 — Пульт ручного управления

Элементы управления, расположенные на пульте описаны ниже в таблицах (Таблица 5.1, Таблица 5.2, Таблица 5.3).

Таблица 5.1 — Описание элементов пульта управления

Элементы управления	Описание
	Существует три кнопки, использование которых необходимо для перемещения частей комплекса: две находятся на лицевой части пульта, а одна — на боковой справа. Имеется две скорости перемещения: медленно и быстро. Кнопка сбоку дублирует кнопку «Медленно». Эти кнопки служат для включения кнопок на пульте, которые отвечают за перемещение комплекса. Одна из двух кнопок должна быть нажата одновременно с кнопкой позиционирования камеры, с тем, чтобы она переместилась в желаемое положение. Одновременное нажатие кнопок «Медленно» и «Быстро» служит для активации одной из заранее запрограммированных последовательностей
	Кнопка «Наклон 1» используется для разворота детектора. Для этого нажмите и удерживайте кнопку «Медленно» или «Быстро» и нажмите на кнопку «Наклон 1». Чтобы вернуть детектор в исходное положение 0°, нужно нажать и удерживать кнопку «Медленно» или «Быстро» и кнопку «Наклон 1». Диапазон: 0° — 90°.* Детектор может быть развернут на 90°, только если радиальное положение детектора находится в диапазоне от 16 до 18 см.* Чтобы автоматически перевести комплекс в положение съемки в вертикальном положении рекомендуется воспользоваться кнопкой  Только первый детектор может быть развернут. Разворот второго детектора невозможен. Кнопка «Наклон 2» не работает.

Элементы управления	Описание
	Кнопки «Стол» управляют перемещением стола пациента вверх и вниз. Чтобы поднять стол, нажмите и удерживайте кнопку «Медленно» или «Быстро», а затем нажмите на верхнюю  часть кнопки «Стол». Чтобы опустить стол, нажмите и удерживайте кнопку «Медленно» или «Быстро», а затем нажмите на нижнюю  часть кнопки «Стол». Диапазон перемещения: от -4 до -21 см* относительно геометрического центра системы
	Кнопки «Радиус» предназначены для уменьшения или увеличения радиуса между детектором и центром вращения. Чтобы отодвинуть детектор от центра вращения гантри (т. е. увеличить диаметр сканирования) нажмите и удерживайте кнопку «Медленно» или «Быстро» и верхнюю часть кнопки  «Радиус». Чтобы пододвинуть детектор к центру вращения гантри (т. е. уменьшить диаметр сканирования) нажмите и удерживайте кнопку «Медленно» или «Быстро» и нижнюю часть кнопки  «Радиус». Диапазон перемещения: от 13 до 34 см*

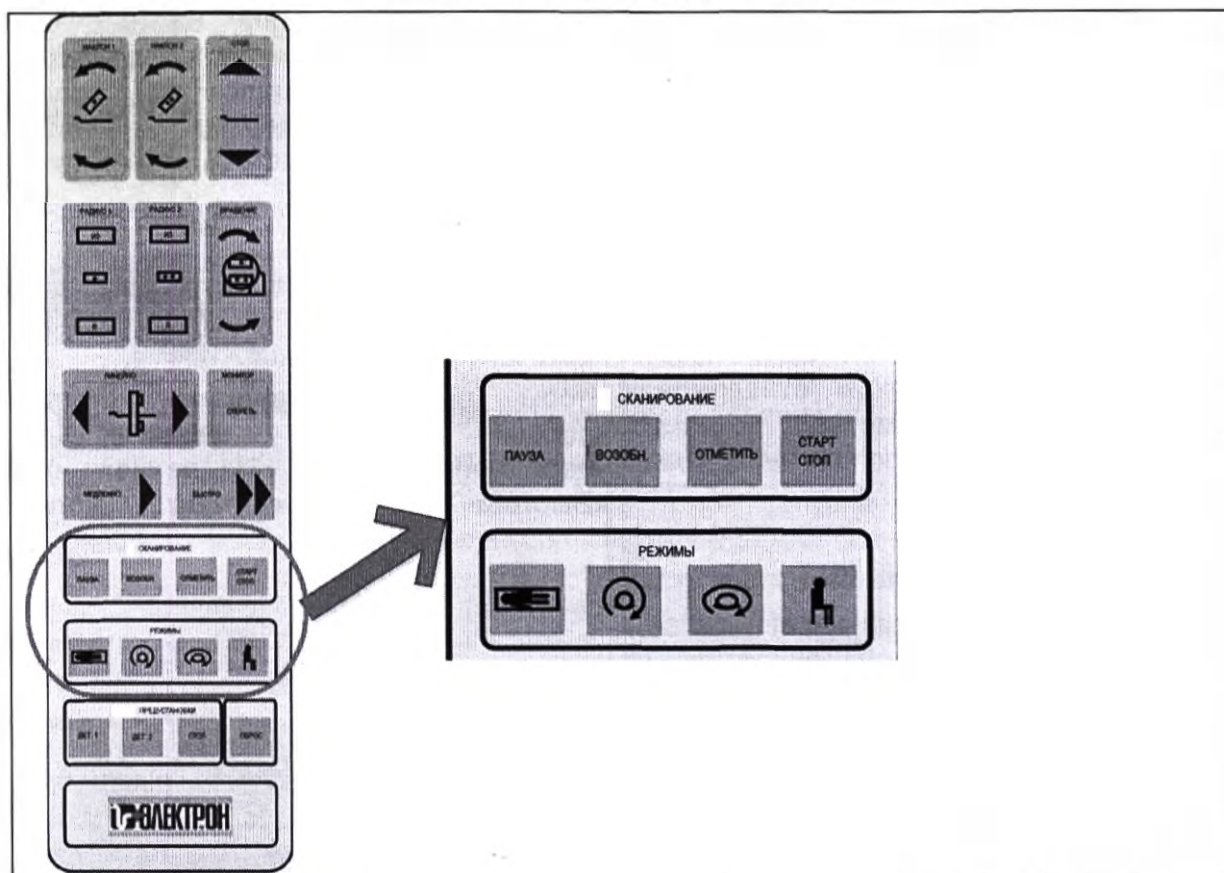
Элементы управления	Описание
	Кнопки «Вращение» предназначены для вращения камеры вокруг центральной оси. Чтобы детектор вращался по часовой стрелке, нажмите и удерживайте кнопку «Медленно» или «Быстро» и верхнюю  часть кнопки «Вращение». Чтобы детектор вращался против часовой стрелки, нажмите и удерживайте кнопку «Медленно» или «Быстро» и нижнюю часть кнопки  «Вращение». Диапазон вращения: от: -5° до 365°*
	Кнопки «Линейно» позволяют перемещать гантри с детекторами вдоль стола пациента. Это позволяет позиционировать детекторы непосредственно над обследуемым органом. Чтобы передвинуть гантри к ногам, следует нажать и удерживать кнопку «Медленно» или «Быстро» и правую  часть кнопки «Линейно». Чтобы передвинуть гантри к голове, следует нажать и удерживать кнопку «Медленно» или «Быстро» и левую  часть кнопки «Линейно». Диапазон перемещения: от 0 до 176 см*

*данные цифры носят справочный характер.



ПРИМЕЧАНИЕ! ОСНОВАНИЯ СТОЛА ДВИЖУТСЯ НЕЗАВИСИМО ДРУГ ОТ ДРУГА. ОДНО ОСНОВАНИЕ МОЖЕТ ДОСТИГНУТЬ НУЖНОЙ ВЫСОТЫ РАНЬШЕ ДРУГОГО.

Таблица 5.2 — Описание элементов пульта управления



Элемент управления	Функция
«ПАУЗА»	Эта кнопка служит для временной приостановки запрограммированного действия, которое осуществляется в данный момент.
«ВОЗОБН.»	Эта кнопка служит для подтверждения готовности гантри для определенного перемещения, а также для возобновления прерванной функции.
«ОТМЕТИТЬ»	Эта кнопка служит для сохранения положения гантри при ручном построении контура пациента.
«СТАРТ/СТОП»	Эти кнопки служат для начала выполнения исследования и его завершения. Для начала исследования нажмите на эту кнопку. Для завершения исследования нажмите на нее повторно. Эта кнопка служит также для остановки программы.
	Кнопка «Все тело» запускает программу, которая приводит систему в режим сканирования всего тела. Для выполнения программы нажмите кнопку  на пульте ручного управления. Затем одновременно нажмите кнопки «Быстро» и «Медленно».

Элемент управления	Функция
	 Стол пациента должен находиться в центральном положении.
	Кнопка «Мозг» запускает программу, которая приводит систему в положение, предназначенное для сканирования головного мозга — детекторы движутся по круговой орбите.  Для выполнения программы нажмите кнопку на пульте ручного управления. Затем одновременно нажмите кнопки «Быстро» и «Медленно».
	Кнопка «Торс» запускает программу, которая приводит систему в положение, предназначенное для съемки органов грудной клетки (в т. ч. сердца) — детекторы движутся по эллиптической орбите.  Для выполнения программы нажмите кнопку на пульте ручного управления. Затем одновременно нажмите кнопки «Быстро» и «Медленно».
	Кнопка «Вертикально» запускает программу, которая приводит систему в положение, предназначенное для съемки в вертикальном положении (сидя или стоя).  Для выполнения программы нажмите кнопку на пульте ручного управления. Затем одновременно нажмите кнопки «Быстро» и «Медленно».  Дека стола пациента должна быть снята!  Эта программа работает только с детектором. № 1 (О).

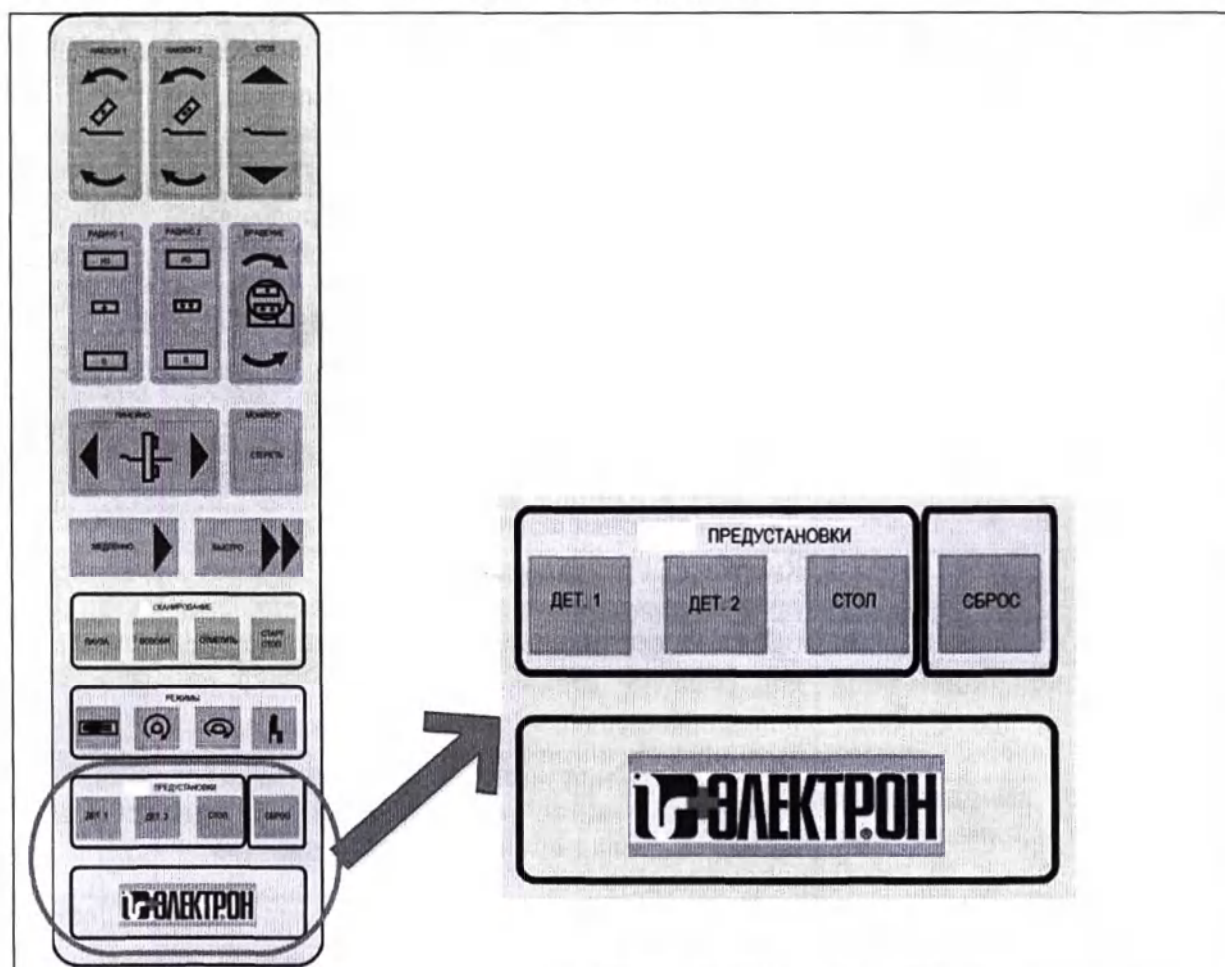
 **ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЗАПРОГРАММИРОВАННОГО ДВИЖЕНИЯ СЛЕДУЕТ УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ПОСТОРОННИХ ПРЕДМЕТОВ НА ВСЕМ ПУТИ. НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ЭТОГО ПРАВИЛА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМИРОВАНИЮ И/ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ КОМПЛЕКСА.**

 **ВНИМАНИЕ! КОГДА ВЫ НАЖИМАЕТЕ НА КЛАВИШУ ЗАПРОГРАММИРОВАННОЙ ФУНКЦИИ И НАЧИНАЕТСЯ ДВИЖЕНИЕ, ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ БЛОКИРУЮТСЯ. ИЗНАЧАЛЬНО**

ЗАПРОГРАММИРОВАННОЕ ДВИЖЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ПРОДОЛЖЕНО ПРИ НАЖАТИИ НА КНОПКУ «ВОЗОБН.» ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

⚠ ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ ДЕКА СТОЛА ПАЦИЕНТА НАХОДИТСЯ В КАРДИОЛОГИЧЕСКОМ ПОЛОЖЕНИИ (СМЕЩЕНА ОТ ЦЕНТРА), ДОСТУПНО ТОЛЬКО ОДНО ЗАПРОГРАММИРОВАННОЕ ДВИЖЕНИЕ — СЪЕМКА ТОРСА.

Таблица 5.3 — Описание элементов пульта управления



Элемент управления	Описание
«ДЕТ. 1» «ДЕТ. 2»	Эти кнопки автоматически приводят комплекс в положение смены коллиматоров на детекторе № 1 или на детекторе № 2 соответственно.
«СТОЛ»	Эта кнопка запускает запрограммированную функцию, благодаря которой стол пациента и детекторы переместятся в положение для укладки пациента. Это положение наилучшим образом подходит для укладки пациента на стол или снятия пациента со стола (Рисунок 5-6). В этом положении детекторы максимально разведены, стол максимально опущен. Линейное положение и угол поворота гантри обеспечивают максимально комфортный доступ к пациенту.

Элемент управления	Описание
«СБРОС»	Используется для разблокировки системы находящейся в состоянии остановки в силу тех или иных факторов. Например: сработал датчик защиты от столкновений, расположенный на одном из коллиматоров. После однократного нажатия кнопки «СБРОС» становится возможным перемещение элементов системы с целью устранения препятствия или мешающего предмета. Информация о причине остановки отображается на мониторе гантри. Однократно нажмите кнопку «СБРОС» комплекс издаст короткий звуковой сигнал, после чего с помощью кнопки соответствующего перемещения устраните причину остановки. В продолжение перемещения комплекс будет издавать прерывистые сигналы индицируя нахождение в режиме останова. После устранения причины нажмите кнопку «СБРОС» еще раз — комплекс перейдет в обычное состояние.
	Кнопка «Электрон» служит для управления световыми шторками — инфракрасной системой построения контура пациента. Последовательное нажатие на эту кнопку активирует и деактивирует данную функцию.

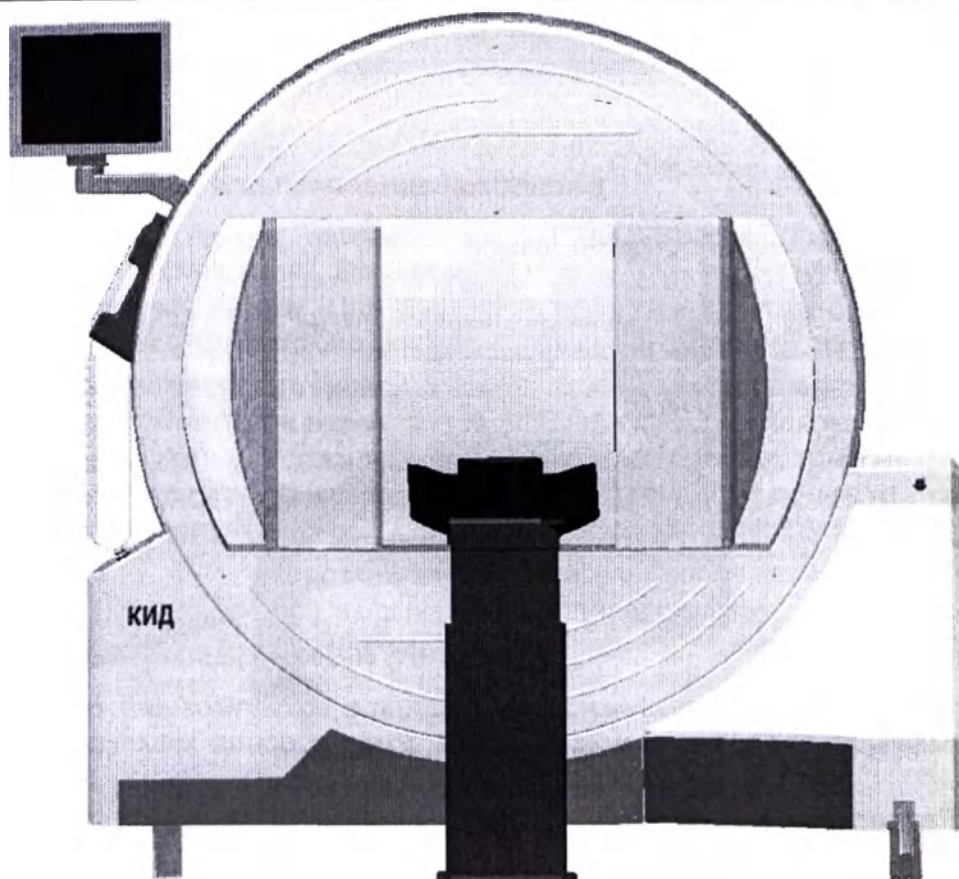


Рисунок 5-6 – Положение «Укладка пациента»



ВНИМАНИЕ! НЕ ПЕРЕМЕЩАТЬ ДЕТЕКТОР В СТОРОНУ ПАЦИЕНТА, КОГДА КОМПЛЕКС НАХОДИТСЯ В РЕЖИМЕ ОСТАНОВКИ.

⚠ ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ЗАПУСКОМ ЗАПРОГРАММИРОВАННОГО ДВИЖЕНИЯ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, ЧТОБЫ РАМА КОЛЛИМАТОРА БЫЛА ОТДЕЛЕНА ОТ ДЕТЕКТОРОВ, И ЧТОБЫ ПО ХОДУ ДВИЖЕНИЯ НЕ БЫЛО НИКАКИХ ПРЕПЯТСТВИЙ. НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ЭТОГО ПРАВИЛА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯМ КОМПЛЕКСА.

5.9 Гантри

На пульте гантри расположены три кнопки (Рисунок 5-7):

- Развести детекторы;
- ВКЛ/ВЫКЛ;
- СТОП.

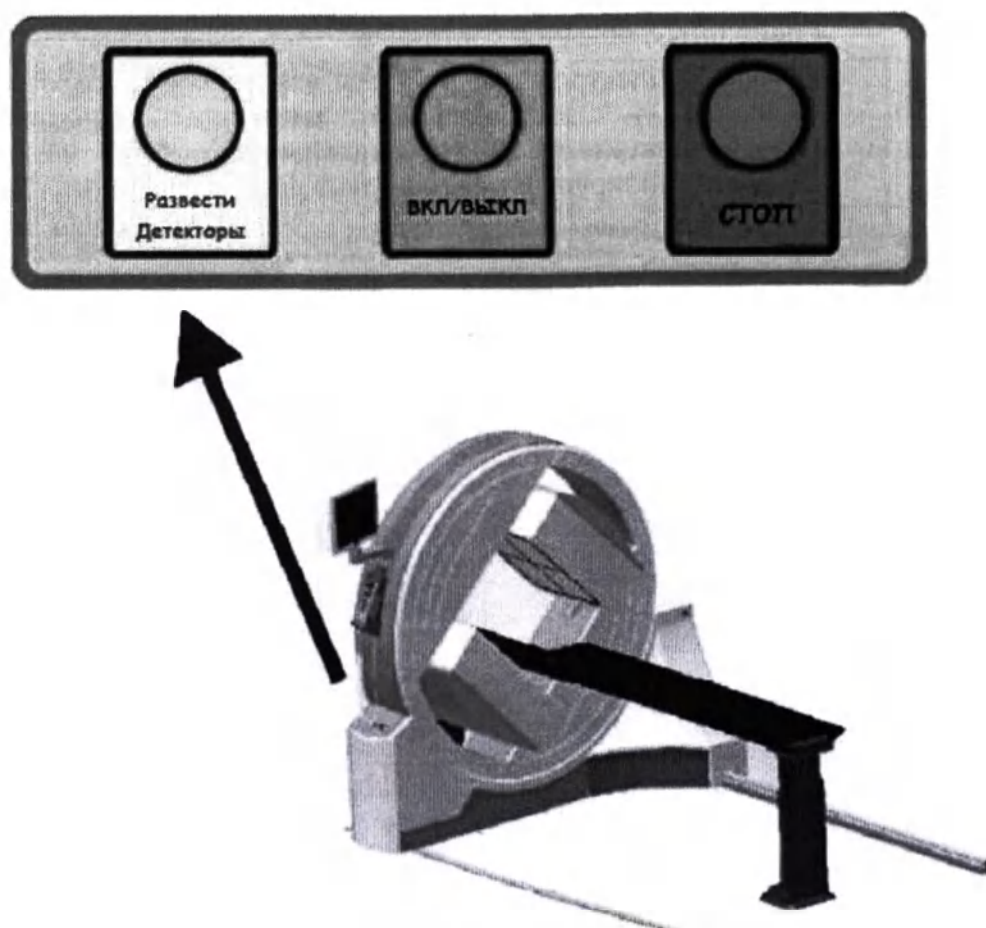


Рисунок 5-7 – Пульт гантри

5.9.1 Разведение детекторов

Кнопка «РАЗВЕСТИ ДЕТЕКТОРЫ» — это желтая кнопка слева на пульте гантри. С помощью этой кнопки детекторы автоматически разводятся на максимальное расстояние друг от друга, что позволяет, например, в случае возникновения клаустрофобии, быстро извлечь пациента.

Чтобы детекторы разошлись, нужно нажать на кнопку «РАЗВЕСТИ ДЕТЕКТОРЫ». Кнопка начнет светиться желтым, что означает, что она нажата. Детекторы расходятся на максимальное расстояние и автоматически останавливаются. Комплекс находится в режиме останова. Все прочие перемещения заблокированы.

Чтобы переключить комплекс в нормальный режим, повторно нажмите на кнопку «РАЗВЕСТИ ДЕТЕКТОРЫ». Кнопка перестает светиться желтым. Детекторы остаются в крайнем внешнем положении до того момента, пока не потребуется ручное управление.

Функция перевода детекторов в разведенное состояние не функционирует если:

- Активирована кнопка «СТОП»;
- Возникла ошибка программного или аппаратного обеспечения, список сообщений об ошибках приведен в главе 10.

5.9.2 Аварийная остановка

Кнопка «СТОП» — это красная кнопка справа на пульте гантри (Рисунок 5-5). С помощью этой кнопки можно заблокировать все виды перемещений комплекса. Однако электрические цепи детекторов при этом не отключаются. Пока кнопка нажата, никакие движения комплекса невозможны, кнопка светится красным.

Для того, чтобы стало возможно двигать подвижные части комплекса, повторно нажмите кнопку «СТОП». Кнопка перестанет светиться красным.



ПРИМЕЧАНИЕ! При нажатии на кнопку «СТОП» комплекс выходит из режима сканирования. При этом остается возможность сохранения данных.

5.9.3 Включение и выключение комплекса

Для включения гантри нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» (Рисунок 5-5). Кнопка фиксируется и загорается. Это свидетельствует о том, что осуществляется подача питания на гантри. Для выключения гантри повторно нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ». При этом кнопка отжимается, лампочка индикатора выключается.

Эта кнопка может быть использована, если планируется не использовать комплекс продолжительное время. См. 5.1 Включение комплекса.



ВНИМАНИЕ! ДАЖЕ ПОСЛЕ ВЫКЛЮЧЕНИЯ ГАНТРИ ФОТОУМНОЖИТЕЛИ ДЕТЕКТОРОВ НАХОДЯТСЯ ПОД ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ!

5.10 Программируемые режимы

Для приведения комплекса в положение, применяемое при одном из наиболее часто используемых видов съемки, могут быть использованы программируемые кнопки:

- Укладка пациента [раздел 5.10.1];
- Съемка всего тела [раздел 5.10.5];
- Съемка в положении сидя [раздел 5.10.4];
- Съемка головного мозга [раздел 5.10.2];
- Съемка торса [раздел 5.10.3].

Все вышеперечисленные режимы могут быть запрограммированы сервисной службой компании-производителя в зависимости от нужд конкретного ЛПУ.



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ НАИБОЛЕЕ КАЧЕСТВЕННОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ НЕОБХОДИМО, ЧТОБЫ ДЕТЕКТОРЫ НАХОДИЛИСЬ МАКСИМАЛЬНО БЛИЗКО К ПАЦИЕНТУ. ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ЭТОГО СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СВЕТОВЫЕ ШТОРКИ.



ВНИМАНИЕ! ПРЕЖДЕ ЧЕМ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ КАКОЙ-ЛИБО ЧАСТИ КОМПЛЕКСА СЛЕДУЕТ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ПО ХОДУ ЭТИХ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ НЕТ ПОСТОРОННИХ ПРЕДМЕТОВ. СТОЛКНОВЕНИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ПАЦИЕНТОВ, ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА И АППАРАТУРЫ.

Возможные места столкновения при вращении гантри указаны на рисунке 5-8.

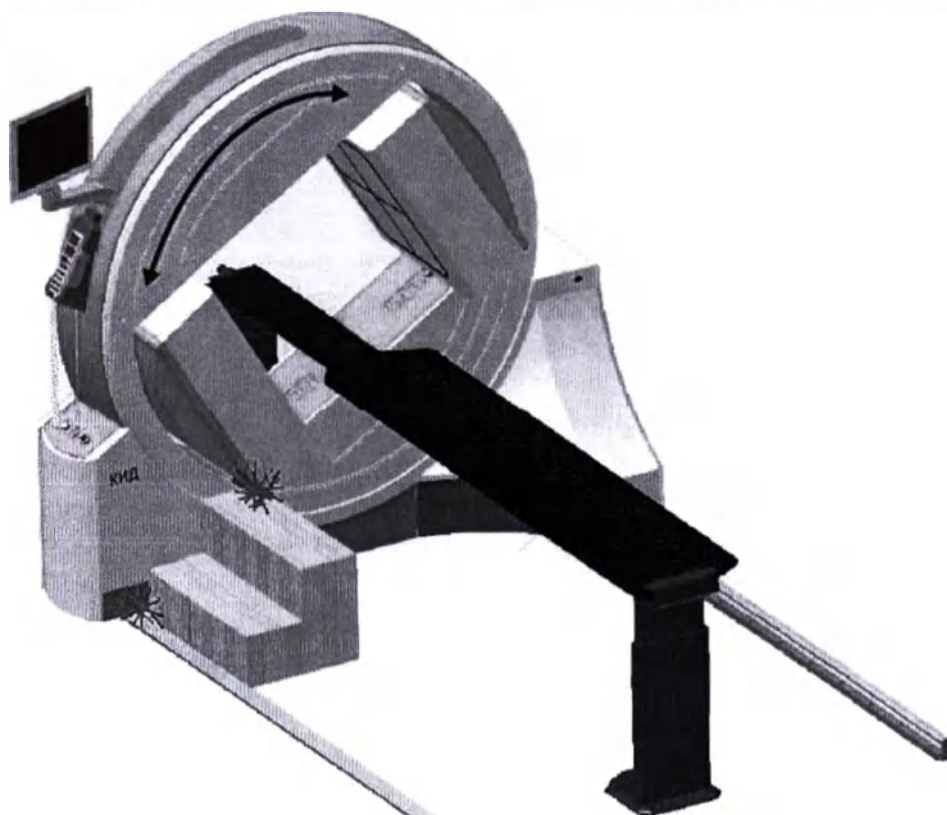


Рисунок 5-8 — Возможные места столкновения при вращении гантри

Возможные места столкновения при перемещении детекторов указаны на рисунке 5-9.

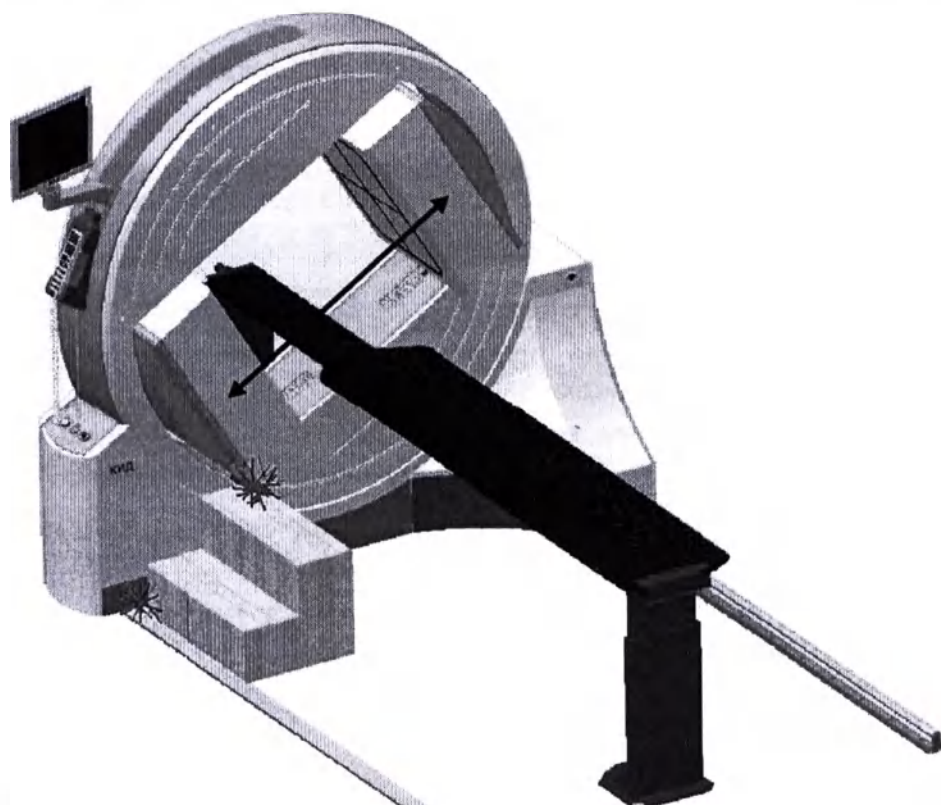


Рисунок 5-9 — Возможные места столкновения при перемещении детекторов
Возможные места столкновения при линейном перемещении указаны на рисунке 5-10.

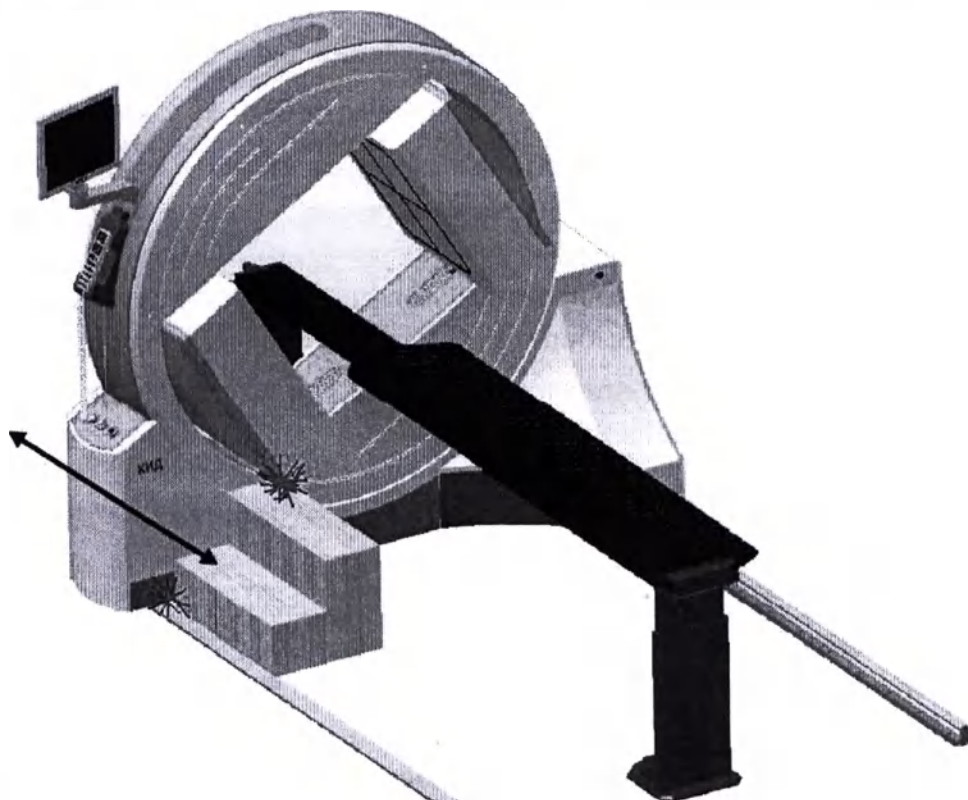


Рисунок 5-10 — Возможные места столкновения при линейном перемещении

5.10.1 Укладка пациента

Для приведения комплекса в положение, предназначенное для укладки пациента:

1. Нажмите на кнопку , находящуюся на пульте ручного управления;

2. Одновременно нажмите кнопки



В результате будет запущена программа по автоматическому приведению комплекса в положение для укладки пациента.

В любой момент программа может быть прервана с помощью нажатия на кнопку «СТОП» на пульте гантри или кнопку «СТАРТ/СТОП» на пульте ручного управления.



ВНИМАНИЕ! МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА НА СТОЛ СОСТАВЛЯЕТ 220 КГ. ЭТО ЗНАЧЕНИЕ НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ПРЕВЫШЕНО. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО ПРАВИЛА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯМ КОМПЛЕКСА.

5.10.2 Съёмка головного мозга

В режиме съёмки головного мозга движение детекторов осуществляется по круговой орбите вокруг исследуемой части тела.

После того как выполнена укладка пациента (раздел 5.10.1) для проведения съёмки:

1. Нажмите на кнопку  на ручном пульте управления. На экране монитора гантри появится сообщение: «Съёмка головного мозга. Одновременно нажмите на кнопки „Быстро“ и „Медленно“ для начала съёмки».



2. Одновременно нажмите кнопки
3. На АРМ оператора выберите программу съёмки и нажмите кнопку «Старт».
4. Нажмите кнопку «Старт» на ручном пульте управления.
5. Для завершения съёмки приведите комплекс в положение для укладки пациента, как описано в 5.10.1.

5.10.3 Съёмка органов грудной клетки

В режиме съёмки органов грудной клетки движение детекторов осуществляется по эллиптической орбите вокруг исследуемой части тела.

После того как выполнена укладка пациента (раздел 5.10.1):

1. На ручном пульте управления нажмите на кнопку . На экране монитора гантри появится сообщение: «Съёмка туловища. Одновременно нажмите на кнопки „Быстро“ и „Медленно“ для начала съёмки».

2. Осуществите позиционирование пациента путем линейного перемещения гантри относительно стола над исследуемым органом;



3. Одновременно нажмите на кнопки  на пульте ручного управления.
4. На АРМ оператора выберите программу съемки и нажмите кнопку «Старт».
5. Нажмите кнопку «Старт» на ручном пульте управления.
6. Для завершения съемки приведите комплекс в положение для укладки пациента, как описано в 5.10.1.

5.10.4 Съемка в положении сидя

Перед началом выполнения съемки в вертикальном положении снимите деку стола пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ! ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГАНТРИ НЕ ПОЗВОЛЯЕТ ПРОВОДИТЬ СЪЕМКУ В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ, ЕСЛИ УСТАНОВЛЕНА ДЕКА СТОЛА ПАЦИЕНТА.

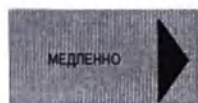
Для выполнения съемки в положении сидя:

1. Уберите деку стола пациента.



2. Нажмите кнопку  на пульте ручного управления. На экране монитора появится сообщение: «Вертикальная съемка. Одновременно нажмите на кнопки „Быстро“ и „Медленно“ для начала съемки».



3. Одновременно нажмите на кнопки .
4. Дождитесь, пока гантри переместиться в приложение для съемки сидя.
5. Выполните позиционирование и съемку пациента.

Для возвращения системы в положение для съемки на столе пациента:



1. Нажмите кнопку , находящуюся на пульте ручного управления;
2. Дождитесь, пока гантри переместиться в приложение для съемки на столе пациента;
3. Установите и зафиксируйте деку стола пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ! ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГАНТРИ БЛОКИРУЕТ РАДИАЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ДЕТЕКТОРА 1 ПРИ ЕГО РАЗВОРОТЕ НА 90°.

5.10.5 Съемка всего тела

Комплекс КИД предлагает ряд технических возможностей, упрощающих процедуру съемки всего тела.

Комплекс позволяет проводить съемку таким образом, чтобы на протяжении всей процедуры детекторы находились на фиксированном расстоянии от тела пациента.

Также существует возможность автоматически отслеживать контур тела пациента для обеспечения минимального зазора между рабочим полем детектора и телом пациента. Это позволяет получить диагностическую информацию высокого качества.

Для съемки всего тела оператор может выбрать один из режимов сканирования:

- Съемка всего тела без контура;
- Съемка всего тела с контуром.



ПРИМЕЧАНИЕ! СПЕЦИАЛИСТЫ КОМПАНИИ АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН» РЕКОМЕНДУЮТ ВСЕГДА ПОЛЬЗОВАТЬСЯ АВТОМАТИЧЕСКИМ РЕЖИМОМ ОТСЛЕЖИВАНИЯ КОНТУРА ПАЦИЕНТА ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЫСОЧАЙШЕГО КАЧЕСТВА.

5.10.5.1 Съемка всего тела без контура

После того как выполнена укладка пациента (раздел 5.10.1) для проведения съёмки всего тела:

1. На ручном пульте управления нажмите на кнопку . На экране монитора гантри появятся варианты проведения съемки: «Нажмите кнопку „Отметить“ для сканирования по контуру», «Нажмите кнопку „Все тело“ для сканирования без контура»;
2. Выберите вариант «Нажмите кнопку „Все тело“ для сканирования без контура»;



ВНИМАНИЕ! НА ВЫБОР ВАРИАНТА ДАЕТСЯ 15 СЕКУНД. ПОСЛЕ ИХ ИСТЕЧЕНИЯ ВАРИАНТЫ ПРОВЕДЕНИЯ СЪЕМКИ ИСЧЕЗАЮТ.

3. Снова нажмите на кнопку .

4. Одновременно нажмите на кнопки



ПРИМЕЧАНИЕ! НЕОБХОДИМО УСТАНОВИТЬ ДЕТЕКТОР 1 ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ОН РАСПОЛОГАЛСЯ КАК МОЖНО БЛИЖЕ К ТЕЛУ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ СКАНИРОВАНИЯ, НО НЕ КАСАЛСЯ ЕГО ПРИ НАЧАЛЕ ЛИНЕЙНОГО ДВИЖЕНИЯ. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ЗНАЧЕНИЕ РАДИУСА ДЕТЕКТОРА 1 МОЖНО ИЗМЕНИТЬ ВРУЧНУЮ В РЕЖИМЕ СКАНИРОВАНИЯ ВСЕГО ТЕЛА.

1. Осуществите позиционирование пациента путем линейного перемещения гантри относительно стола над исследуемым органом.
2. На АРМ оператора выберите программу съемки и нажмите кнопку «Старт».
3. Нажмите кнопку «Старт» на пульте ручного управления.

4. Для завершения съемки приведите комплекс в положение для укладки пациента, как описано в 5.10.1 .

5.10.5.2 Съемка всего тела с контуром при помощи световых шторок

Комплекс обладает возможностью автоматического построения контура пациента при помощи световых шторок, которые крепятся к рабочей области детектора. Расстояние между шторками и рабочей поверхностью детектора может быть настроено при помощи кнопок, расположенных на корпусе шторок.

После того как выполнена укладка пациента (раздел 5.10.1):

1. Нажмите на кнопку  на ручном пульте управления. На мониторе гантри появятся следующие сообщения: «Нажмите кнопку „Отметить“ для сканирования по контуру», «Нажмите кнопку „Все тело“ для сканирования без контура».

2. Повторно нажмите на кнопку  на ручном пульте управления. На мониторе гантри появится следующее сообщение: «Сканирование с контуром. Одновременно нажмите на кнопки „Быстро“ и „Медленно“».



3. Одновременно нажмите на кнопки
4. Осуществите позиционирование пациента путем линейного перемещения гантри относительно стола над исследуемым органом;

5. Нажмите на кнопку  на ручном пульте управления, чтобы включить световые шторки. Детекторы начнут движение в направлении к пациенту и автоматически остановятся, не касаясь его. Расстояние между пациентом и световыми шторками может быть изменено при помощи кнопок, расположенных на корпусе шторок;

 **ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ ПАЦИЕНТА БЕЗ ПРИСМОТРА ВО ВСЕ ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ СКАНИРОВАНИЯ.**

6. На АРМ оператора выберите программу съемки и нажмите кнопку «Старт»;
7. Нажмите на кнопку «Старт» на ручном пульте управления.
8. Для завершения съемки приведите комплекс в положение для укладки пациента, как описано в разделе 5.10.1 .

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Общие замечания

В данном разделе приводится порядок технического обслуживания, соблюдение которого необходимо для правильной и безопасной работы комплекса КИД в процессе его эксплуатации. Операторы, обслуживающий персонал и пользователи должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве. Их невыполнение может привести к опасным для жизни ситуациям.

К техническому обслуживанию комплекса допускаются лица, прошедшие специальную подготовку и проинструктированные по технике безопасности. Производить какие-либо работы по регулировке, настройке и ремонту комплекса имеют право только специалисты сервисной службы предприятия-изготовителя или специалисты авторизованной сервисной организации. При работах по техническому обслуживанию комплекса необходимо строгое соблюдение правил и мер безопасности, указанных в главе 4. Оператору, работающему с комплексом, запрещается вскрывать защитные крышки комплекса, а также входить в сервисный режим и пытаться изменить запрограммированные настройки.

Комплекс, как и любая сложная техническая установка, должен использоваться аккуратно и периодически проходить техническое обслуживание. Предприятие-изготовитель отвечает за безопасность при работе комплекса только в том случае, если его обслуживание или ремонт производятся персоналом сервисной службы или авторизованной сервисной организации. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за сбои в работе, повреждения или опасные ситуации, возникшие, прямо или косвенно, в результате несоблюдения правил обслуживания.

Техническое обслуживание включает в себя следующие процедуры (Таблица 6.1):

- Ежедневная проверка комплекса оператором;
- Чистка и дезинфекция;
- Ежемесячная проверка комплекса оператором;
- Ежедневная и еженедельная проверка комплекса инженером-технологом ЛПУ;
- Ежегодная проверка комплекса специалистами предприятия-изготовителя, либо специалистами авторизованной сервисной организации.

В случае нарушения нормальной работы выключите комплекс и сообщите о неисправности представителям сервисной организации. Для обеспечения надежной работы, безопасности пациентов, пользователей и прочих лиц, комплекс обязательно должен проходить периодическое техническое обслуживание представителями сервисной организации в соответствии с графиком, приведенном в разделе 6.2.

Все части комплекса, которые могут стать источником опасности из-за износа, должны быть через определенные промежутки времени проверены и, если это необходимо, заменены представителями сервисной организации.

При несоблюдении графика периодического технического обслуживания предприятие-изготовитель не несет ответственность за ущерб, причиненный

пользователям или третьим лицам, если его причиной было неправильное или несвоевременное техническое обслуживание.

6.2 Содержание операций технического обслуживания

Соблюдение графика технического обслуживания необходимо для обеспечения безопасной работы комплекса и для сохранения технических характеристик РПУ. Выполняйте операции по техническому обслуживанию, перечисленные в таблице (Таблица 6.1), в соответствии с указанной в ней периодичностью.

Таблица 6.1 – Перечень операций технического обслуживания

Периодичность	Выполняемые операции по техническому обслуживанию	Кто выполняет
Ежедневная проверка ом	1. Проверка индикаторов пульта управления. 2. Проверка на отсутствие механических повреждений. 3. Проверка на отсутствие сообщений об ошибках.	оператор
Ежемесячная проверка	1. Чистка пульта управления. 2. Проверка световой индикации. 3. Проверка аварийных выключателей.	оператор
Прочистка и дезинфекция	По мере необходимости.	оператор
Ежегодная проверка сервисным инженером	1. Согласно Инструкции по монтажу, техническому обслуживанию и ремонту.	сервисный инженер

6.2.1 Ежедневная проверка оператором

Проверить, что ПУ не поврежден, все мониторы и индикаторные светодиоды находятся в рабочем состоянии.

Убедиться, что на мониторах нет сообщений об ошибках. Если ошибка относится к разряду тех, которые могут быть устранены самостоятельно, следует устранить причину появления сообщения об ошибке. Если ошибка не относится к разряду устраняемых оператором, выключите генератор и известите о неисправности авторизованную сервисную службу. До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать комплекс запрещается.

Проверьте, что все механические узлы и соединительные кабели не имеют видимых механических повреждений, что электрическая изоляция кабелей не нарушена.

Оборудование готово к работе, если на мониторе гантри нет сообщений об ошибках, светится светодиод готовности, а на экране монитора АРМ оператора нет сообщений о неисправностях.



ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ КРЫШКИ И КОРПУСА ПРИБОРОВ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ КОМПЛЕКСА.

Дальнейшая проверка оборудования во время работы не требуется до тех пор, пока на дисплее не появится сообщение о какой-либо ошибке.

6.2.2 Ежемесячная проверка оператором

Перед чисткой и техническим обслуживанием оборудования, а также перед проведением любых проверок комплекс должен быть всегда отключен от сети питания.

Защита от поражения электрическим током выполнена с помощью заземления всех металлических поверхностей корпуса генератора и диагностических штативов. Поэтому персонал обязан периодически проверять систему заземления помещения, где установлен комплекс, в соответствии с действующими правилами.

6.2.2.1 Чистка пульта ручного управления

Не допускайте попадания внутрь ПУ воды или других жидкостей, так как это может вызвать коррозию или короткое замыкание. Не рекомендуется применение аэрозольных жидкостей для очистки или дезинфекции. Не используйте для очистки или дезинфекции абразивные вещества, а также растворители и вещества, приводящие к коррозии.

Внешние поверхности следует очищать чистой салфеткой, смоченной мягким чистящим средством. Вытирать поверхности необходимо чистой сухой салфеткой. Панель дисплея очищается чистой салфеткой, смоченной жидкостью для очистки пластиковых или стеклянных поверхностей. Не допускается попадание жидкостей внутрь пульта через вентиляционные щели. Нижнюю часть корпуса пульта и соединительные кабели следует протирать влажной салфеткой.

6.2.2.2 Проверка световых индикаторов

Для проверки индикаторов:

1. Проведите операции, которые приводят к срабатыванию индикаторов и проконтролируйте их работу;
2. Убедитесь, что на дисплее появляется текстовое сообщение.

6.2.2.3 Проверка аварийных выключателей

Проверка аварийных выключателей проводится в следующей последовательности:

1. нажмите до фиксации кнопку аварийной остановки, расположенную на кожухе гантри (Рисунок 4-1). На консоли должен загореться индикатор аварийного останова. Допускается вывод на индикаторы сообщения или кода о блокировке;
2. убедитесь, что органы управления заблокированы (Комплекс не реагирует на команды управления с ПРУ и АРМ оператора);
3. разблокируйте кнопку аварийного отключения повторным нажатием. Комплекс должен управляться в обычном режиме – все перемещения разрешены;

4. повторите действия по а), б) и с) для кнопки аварийной остановки, расположенной на пульте управления гантри (Кнопка №2, Рисунок 15).

Комплекс считается выдержавшим данную проверку, если после аварийных блокировок и последующих разблокировок, Комплекс будет работать в штатном режиме.

6.2.3 Чистка и дезинфекция

Перед началом операций по прочистке и дезинфекции убедитесь, что:

1. Комплекс отключен от сети питания;
2. Никакая жидкость не может попасть внутрь генератора и диагностических штативов.



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПРОЧИСТКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВОДУ. ВОДА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ЗАМЫКАНИЯ В ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ПРОВОДКЕ И СТАТЬ ПРИЧИНОЙ КОРРОЗИИ МЕХАНИЧЕСКИХ ДЕТАЛЕЙ.

Окрашенные детали могут очищаться тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей, после очистки поверхности следует протереть сухой шерстяной тканью. Запрещается использовать кислоту, растворители, едкие или абразивные чистящие материалы. Для полировки поверхностей следует применять воск.



ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ОГНЕОПАСНЫЕ И ВЗРЫВООПАСНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ!

Для чистки клавиатуры следует использовать баллончик со сжатым воздухом и длинную насадку. Направьте поток воздуха между клавишами, чтобы удалить оттуда пыль и мусор. Для чистки можно использовать пылесос, однако перед этим следует убедиться, что на клавиатуре нет плохо закрепленных клавиш, которые могут оказаться втянутыми потоком воздуха внутрь пылесоса.

Мониторы АРМ и сенсорные панели очищайте специальными средствами для чистки ЖК-мониторов.

Поверхности, находившиеся в контакте с пациентом, следует промыть раствором мягкого мыла в теплой воде. Видимые загрязнения на поверхности следует оттирать мягкой губкой, марлей или тканью. В некоторых случаях для чистки углов или для удаления присохших к поверхности веществ может понадобиться щетка с мягкой щетиной (например, зубная щетка).

Без предварительной тщательной чистки поверхностей последующая дезинфекция может оказаться неэффективной. Промойте все поверхности чистой водой, чтобы удалить с них остатки мыла, следя за тем, чтобы вода не попала внутрь компонентов. Вытрите поверхности компонентов мягкой салфеткой, полностью удалив с них остатки влаги.

Все компоненты оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, должны дезинфицироваться только методом протирки дезинфицирующим раствором. Использование аэрозольных дезинфицирующих веществ

запрещается. При дезинфекции кабинета все компоненты комплекса следует прикрыть пластиковыми чехлами. Дезинфекцию комплекса проводят по МУ-287-113.



ВНИМАНИЕ! ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПОМЕЩЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ЗАКРЫТО ПЛАСТИКОВЫМИ (ПОЛИЭТИЛЕНОВЫМИ) ЧЕХЛАМИ, С ЦЕЛЬЮ НЕ ДОПУСТИТЬ ПОПАДАНИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ НА ПОВЕРХНОСТИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ КОМПЛЕКСА.



ПОМНИТЕ, ЧТО ИСПАРЕНИЯ НЕКОТОРЫХ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ МОГУТ ОКАЗАТЬСЯ ВЗРЫВООПАСНЫМИ. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПОДОБНЫХ СРЕДСТВ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ КОМПЛЕКСА НЕОБХОДИМО ДОЖДАТЬСЯ РАССЕЯНИЯ ЭТИХ ИСПАРЕНИЙ.



ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА МОГУТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ТЩАТЕЛЬНО ПРОВЕТРИВАЙТЕ ПОМЕЩЕНИЕ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ И СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ.

6.2.4 Техническое обслуживание сервисной службой

Для поддержания безопасности комплекса для пациента и оператора необходимо, чтобы комплекс периодически проверялся персоналом сервисной службы предприятия-изготовителя или авторизованной сервисной организацией, с целью сохранения первоначального уровня безопасности. Безопасность при работе комплекса гарантируется только в том случае, если его обслуживание или ремонт производятся персоналом предприятия изготовителя или авторизованной сервисной организацией.

Все части данного оборудования, которые могут стать источником опасности из-за износа, должны быть через определенные промежутки времени проверены и, если это необходимо, заменены.

Техническое обслуживание должно выполняться в соответствии со сроками, указанными в таблице (Таблица 6.2).

Таблица 6.2 – Сроки проведения технического обслуживания комплекса

№ обслуживания	Временной интервал с момента начала эксплуатации до очередного обслуживания
1	12 — 14 недель
2	12 месяцев
3	2 года
4	3 года
5	4 года
6	5 лет
7 и далее	6 лет и далее через каждый 1 год

Перечень проведения необходимых работ по техническому обслуживанию сервисной организацией указан в «Инструкции по монтажу, техническому обслуживанию и ремонту».

6.2.5 Эксплуатационные испытания

Эксплуатационные испытания — испытания части оборудования или его компонентов, повторяемые через заданные интервалы для подтверждения данных, приведенных в сводной таблице данных по результатам приемочных испытаний. Эксплуатационные испытания проводятся инженерно-технической службой эксплуатирующей организации (ЛПУ). В случае несоответствия результатов испытаний характеристикам, установленным предприятием-изготовителем:

1. Уведомьте предприятие-изготовитель о том, что изделие не прошло эксплуатационные испытания с указанием: даты, лица, проводившего испытания, точных значений параметров, вызвавших несоответствие.
2. Выполните калибровку и, в случае необходимости, ремонт системы, самостоятельно (силами инженерно-технической службой эксплуатирующей организации) или с привлечением организации, имеющей право на производство работ подобного рода.

Частота эксплуатационных испытаний приведена в таблице 6.3.

Таблица 6.3 – Частота эксплуатационных испытаний

Испытание	Частота
Энергетический спектр и установка окна	Ежедневно
Фон	Ежедневно*
Чувствительность**	Еженедельно
Неоднородность	Еженедельно
Центр вращения	Ежемесячно
Разрешение\ линейность	Ежемесячно
Размер пиксела	Дважды в год
Томографическая неоднородность	Дважды в год
Система всего тела	Дважды в год

*Каждый день при использовании

**Если чувствительность изменяется значительно, все испытания должны быть повторены

7 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Допускается эксплуатация комплекса в следующих климатических условиях:

- Температура от + 15 °С до + 24 °С;
- Относительная влажность от 30 % до 75 %;
- Максимальное изменение температуры — не более 6 °С в час;
- Конденсат не допускается;
- Атмосферное давление от 850 до 1060 гПа.

Допускается хранение комплекса в следующих климатических условиях:

- Температура от + 10 °С до + 40 °С;
- Относительная влажность от 10 % до 90 %;
- Атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Допускается транспортировка комплекса в следующих климатических условиях:

- Температура от + 10 °С до + 40 °С;
- Относительная влажность от 10 % до 90 %;
- Атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

8 СМЕНА И ХРАНЕНИЕ КОЛЛИМАТОРОВ



ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТРАВМИРОВАНИЯ И ПОВРЕЖДЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНФОРМАЦИЕЙ, ИЗЛОЖЕННОЙ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ЛЮБЫМ ОПЕРАЦИЯМ, СВЯЗАННЫМ СО СНЯТИЕМ И УСТАНОВКОЙ КОЛЛИМАТОРОВ!

В комплексе КИД реализована полуавтоматическая система смены коллиматоров. Она включает в себя: стойку для хранения коллиматоров, тележку и монтажную направляющую.

8.1 Стойка для хранения коллиматоров

Стойка (Рисунок 8-1) разработана для постоянного хранения четырех коллиматоров любых типов. Она позволяет значительно сократить место, необходимое для хранения коллиматоров.

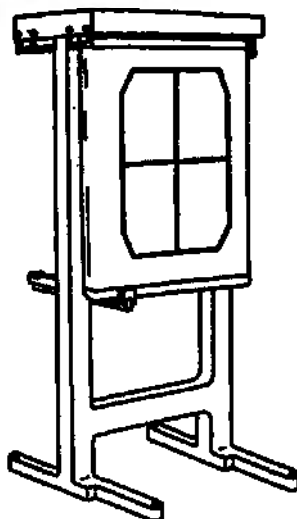


Рисунок 8-1 — Стойка для хранения коллиматоров

На стойке имеются 4 фиксатора, закрепляющие коллиматоры и препятствующие их падению. Фиксатор на стойке для хранения коллиматора представлен на рисунке 8.2.



Рисунок 8-2 — Фиксатор на стойке для хранения коллиматоров

8.2 Тележка

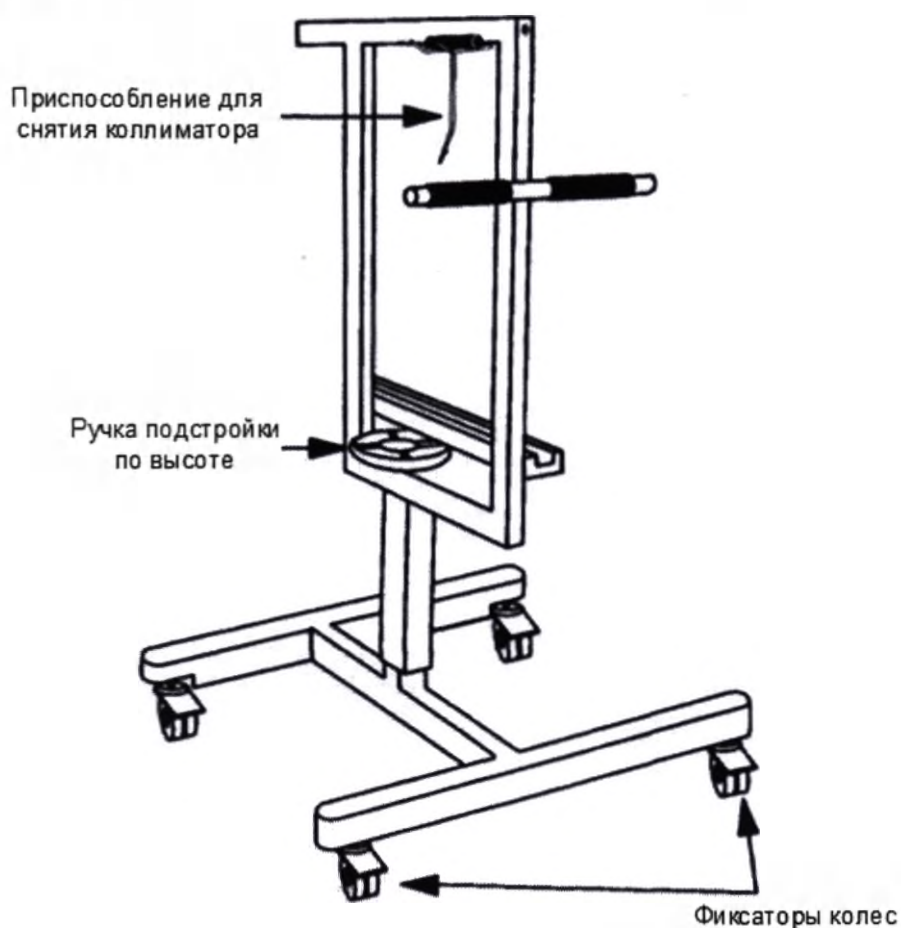


Рисунок 8-3 — Тележка для смены коллиматоров: фиксаторы колес, ручка подстройки по высоте

Тележка предназначена для смены и транспортировки коллиматоров.

Тележка оборудована:

- Фиксаторами колес (Рисунок 8-3);
- Ручкой подстройки по высоте (Рисунок 8-3);
- Штифтом — для надежной фиксации тележки и стойки для хранения коллиматоров или детектора (Рисунок 8-4);
- Фиксатором коллиматора (Рисунок 8-4);
- Кнопкой освобождения (Рисунок 8-5).
- Так же тележка является местом хранения приспособление для снятия коллиматора (Рисунок 8-3);

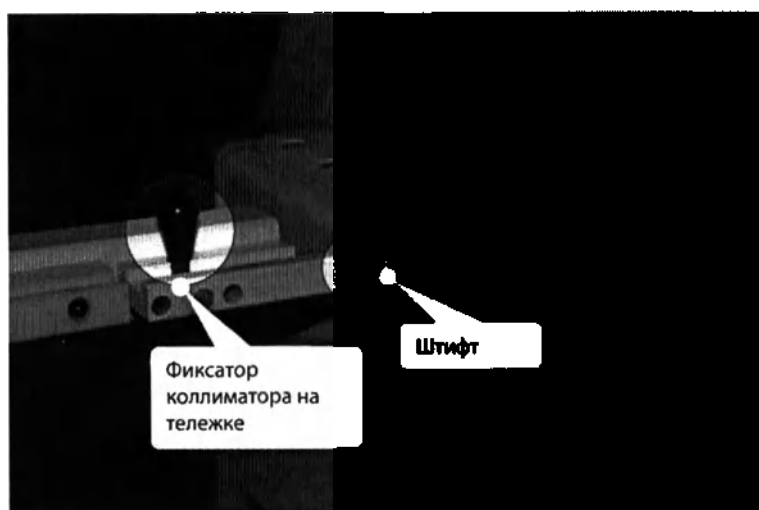


Рисунок 8-4 — Телёжка для смены коллиматоров: фиксатор коллиматора, штифт

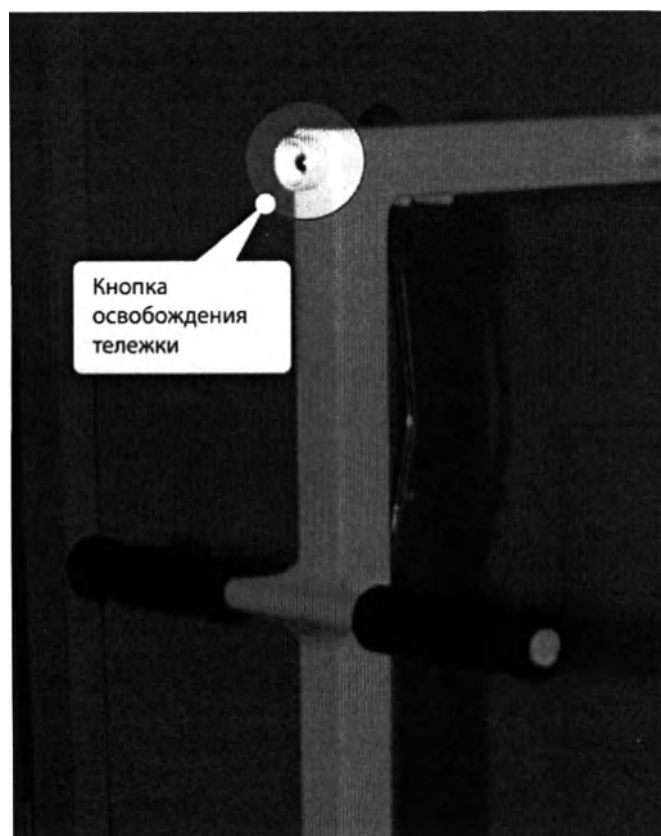


Рисунок 8-5 — Телёжка для смены коллиматоров: кнопка освобождения тележки

8.3 Смена коллиматора

8.3.1 Снятие коллиматора

Процедура снятия коллиматора состоит из нескольких шагов. Последовательность действий для снятия коллиматоров представлена на рисунке 8-6.

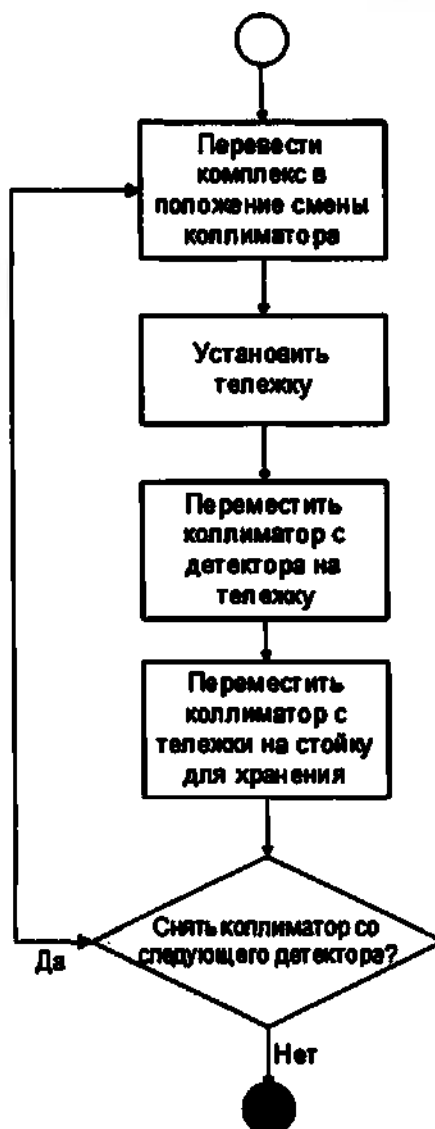


Рисунок 8-6 — Процесс снятия коллиматоров



ВНИМАНИЕ! ПРЕЖДЕ ЧЕМ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ КАКОЙ-ЛИБО ЧАСТИ КОМПЛЕКСА СЛЕДУЕТ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ПО ХОДУ ЭТИХ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ НЕТ ПОСТОРОННИХ ПРЕДМЕТОВ. СТОЛКНОВЕНИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ПАЦИЕНТОВ, ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА И АППАРАТУРЫ.

8.3.1.1 Перевод комплекса в положение смены коллиматора

Для установки комплекса в положение смены коллиматора:

1. Нажмите «ДЕТ. 1» или «ДЕТ. 2» на пульте ручного управления (в зависимости от того, коллиматор на каком детекторе предполагается к замене);
2. Одновременно нажмите на кнопку «БЫСТРО» и «МЕДЛЕННО».

Гантри развернет выбранный детектор в позицию, предназначенную для смены коллиматора (Рисунок 8-7).

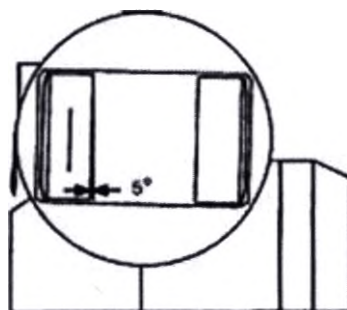


Рисунок 8-7 — Гантри в положении смены коллиматора (вид спереди, дека стола убрана для наглядности)

Угол установки гантри отличается от вертикального на 5 градусов.

По окончании процедуры замены коллиматора на монитор гантри будет выведена информация о типе установленного коллиматора или о возникшей ошибке. Подробнее о сообщениях, выводимых на монитор гантри см. главу 10

8.3.1.2 Установка тележки

Для установки тележки:

1. Подведите тележку к гантри;
2. Выровняйте штифт с отверстием на детекторе (Рисунок 8-8). Если необходимо, воспользуйтесь ручкой подстройки по высоте;
3. Толкайте тележку по направлению к детектору до тех пор, пока штифт не войдет в зацепление с отверстием на детекторе;
4. Переведите фиксаторы колес в позицию блокировки.

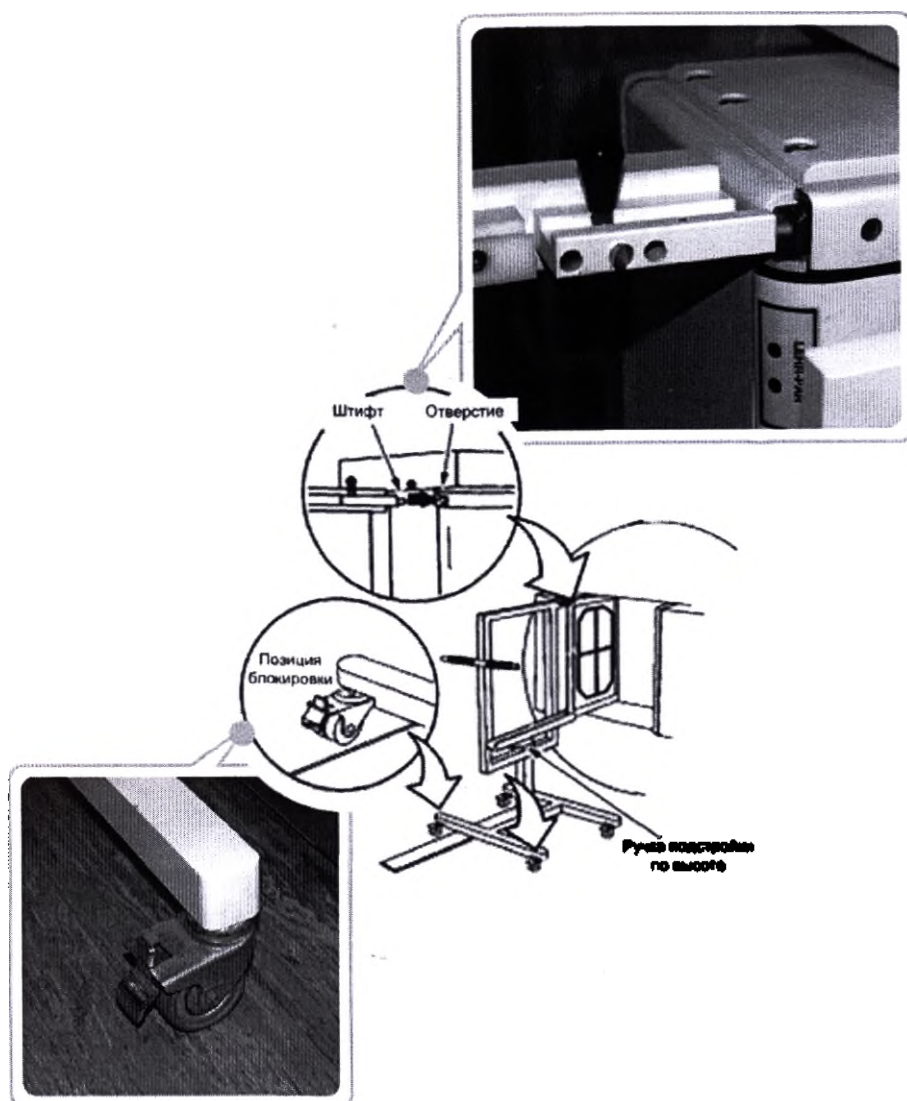


Рисунок 8-8 — Установка тележки

8.3.1.3 Перемещение коллиматора на тележку

Для снятия коллиматора с детектора на тележку необходимо:

1. Отсоединить коллиматор от детектора:
 - Вставить приспособление для снятия коллиматора в фиксатор коллиматора, расположенный на задней крышке детектора;
 - Движением сверху-вниз перевести фиксатор коллиматора (Рисунок 8-9) в положение «Снять».

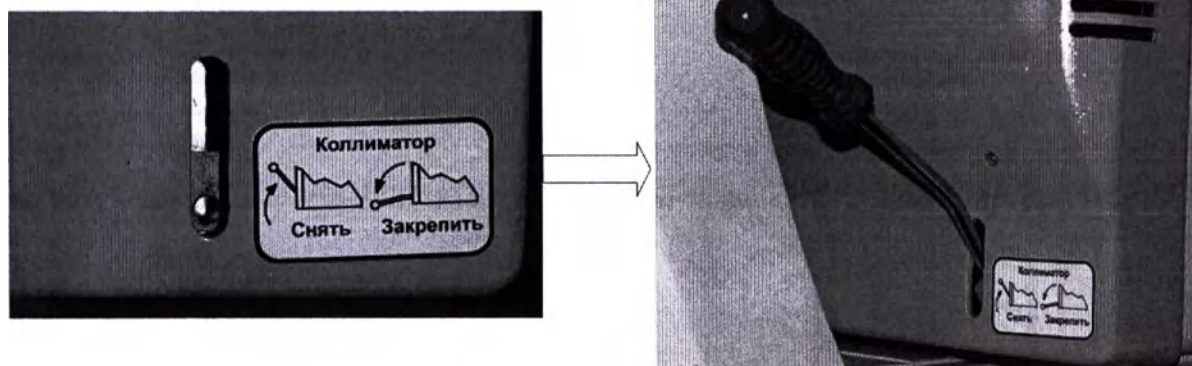


Рисунок 8-9 — Фиксатор коллиматора и приспособление для снятия в позиции «Снять»

2. Освободить коллиматор, одновременно нажав кнопку блокировки и кнопку освобождения коллиматора (Рисунок 8-10).



Рисунок 8-10 — Освобождение коллиматора от детектора



ПРИМЕЧАНИЕ! НА ДИСПЛЕЕ ГАНТРИ ПОЯВИТСЯ СООБЩЕНИЕ: «ОТСУТСТВУЕТ КОЛЛИМАТОР».

3. Повернуть стопор безопасности на 90 ° против часовой стрелки (Рисунок 8-11);

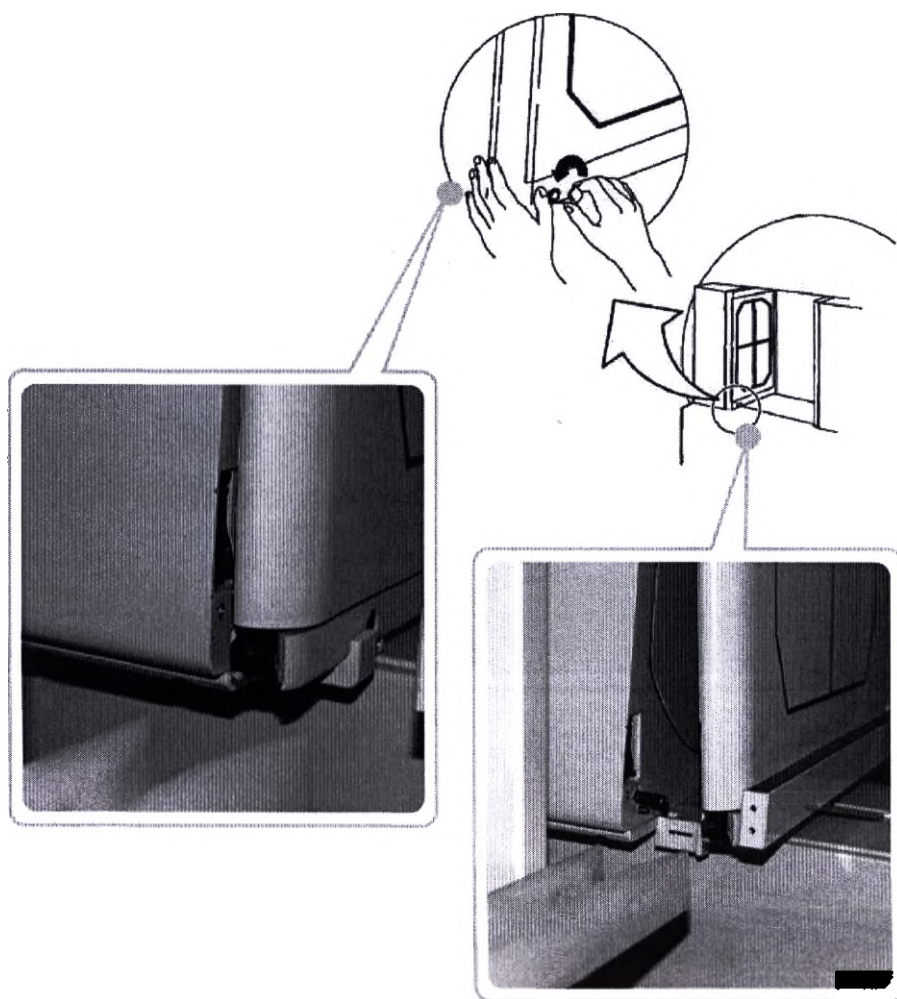


Рисунок 8-11 — Поворот стопора безопасности



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ТОГО ЧТОБЫ КОЛЛИМАТОР ВЫШЕЛ ИЗ МОНТАЖНЫХ НАПРАВЛЯЮЩИХ НА ДЕТЕКТОРЕ, НЕОБХОДИМО ПОМОЧЬ ЕМУ ЛЕГКИМИ ТОЛЧКАМИ. СЛИШКОМ СИЛЬНЫЕ ТОЛЧКИ МОГУТ ВЫБИТЬ КОЛЛИМАТОР ИЗ МОНТАЖНЫХ НАПРАВЛЯЮЩИХ.

4. Воспользовавшись приспособлением для снятия коллиматоров, переместите коллиматор на тележку, убедитесь, что в срабатывании фиксатора коллиматора на тележке (Рисунок 8-12);

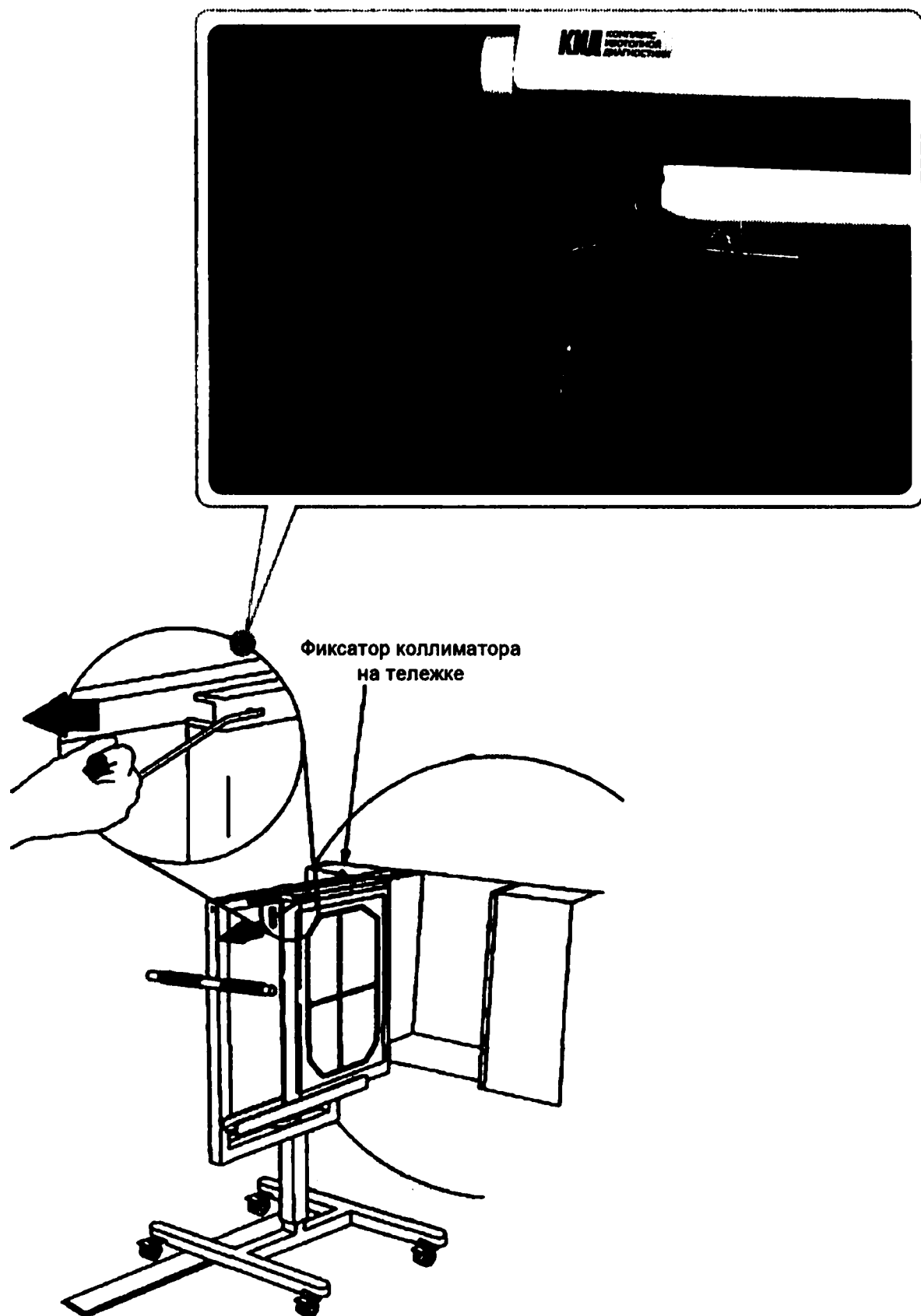


Рисунок 8-12 — Перемещение коллиматора на тележку: приспособление для снятия и фиксатор на тележке

8.3.1.1 Перемещение коллиматора на стойку

1. Перевести фиксаторы колес в позицию разблокировки;
2. Отсоединить тележку от детектора, нажав на кнопку освобождения тележки (Рисунок 8-13);
3. Откатить тележку от детектора;

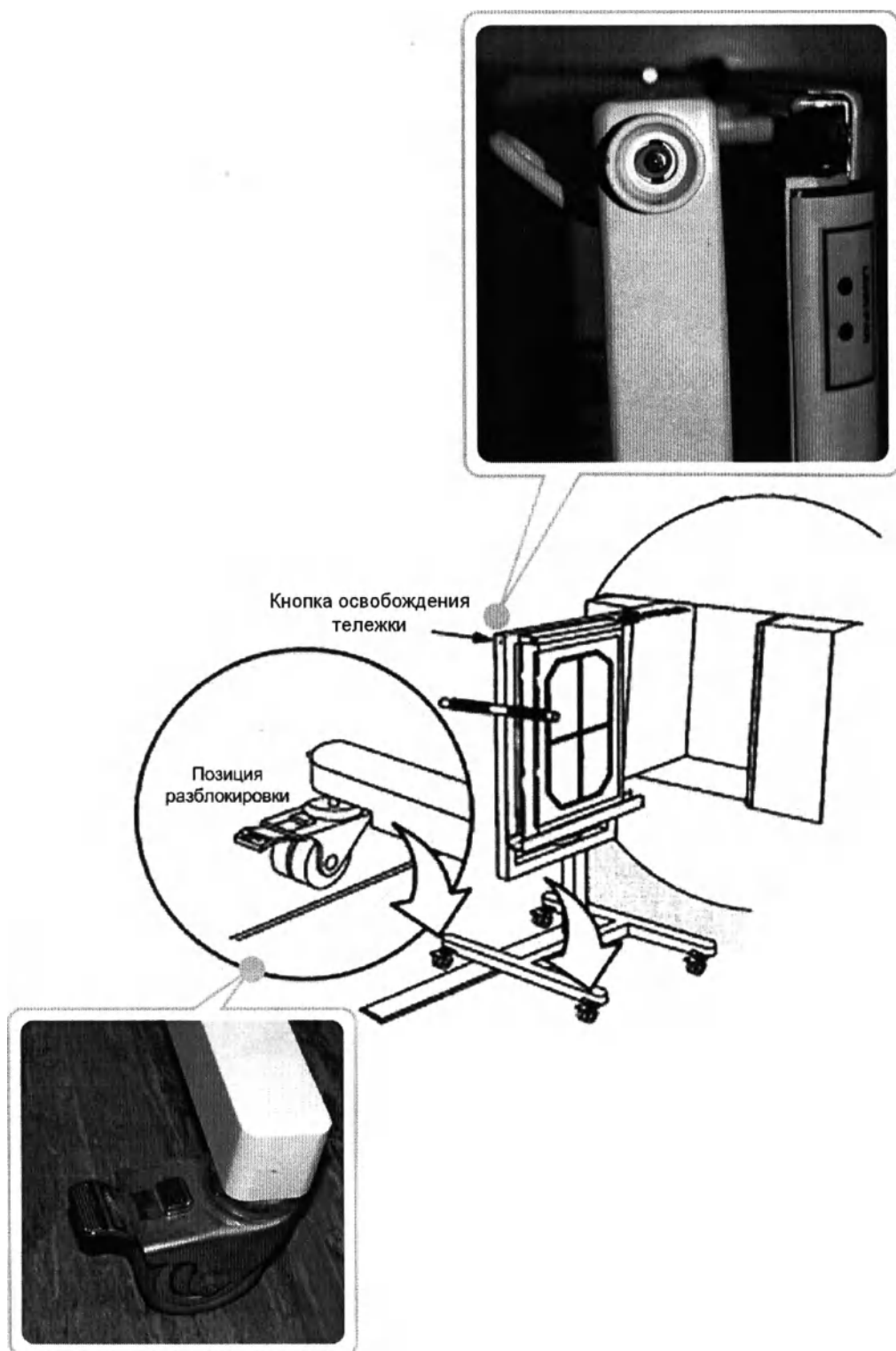


Рисунок 8-13 — Отсоединение тележки от детектора

4. Подкатить тележку к стойке хранения коллиматоров;
5. Вывернуть штифт с отверстием на стойке хранения;

АО НИПК «Электрон», г. Санкт-Петербург

6. Толкать тележку по направлению к стойке до тех пор, пока штифт не войдет в отверстие на стойке;
7. Перевести фиксаторы колес в позицию блокировки;
8. Оттянуть фиксатор коллиматора на тележке влево и закатить коллиматор на стойку (Рисунок 8-14);



ВНИМАНИЕ! НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ЗАЩЕЛКА КОЛЛИМАТОРА СРАБОТАЛА.

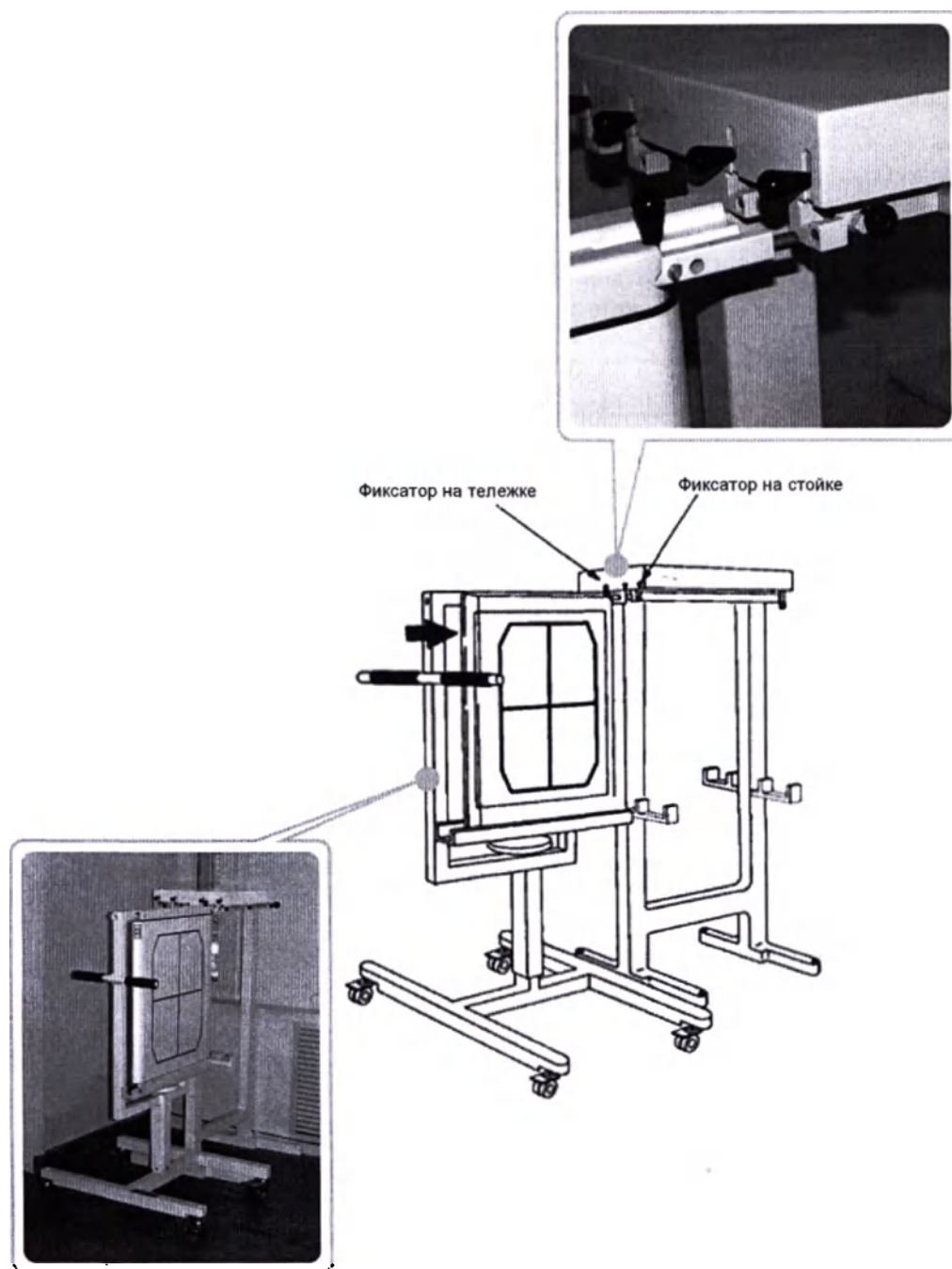


Рисунок 8-14 — Фиксаторы на тележке и стойке

9. Перевести фиксаторы колес в позицию разблокировки;
10. Отсоединить тележку от стойки, нажав на кнопку освобождения тележки (Рисунок 8-15);

11. Откатить тележку от стойки;

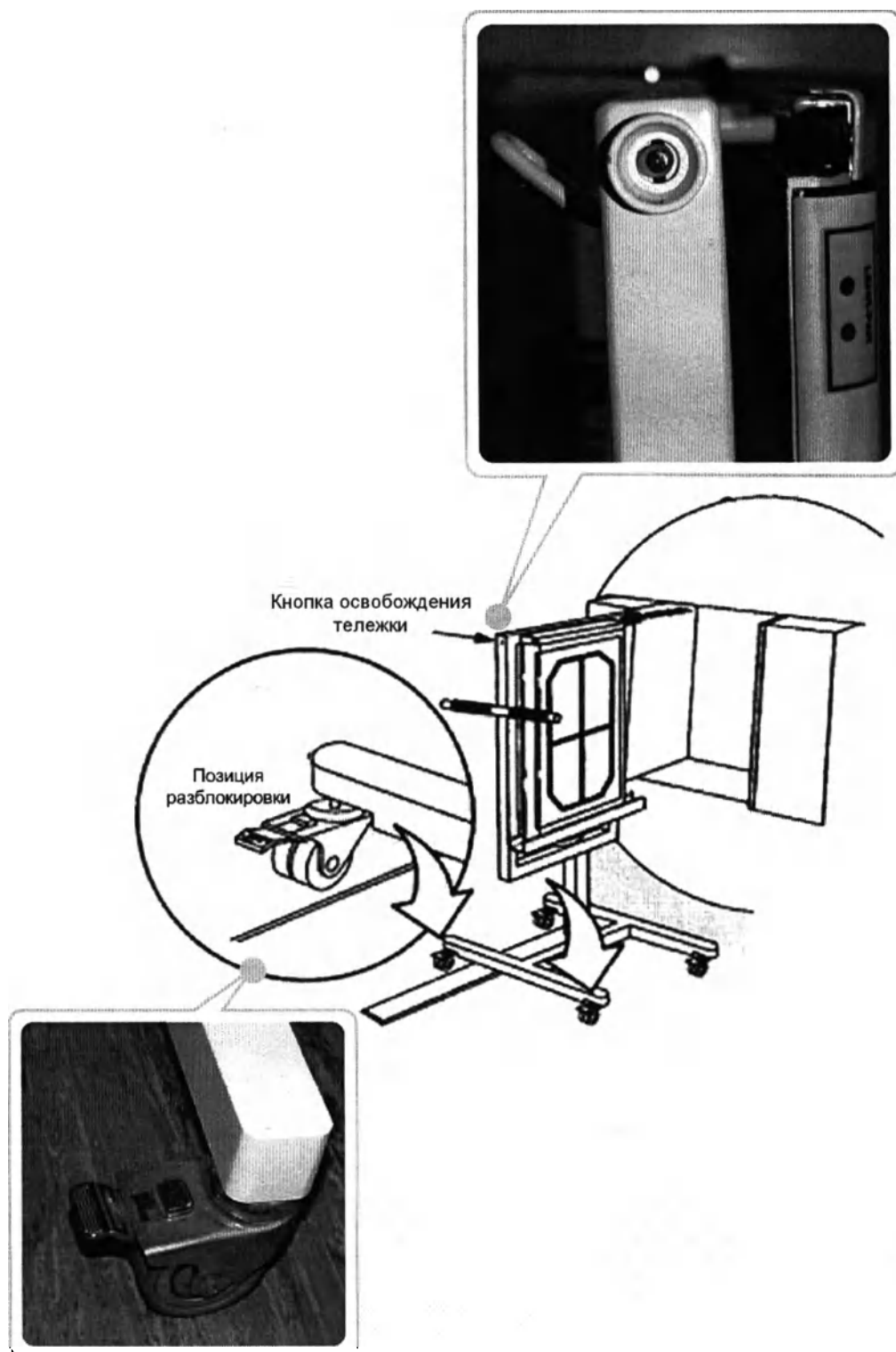


Рисунок 8-15 — Отсоединение тележки от стойки



ПРИМЕЧАНИЕ! ДЛЯ СМЕНЫ ОСТАЛЬНЫХ КОЛЛИМАТОРОВ НЕОБХОДИМО ПОВТОРИТЬ ОПИСАННЫЕ ВЫШЕ ДЕЙСТВИЯ.

8.3.2 Установка коллиматоров

Процедура установки коллиматоров состоит из нескольких шагов. Последовательность действий для установки представлена на Рисунк 8-16.

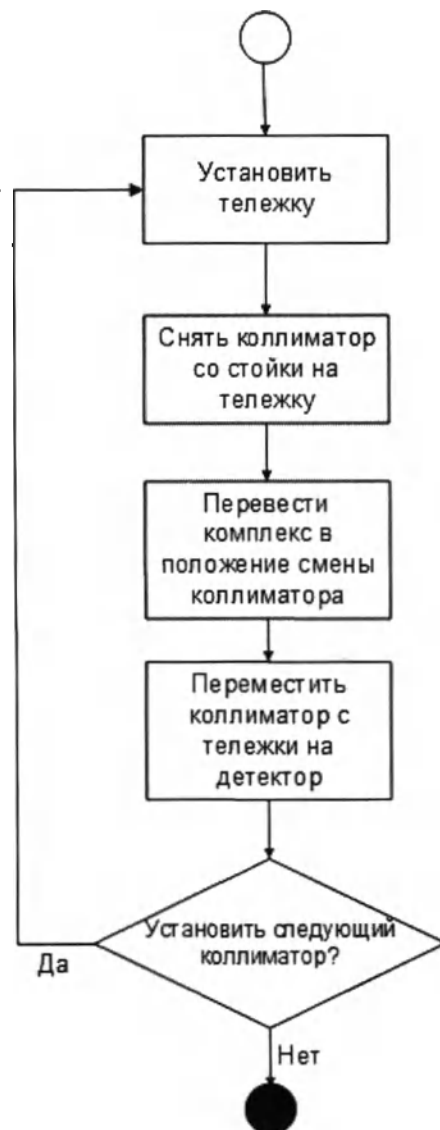


Рисунок 8-16 — Процесс установки коллиматоров

8.3.2.1 Снятие коллиматора со стойки

Для перемещения коллиматора со стойки на тележку:

1. Выровняйте штифт с отверстием на стойке хранения. Если необходимо, воспользуйтесь ручкой подстройки по высоте;
2. Толкайте тележку по направлению к стойке до тех пор, пока штифт не войдет в отверстие на стойке;
3. Переведите фиксаторы колес в позицию блокировки (Рисунок 8-14);
4. Удерживая фиксатор на стойке, используйте приспособление для снятия коллиматора для того, чтобы переместить коллиматор на тележку;

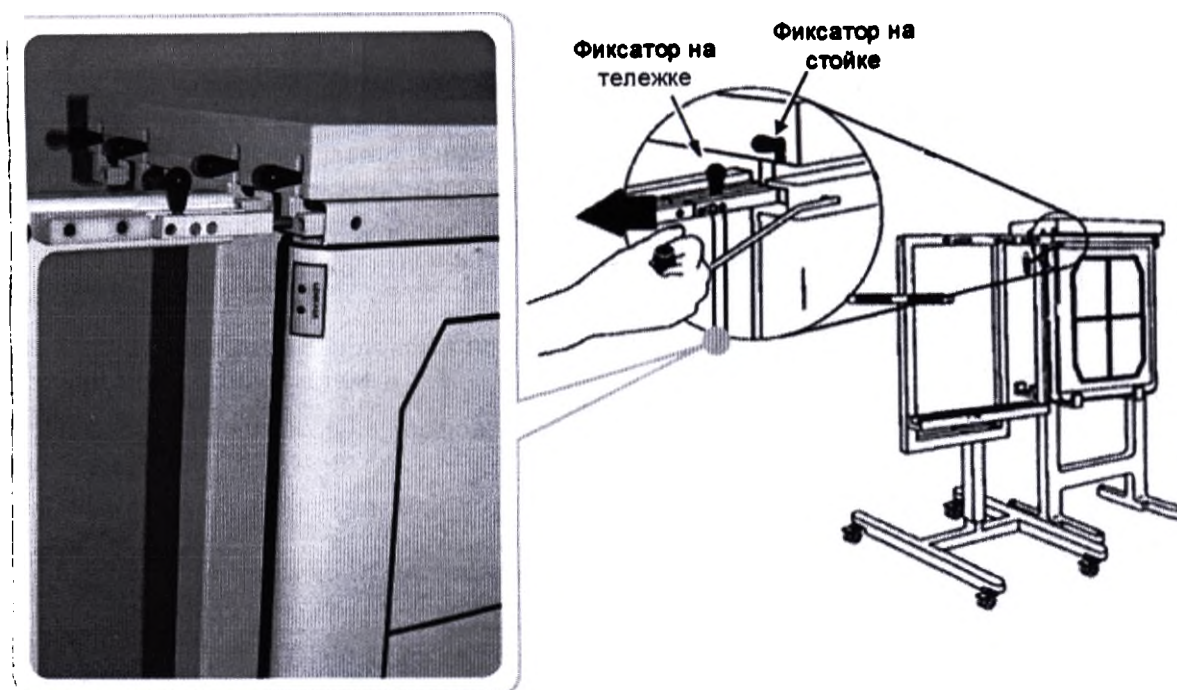


Рисунок 8-17 — Перемещение коллиматора со стойки на тележку



ВНИМАНИЕ! НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ЗАЩЕЛКА НА ТЕЛЕЖКЕ СРАБОТАЛА.

5. Переведите фиксаторы колес в позицию разблокировки;
6. Отсоедините тележку от стойки, нажав на кнопку освобождения тележки (Рисунок 8-15);
7. Откатите тележку от стойки;



ВНИМАНИЕ! ПРЕЖДЕ ЧЕМ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ КАКОЙ-ЛИБО ЧАСТИ КОМПЛЕКСА СЛЕДУЕТ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ПО ХОДУ ЭТИХ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ НЕТ ПОСТОРОННИХ ПРЕДМЕТОВ. СТОЛКНОВЕНИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ПАЦИЕНТОВ, ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА И АППАРАТУРЫ.

8.3.2.2 Перевод комплекса в положение смены коллиматора и позиционирование тележки

Перевод комплекса в положение смены коллиматора подробно описан в пункте 8.3.1.1 .

Позиционирование тележки подробно описано в пункте 8.3.1.2 .

8.3.2.3 Установка коллиматора на детектор



ВНИМАНИЕ! НЕОБХОДИМО ОСТОРОЖНО ТОЛКНУТЬ КОЛЛИМАТОР В СТОРОНУ ДЕТЕКТОРА. НЕОСТОРОЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА ИЛИ К ПОЛОМКЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ КОМПЛЕКСА.



ВНИМАНИЕ! БЕЗОПАСНЫЕ ТОЧКИ ДЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ СИЛЫ НА КОЛЛИМАТОРЕ ОТМЕЧЕНЫ ТЕМНО-СЕРЫМ ЦВЕТОМ. ПЕРЕМЕЩАТЬ КОЛЛИМАТОР НЕОБХОДИМО, ТОЛЬКО ДОТРАГИВАЯСЬ ДО ТАКИХ ТОЧЕК. УСИЛИЯ, ПРИЛОЖЕННЫЕ К ДРУГИМ ЧАСТЯМ КОЛЛИМАТОРА, МОГУТ ПОВРЕДИТЬ КОМПЛЕКС В ЦЕЛОМ И КОНТАКТНЫЙ СЕНСОР В ЧАСТНОСТИ.

Для установки коллиматора:

1. Осторожно толкайте коллиматор в сторону детектора до тех пор, пока он не упрется в концевой ограничитель;

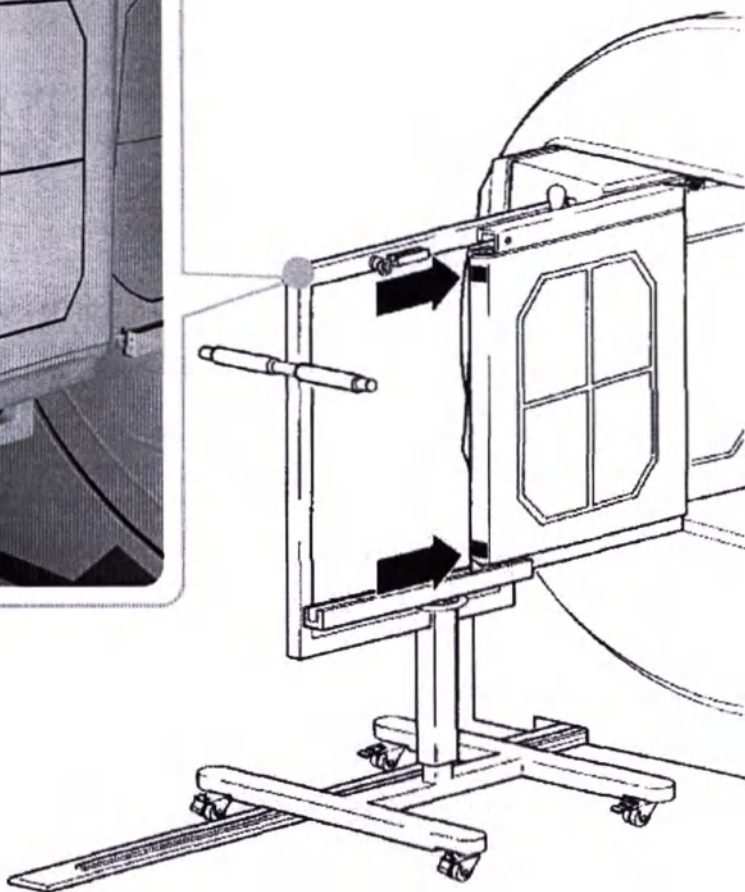
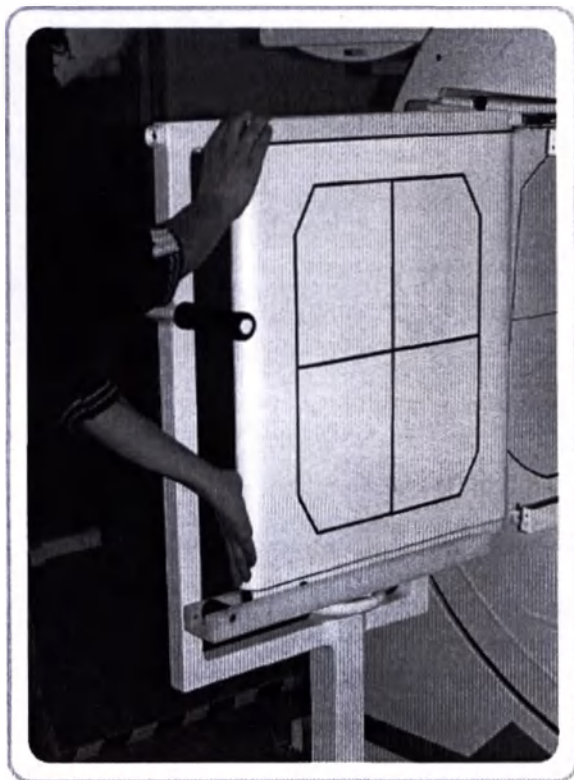


Рисунок 8-18 — Безопасные точки для приложения силы

2. Убедитесь, что фиксатор коллиматора на детекторе находится в положении «Снять»;



ВНИМАНИЕ! НЕПРАВИЛЬНАЯ ФИКСАЦИЯ КОЛЛИМАТОРА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА ИЛИ К ПОВРЕЖДЕНИЯМ КОМПЛЕКСА. ЕСЛИ ВЫ НЕ УВЕРЕНЫ В ТОМ, ЧТО МОЖЕТЕ ПРАВИЛЬНО УСТАНОВИТЬ КОЛЛИМАТОР, ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН».

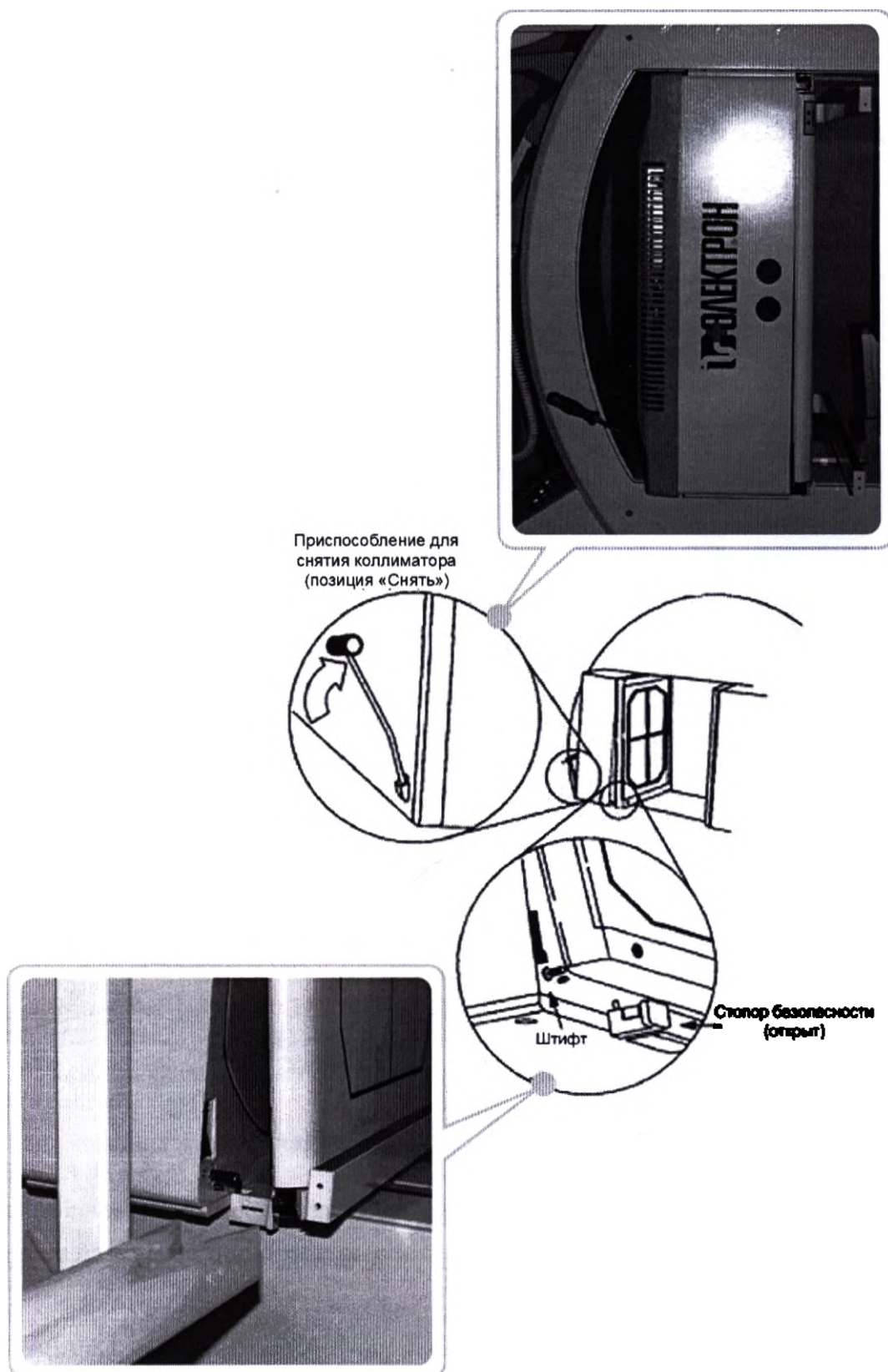


Рисунок 8-19 — Приспособление и стопор в открытой позиции

3. Нажмите кнопку блокировки коллиматора и толкните нижнюю часть коллиматора по направлению к детектору;
4. Удерживая коллиматор в этой позиции, поверните стопор безопасности в позицию «закрыто»;
5. Толкайте нижний край коллиматора в направлении детектора.
6. Переведите фиксатор коллиматора в положение «Закрепить» (Рисунок 8-20).

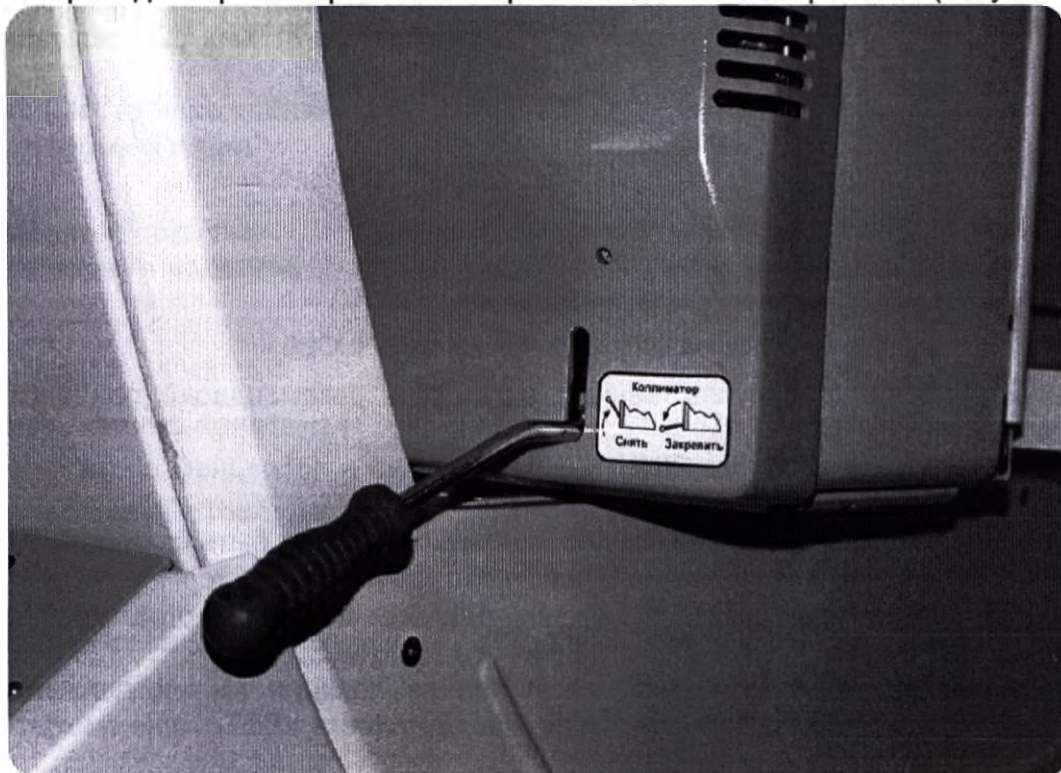


Рисунок 8-20 — Фиксатор коллиматора в положение «Закрепить».

7. Разблокируйте фиксаторы колес тележки коллиматора;
8. Отсоедините тележку от детектора, нажав на кнопку освобождения коллиматора на задней стенке тележки (Рисунок 8-15);
9. Откатите тележку от детектора;
10. Дважды нажмите на кнопку «Сброс» на пульте дистанционного управления.

8.4 Смена и хранение коллиматора PINHOLE

Коллиматор PINHOLE устанавливается и снимается тем же образом, что и остальные поддерживаемые комплексом коллиматоры (Рисунок 8.3).

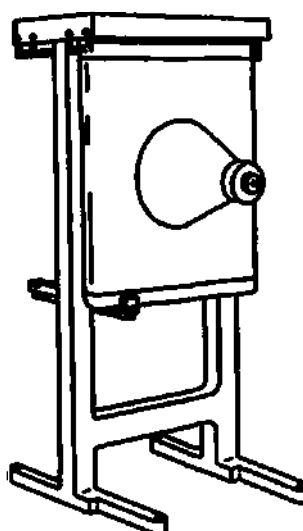


Рисунок 8-21 — Коллиматор PINHOLE

Однако имеется ряд существенных отличий и рекомендаций при работе с коллиматором PINHOLE:

- Хранить коллиматор PINHOLE необходимо в последнем слоте с правой стороны стойки;
- Для установки коллиматора позиция гантри может быть любой;
- Коллиматор должен устанавливаться только на детектор 1;
- Предустановка «ДЕТ. 1» — единственное запрограммированное действие, доступное для коллиматора PINHOLE;
- Для демонтажа коллиматора линейная позиция гантри должна быть менее 5 см. В противном случае, предустановка «ДЕТ. 1» не сможет быть запущена.
- На втором детекторе должен быть установлен любой другой коллиматор.



ВНИМАНИЕ! КОЛЛИМАТОР PINHOLE НЕ ОСНАЩЕН КОНТАКТНЫМ СЕНСОРОМ. НЕОСМОТРИТЕЛЬНАЯ РАБОТА С КОЛЛИМАТОРОМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ОСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА ИЛИ ПАЦИЕНТА, К СЕРЬЕЗНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ САМОГО КОМПЛЕКСА.

9 ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

АО «НИПК «Электрон» производит постоянное усовершенствование комплексов КИД.

По всем интересующим вас вопросам, с замечаниями и предложениями просим обращаться в АО «НИПК «Электрон».

**Адрес (место нахождения)
юридического лица:**

197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный,
Ленинградская ул., дом 52а, литер А

**Место производства
медицинского изделия:**

188510, Ленинградская обл., Ломоносовский
район, МО «Виллозское сельское поселение»,
«Офицерское село», Волхонское шоссе, квартал
2, д. 4Б

Поддержка пользователей:

Тел.: +7 (812) 325-0206

Офис в Санкт-Петербурге

Тел.: +7 (812) 325-0203
Факс: +7 (812) 325-0444

Офис в Москве

Тел.: +7 (495) 935-7785
Факс: +7 (495) 935-7769

WEB представительство:

www.electronxray.com

10 ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ И СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение	Причины возникновения	Необходимые действия, рекомендации
Столкновение детектора 1/ Столкновение детектора 2/ Столкновение детекторов	Какой-либо детектор или оба детектора соприкоснулись с пациентом, столом пациента или гантри. Гантри переключилось в режим «Без движения». Перемещение частей комплекса невозможно.	Нажмите кнопку «Сброс». Отодвиньте соприкоснувшийся детектор. Нажмите кнопку «Сброс» еще раз.
Ошибка радиального позиционирования	Внутренняя ошибка или неисправность	Дважды нажмите на кнопку «Сброс» и при помощи пульта дистанционного управления повторите перемещения, которые привели к появлению сообщения. Если ошибка возникнет снова — свяжитесь с сервисной службой фирмы-производителя.
Неверный параметр позиционирования	Команда на перемещение, полученная от АРМ, не может быть выполнена.	Измените параметр позиционирования и начните исследования заново.
Неверный параметр перемещения	Команда на перемещение, полученная от АРМ, не может быть выполнена.	Измените параметр перемещения и начните исследования заново.
CAN время ожидания истекло	Нарушена связь между внутренними контроллерами движения. Гантри переключилось в режим «Без движения». Перемещение частей комплекса невозможно.	Запротоколируйте сообщение. Выключите гантри не менее чем на 5 секунд, затем включите его снова. Если ошибка возникнет снова — свяжитесь с сервисной службой фирмы-производителя.
Механическое ограничение	Гантри переключилось в режим «Без движения». Перемещение частей комплекса невозможно.	Запротоколируйте сообщение и свяжитесь с сервисной службой фирмы-производителя.

Сообщение	Причины возникновения	Необходимые действия, рекомендации
Незаданное перемещение	Гантри переключилось в режим «Без движения». Перемещение частей комплекса невозможно.	Дважды нажмите на кнопку «Сброс» и при помощи пульта дистанционного управления повторите перемещения, которые привели к появлению сообщения. Если перемещения частей комплекса невозможны, то выключите гантри не менее чем на 5 секунд и включите его снова. Если ошибка возникнет снова — свяжитесь с сервисной службой фирмы-производителя.
Перемещения заблокированы	Дана команда на перемещение гантри. Инкодер не зафиксировал движения гантри. Гантри переключилось в режим «Без движения». Перемещение частей комплекса невозможно.	Запротоколируйте сообщение. Выключите гантри не менее чем на 5 секунд, затем включите его снова. Если ошибка возникнет снова — свяжитесь с сервисной службой фирмы-производителя.
Ошибка контактного датчика	Во время проверки работоспособности контактного датчика возникла ошибка. Гантри переключилось в режим «Без движения». Перемещение частей комплекса невозможно.	Запротоколируйте сообщение. Выключите гантри не менее чем на 5 секунд, затем включите его снова. Если ошибка возникнет снова — свяжитесь с сервисной службой фирмы-производителя.

Сообщение	Причины возникновения	Необходимые действия, рекомендации
Ошибка соединения	Гантри переключилось в режим «Без движения». Перемещение частей комплекса невозможно.	Запротоколируйте сообщение. Выключите гантри не менее чем на 5 секунд, затем включите его снова. Если ошибка возникнет снова — свяжитесь с сервисной службой фирмы-производителя.
Ошибка пульта управления	Во время запуска комплекса была нажата кнопка движения на пульте дистанционного управления. Гантри переключилось в режим «Без движения». Перемещение частей комплекса невозможно.	Запротоколируйте сообщение. Выключите гантри не менее чем на 5 секунд, затем включите его снова. Если ошибка возникнет снова — свяжитесь с сервисной службой фирмы-производителя.
Невозможно установить радиус из-за наклона	Детекторы наклонены. Дана команда на их радиальное перемещение, которая приведет к столкновению детекторов.	Установите детекторы в положение 0°.
Невозможно установить наклон более 25° для двух детекторов одновременно	1. Детекторы наклонены. Дана команда на их радиальное перемещение, которая приведет к столкновению детекторов. 2. Задан угол наклона больше, чем 25°.	Задайте корректный угол наклона.
Перемещение невозможно из-за наклона детекторов	Детектор находится слишком близко к опоре стола пациента. Наклон детектора превысил 40°.	Установите угол наклона не более, чем 40°, или не приближайте гантри ближе, чем на 45 см к опоре стола.

11 ДОКУМЕНТАЦИЯ

1. Комплекс КИД. Прикладное программное обеспечение оператора. Версия не ниже 1.0. Руководство пользователя.
2. Комплекс КИД. Прикладное программное обеспечение врача. Версия не ниже 1.0. Руководство пользователя.

АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»

КОМПЛЕКС ИЗОТОПНОЙ ДИАГНОСТИКИ КИД

NM-00-0000 РЭ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 39
(Тридцать девять) лист(ов)

77 страниц

РУКОВОДИТЕЛЬ
СЕРТИФИКАЦИИ
ДЕНИСОВ

ПО ДОБРОСОВЕСТИ



ОКПД2 26.60.11.120

КОМПЛЕКС ИЗОТОПНОЙ ДИАГНОСТИКИ
КИД

ПАСПОРТ

НМ-00-0000 ПС

АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»

КОПИЯ
ВЕРНА

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

Содержание

1.	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
2.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
3.	КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	5
4.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК ХРАНЕНИЯ И СЛУЖБЫ	9
4.1.	СВЕДЕНИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ	9
4.2.	ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ	10
4.3.	НА ЧТО НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ГАРАНТИЯ	10
4.4.	ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	12
4.5.	НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И СРОКИ ГАРАНТИИ НА НЕГО, СОГЛАСНО ДОГОВОРУ (КОНТРАКТУ).....	12
5.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	14
6.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	14
7.	ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
7.1	ОТТРУЗКА ИЗДЕЛИЯ СО СКЛАДА ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	15
7.2	ПРИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПОКУПАТЕЛЕМ	15
7.3	ПЕРЕДАЧА ИЗДЕЛИЯ	15
7.4	ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	16
7.5	СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	16
8.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ	17
8.1	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	17
8.2	ХРАНЕНИЕ	17
8.3	МОНТАЖ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	17
8.4	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	17
	ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....	19

NM-00-0000 ПС

**КОМПЛЕКС ИЗОТОПНОЙ
ДИАГНОСТИКИ
КИД
ПАСПОРТ**

Лит.	Лист	Листов
	2	19
АО «НИПК «Электрон»		

2	Зам.	ЭИ-25128	Куренкова	31.05.22
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Куренкова П.М.	<i>[Подпись]</i>	31.05.22
Пров.		Чен И.М.	<i>[Подпись]</i>	31.05.22
Н. контр.		Денисова О.А.	<i>[Подпись]</i>	31.05.22
Утв.		Митрохин В.М.	<i>[Подпись]</i>	31.05.22

Копировал

Формат А4

1. Общие сведения об изделии

Комплекс изотопной диагностики КИД (далее по тексту – комплекс либо изделие), предназначен для сцинтиграфических исследований внутренних органов и всего тела в режиме однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (далее - ОФЭКТ) и всех видов планарных исследований.

Комплекс предназначен для применения в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений.

В зависимости от функциональных возможностей, комплектации и параметров, комплекс выпускается в четырех исполнениях:

Исполнение 1 – планарная гамма камера;

Исполнение 2 – ОФЭКТ с одним детектором;

Исполнение 3 – ОФЭКТ с двумя детекторами;

Исполнение 4 – ОФЭКТ с тремя детекторами.

По требованию заказчика различные исполнения могут быть объединены в один комплекс.

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

Пример обозначения комплекса:

Комплекс	изотопной	диагностики	КИД	ТУ	9442-036-11150760-2012
Исполнение 1.					
Комплекс	изотопной	диагностики	КИД	ТУ	9442-036-11150760-2012
Исполнение 2.					
Комплекс	изотопной	диагностики	КИД	ТУ	9442-036-11150760-2012
Исполнение 3.					
Комплекс	изотопной	диагностики	КИД	ТУ	9442-036-11150760-2012
Исполнение 4.					

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

NM-00-0000 ПС

Лист

3

2. Основные технические характеристики

Технические данные и характеристики комплекса приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение/наличие
Эксплуатационные характеристики комплекса:	
1. Время установления рабочего режимов комплекса после длительного перерыва, час, не более	72
2. Наличие индикации регулируемых величин, режимов и других манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов	есть
3. Питание комплекса:	
- напряжение питающей сети, В	220 ± 22
- частота питающей сети, Гц	(50 ± 0,3)
4. Потребляемая мощность комплекса, кВт, не более	3,5
5. Масса комплекса, кг, не более	
Исполнение 1	3500
Исполнение 2	4400
Исполнение 3	7200
Исполнение 4	7800
6. Рабочий диапазон энергий (с соответствующим коллиматором), кэВ, не менее чем в диапазоне	от 30 до 800
7. Размер поля зрения, мм, не менее	
Исполнение 1, 2	120x120
Исполнение 3	400x240
Исполнение 4	360x180
8. Собственное (без коллиматора) пространственное разрешение по центральному полю зрения детектора (функция расширения линии), мм, не более	6
9. Собственная (без коллиматора) неоднородность чувствительности по центральному полю зрения детектора, %, не более	
Интегральная	4,0
Дифференциальная	3,2
10. Системная чувствительность, имп/мин/мкКи, не менее	150
11. Точность позиционирования, угловая, градус, не более	± 1

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	NM-00-0000 ПС	лист
						4

3. Комплектность

Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение изделия/ Тип	Кол- во	Заводской номер									
Комплекс изотопной диагностики КИД, в составе	NM-_____	1	№ GP									
1. Гантри в сборе			☐ поставляется ☐ не поставляется									
2. Штатив в сборе			☐ поставляется ☐ не поставляется									
3. Детектор в сборе			☐ поставляется ☐ не поставляется									
4. Стол пациента в сборе			☐ поставляется ☐ не поставляется									
5. Коллиматор			☐ поставляется ☐ не поставляется									
6. Станция рабочая опера- тора, включающая	WST1-_____	1	№ GP									
			☐ не поставляется									
- прикладное программное обеспечение	NM-10-0150 ПО, версия не ниже 1.0		☐ поставляется ☐ не поставляется									
	EVO, версия не ниже 3.51		☐ поставляется ☐ не поставляется									
	213, версия не ниже 2.0		☐ поставляется ☐ не поставляется									
	RMS, версия не ниже 1.0		☐ поставляется ☐ не поставляется									
- монитор			☐ поставляется ☐ не поставляется									
- клавиатура			☐ поставляется ☐ не поставляется									
- ручной манипулятор			☐ поставляется ☐ не поставляется									
- источник бесперебойного питания			☐ поставляется ☐ не поставляется									

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

NM-00-0000 ПС

лист

5

Наименование изделия	Обозначение изделия/ Тип	Кол- во	Заводской номер								
- принтер			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- блок гальванической развязки			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- дистрибутив ОС	Windows (Rus)		№								
7. Станция рабочая врача, включающая	WST2-_____		№ GP <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>								
- монитор	☐ не поставляется										
- клавиатура			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- ручной манипулятор			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- источник бесперебойного питания			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- принтер			☐ поставляется ☐ не поставляется								
-дистрибутив ОС	Windows (Rus)		№								
- прикладное программное обеспечение (базовое)			№								
- прикладное программное обеспечение (расширенное)			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- прикладное программное обеспечение (научное)			☐ поставляется ☐ не поставляется								
8. Комплекс программно- аппаратный ПАК, включающий:			№ GP <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>								
- стойка компьютерная			☐ не поставляется								
- монитор компьютерный			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- блок обработки информации			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- клавиатура			☐ поставляется ☐ не поставляется								

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

НМ-00-0000 ПС

ЛИСТ
6

Наименование изделия	Обозначение изделия/ Тип	Кол- во	Заводской номер
- ручной манипулятор			☐ поставляется ☐ не поставляется
- источник бесперебойного питания			☐ поставляется ☐ не поставляется
-дистрибутив ОС	Windows (Rus)		№
-дистрибутив			№
- прикладное программное обеспечение			
9. Документация			
- паспорт	NM-00-0000 ПС		
- руководство по эксплуатации	NM-00-0000 РЭ		
- руководство пользователя			☐ поставляется ☐ не поставляется
- руководство администратора			☐ поставляется ☐ не поставляется
10. Дополнительное оснащение:			
- подлокотник			☐ поставляется ☐ не поставляется
- подголовник			☐ поставляется ☐ не поставляется
- стол педиатрический			☐ поставляется ☐ не поставляется
- тележка для замены коллиматоров			☐ поставляется ☐ не поставляется
- стойка для хранения коллиматоров			☐ поставляется ☐ не поставляется
- переговорное устройство			☐ поставляется ☐ не поставляется
- шторы световые			☐ поставляется ☐ не поставляется
- фантом для контроля неравномерности чувствительности			☐ поставляется ☐ не поставляется

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

NM-00-0000 ПС

лист

7

4. Гарантии изготовителя, срок хранения и службы

4.1. Сведения о гарантийных обязательствах

Гарантийные обязательства (гарантия) распространяются на каждое изделие, произведенное АО «НИПК «Электрон» (далее - Производитель/Изготовитель), которое было поставлено и введено в эксплуатацию на территории Российской Федерации и стран СНГ.

4.1.1. Гарантия на новое изделие

Гарантия распространяется на все новые изделия Производителя (на все их части и компоненты), при условии, что изделие было приобретено у Производителя или у авторизованного партнера Производителя.

Период гарантии на изделие складывается из:

1) срока обычной гарантии, предоставленной Производителем/Изготовителем изделия;

2) срока дополнительной гарантии, предоставленной поставщиком изделия.

ВНИМАНИЕ! объем гарантийных обязательств Производителя и поставщика могут отличаться по объемам, степени ответственности, регламентам ее выполнения и пр.

Обычная гарантия (стандартный гарантийный период) на изделие составляет 12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода его в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцать) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя.

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

Примечание – Действие и условия дополнительной гарантии могут начинаться только по окончании действия обычной гарантии, предоставленной Производителем/Изготовителем изделия.

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

Перечень возможных, но не ограниченных данным перечнем причин отказа или ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя Производителем/Поставщиком, указан в разделах 4.3 и 8.4 настоящего документа.

4.1.2. Гарантия на запасные части и комплектующие изделия

В период обычной гарантии (стандартный гарантийный период), при устранении недостатков изделия посредством замены или ремонта детали, комплектующей или иной составной части изделия, срок гарантии на такие замененные / отремонтированные части предоставляется Производителем только до окончания гарантии на само изделие, т.е. не может превышать срока обычной гарантии на изделие в целом.

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие изделия и иные составные части изделия, приобретенные на возмездной основе у Производителя или у авторизованных им поставщиков (партнеров, представителей) составляет 12 (Двенадцать) месяцев с даты их установки (даты подписания акта сдачи-приемки

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

NM-00-0000 ПС

Формат А4

лист

9

работ), но при условии, что такие работы выполнены силами Производителя или силами специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

4.2. Важные примечания

4.2.1. По гарантии на новое изделие

Общим условием возникновения и сохранения гарантии на новое изделие является требование выполнения всех работ по монтажу, пуско-наладке и вводу в эксплуатацию, техническому обслуживанию и эксплуатации изделия строго в соответствии с предписанными Производителем процедурами, которые, к тому же, должны быть выполнены силами специалистов Производителя и/или иных специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

4.2.2. По сроку уведомления

Производитель обязуется выполнять взятые гарантийные обязательства при условии получения им письменного уведомления от владельца/пользователя изделия о возникновении гарантийного случая (неисправности) не позднее 3 (трех) рабочих дней с момента ее обнаружения.

4.2.3. По сроку гарантии

В отношении неисправностей, заявленных владельцем/пользователем изделия в период действия гарантии на изделие, но не устраненных сертифицированными (аттестованными) Производителем специалистами к моменту истечения срока гарантии, гарантия на такое изделие сохраняется до момента устранения такой заявленной неисправности.

4.3. На что не распространяется гарантия

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

- выполнении владельцем, пользователем или их представителями монтажа, пуско-наладки и настройки изделия без письменного разрешения Производителя на допуск к таким работам;
- выполнении неправильных или не соответствующих требованиям эксплуатационной документации действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем, пользователем изделия или их представителями;
- недостаточной подготовке помещений для выполнения монтажа, пуско-наладки, настройки изделия;
- непредоставлении пользователем изделия копии подписанного акта ввода изделия в эксплуатацию в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого изделия;
- использовании изделия не по назначению, указанному в руководстве по эксплуатации;
- нарушении условий и требований по эксплуатации изделия, установленных Производителем в эксплуатационной документации (которые не ограничиваются нарушением условий хранения, транспортировки, погрузочно-разгрузочных работ, проведенных силами владельца, пользователя и/или их представителями, параметров питающей сети, температурного режима, влажности, вибрационных нагрузок, и т. д.);
- любом повреждении изделия и/или его частей, возникшем вследствие попадания в/на части изделия твердых предметов или жидкостей, а также

					NM-00-0000 ПС	Лист 10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

результатов деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных и т.п.);

- непроведении или несвоевременном проведении периодического технического обслуживания изделия, обязательность которого установлена эксплуатационной документацией на изделие;
- проведении периодического технического обслуживания и/или работ по восстановлению работоспособности (ремонт, внесению изменений и т.п.) изделия несертифицированными (неаттестованными) Производителем изделия специалистами;
- допуске к эксплуатации изделия специалистов, не прошедших необходимого и в требуемом объеме инструктажа (обучения), согласно предписаниям Производителя;
- умышленных, намеренных, неосторожных или халатных действиях, включая хакерство, персонала владельца, пользователя изделия, а также любых третьих лиц, получивших доступ к изделию, с ведома или без ведома его владельца, пользователя;
- естественном (нормальном) износе и/или окончании срока службы деталей, комплектующих и иных частей и принадлежностей изделия (расходных материалов, батареек, картриджей и пленки для принтеров, фильтров охлаждающей жидкости, охлаждающей жидкости, аккумуляторов, ламп, предохранителей и т.п.), кроме тех случаев, когда причинами неисправности являются дефекты материалов или качества изготовления;
- при эксплуатации изделия с выявленной неисправностью, заявленной или не заявленной Производителю;
- несвоевременном (пункт 4.2.2) заявлении владельцем/пользователем изделия выявленных неисправностей;
- использовании в изделии предоставленного и/или установленного владельцем/пользователем изделия или третьей стороной, получившей доступ к изделию, с ведома или без ведома ее владельца или пользователя: программного обеспечения, программно-аппаратных и периферийных средств, деталей, комплектующих и т.п.;
- обнаружении в изделии или его частях вирусов или подобного вредоносного программного обеспечения после подключения владельцем, пользователем изделия к локальной вычислительной сети и/или к сети Интернет.

4.3.2. Ограничения гарантийных обязательств в течение срока дополнительной гарантии

В течение срока действия дополнительной гарантии гарантийные обязательства не распространяются на следующие составные части, детали, комплектующие, которые были включены Производителем в состав отгруженного/поставленного/проданного изделия:

- на любые принтеры;
- на автоматизированные (автоматические) рабочие места или рабочие станции (компьютеры и принадлежности к ним);
- на комплект мебели, включая любые составные части;
- на автоматические инжекторы (инжекторы);
- на источники бесперебойного питания;
- на стабилизаторы напряжения;
- на климатические системы, включая любые составные части;
- на комплекты рентгенозащитной одежды персонала и пациентов;

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

NM-00-0000 ПС

Лист

11

Копировал

Формат А4

- на расходные материалы;
- на дозиметрическую аппаратуру (оборудование, приборы);
- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыто изделие или его отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку/продажу изделия.

4.4. Ограничение ответственности Производителя

4.4.1. Гарантийные обязательства Производителя и/или поставщика не распространяются и не покрывают любые виды убытков, включая потерю данных, а также дополнительные расходы покупателя, владельца/пользователя изделия, связанные с невозможностью использования изделия.

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

4.5. Наименование изделия и сроки гарантии на него, согласно договору (контракту)

Наименование изделия															
Заводской номер (идент. номер)	№ GP <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>														
Регистрационное удостоверение	№ _____ « ____ » ____ .202__ г.														
Сертификат соответствия	№ _____ « ____ » ____ .202__ г.														
Срок обычной гарантии	12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя.														
Дата отгрузки	согласно отгрузочным документам														
Дата ввода в эксплуатацию	согласно акту ввода изделия в эксплуатацию														
Срок дополнительной гарантии	_____ (_____)														
ОБЩИЙ СРОК ГАРАНТИИ (СУММА СРОКОВ ОБЫЧНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИИ)	_____ (_____)														
	месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию.														

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	NM-00-0000 ПС	лист
						12

Средний (ожидаемый) срок службы изделия - не менее 6 лет.

Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:

Наименование производителя (поставщика): АО «НИПК «Электрон»

Почтовый адрес: Россия, 198188, г. Санкт-Петербург, а/я 12

Электронная почта: omb@electronxray.com

Факс: +7(812) 325-04-44

Телефон: +7(812) 325-02-02

					NM-00-0000 ПС	лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		13

Копировал

Формат А4

5. Свидетельство об упаковывании

Комплекс изотопной диагностики КИД Исполнение ____

№GP

--	--	--	--	--	--	--

серийный номер

упакован согласно упаковочной ведомости.

должность личная подпись расшифровка подписи

Дата упаковывания _____. (число, месяц, год)

6. Свидетельство о приемке

Комплекс изотопной диагностики КИД Исполнение ____

№GP

--	--	--	--	--	--	--

серийный номер

изготовлен и принят с положительными результатами приемо-сдаточных испытаний.

Представитель ОТК _____ / _____
Подпись И.О. Фамилия

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г. М.П.

Изм.	Лист	№ докум.	Подл.	Дата

NM-00-0000 ПС

лист

14

Копировал

Формат А4

7. Движение изделия при эксплуатации

7.1 Отгрузка изделия со склада предприятия-изготовителя

Таблица 3

Дата отгрузки	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата ТТН и/или договора)	Должность и подпись лица, ответственного за отгрузку	Примечание

7.2 Прием изделия Покупателем

Таблица 4

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата ТТН и/или договора)	Предприятие, должность и подпись лица, ответственного за прием	Примечание

7.3 Передача изделия

Таблица 5

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата ТТН и/или договора)	Предприятие, должность и подпись лица		Примечание
			сдавшего	принявшего	

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

NM-00-0000 ПС

лист

15

Копировал

Формат А4

7.4 Движение изделия при эксплуатации

Таблица 6

Дата ввода в эксплуатацию	Где установлен	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуатации	после последнего ремонта		

7.5 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Таблица 7

Наименование изделия (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

					NM-00-0000 ПС	лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		16

Копировал

Формат А4

8. Транспортирование, эксплуатация и хранение

8.1 Транспортирование

Транспортировать комплексы следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Комплекс должен транспортироваться в транспортной упаковке при температуре от плюс 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности от 10 % до 90 %. Максимальное изменение температуры не более 6 °С в час. Конденсат не допускается. Атмосферное давление от 700 до 1060 гПа. При транспортировке отдельные составные части комплекса должны быть упакованы в отдельные ящики.

8.2 Хранение

Комплекс должен храниться в капитальном отапливаемом помещении при температуре от плюс 10 °С до плюс 40 °С и относительной влажности от 10 % до 90 %. Максимальное изменение температуры не более 6 °С в час. Конденсат не допускается. Атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

8.3 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт

Для обеспечения безопасности эксплуатации и применения комплекса по назначению в течение срока службы:

8.3.1 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт комплекса должны производить организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность.

8.3.2 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт комплекса должны производить организации, уполномоченные предприятием-производителем (АО «НИПК «Электрон»). Полномочия организации должны быть документально подтверждены предприятием-производителем (АО «НИПК «Электрон»).

8.3.3 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт комплекса должны выполняться в соответствии с эксплуатационной документацией на комплекс.

8.4 Эксплуатация

8.4.1 Комплекс должен эксплуатироваться в помещении при температуре от плюс 15 °С до плюс 24 °С и относительной влажности от 30 % до 75 %. Максимальное изменение температуры не более 6 °С в час. Конденсат не допускается. Атмосферное давление от 850 до 1060 гПа.

8.4.2 Эксплуатация комплекса должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009), СанПиН 2.6.1.1192 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских комплексов и проведению рентгенологических исследований, СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).

8.4.3 Дезинфекцию комплекса проводят по МУ-287-113.

ВНИМАНИЕ! Не допускается попадание на поверхности комплекса химических веществ, применяемых при санитарной обработке помещений!

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

NM-00-0000 ПС

Лист

17

Копировал

Формат А4

ВНИМАНИЕ! В течение всего срока службы **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** без документального согласования с предприятием-производителем (АО «НИПК «Электрон»):

- осуществлять или допускать возможность несанкционированного доступа к системным папкам операционной системы (Windows и т.п.), папкам программ, установленных Производителем, и внесение в них изменений;
- вносить дополнения или модификации в любые компоненты комплекса, в том числе в программное обеспечение, как пользовательское, так и сервисное;
- допускать или осуществлять установки в программы, не предусмотренные эксплуатационной документацией;
- допускать использование устройства чтения/записи данных на твердотельных носителях информации не по назначению (эксплуатационной документацией разрешается только создание медицинских дисков и архивов на чистых носителях);
- допускать установку в устройства чтения/записи данных какие-либо носители информации (CD/DVD/Blue-Ray диски, флеш-память, дискеты и т.п.), содержащие рабочие данные / информацию (с целью предотвращения возможного заражения комплекса вредоносными программами, такими как компьютерные вирусы и т.п.).

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

NM-00-0000 ПС

Лист

18

Копировал

Формат А4

Лист регистрации изменений

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	новых	изъятых					
1	3	9-13, 17-19			19				02.02.2016
2		1, 2, 9, 13, 18, 19			19	ЭИ-25128			31.05.2022

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

NM-00-0000 ПС

ДНСТ

19

Копировал

Формат A4

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 19
(Результат) лист(ов)

РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА
СЕРТИФИКАЦИИ
ДЕНИСОВ А.А.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ № 79/К
ООО "Электрон"
ИНН 7827012767
Санкт-Петербург