

ОКПД2: 26.60.11.113

**АППАРАТ
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ
ДЛЯ ВТОРОГО И ТРЕТЬЕГО РАБОЧИХ
МЕСТ
АРЦ-01-«ОКО»**

**ПАСПОРТ
ARC1-00-0000-02 ПС**

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

АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»

Копировал

Формат А4

**КОПИЯ
ВЕРНА**

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	4
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК ХРАНЕНИЯ И СЛУЖБЫ	8
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	13
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	13
7. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
7.1 ОТГРУЗКА ИЗДЕЛИЯ СО СКЛАДА ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	14
7.2 ПРИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПОКУПАТЕЛЕМ.....	14
7.3 ПЕРЕДАЧА ИЗДЕЛИЯ.....	14
7.4 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
7.5 СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	15
8. ЗАМЕТКИ ПО ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	16
8.1 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	16
8.2 ХРАНЕНИЕ	16
8.3 МОНТАЖ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	16
8.4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ	16

ARC1-00-0000-02 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Пожидаев П.И.	<i>[Подпись]</i>	04.2021
Пров.		Красновейкин	<i>[Подпись]</i>	04.2021
Нач. КБ				
Н. контр.		Жушман А.В.	<i>[Подпись]</i>	04.2021
Утв.		Вейп Ю.А.	<i>[Подпись]</i>	04.2021

АППАРАТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ
ЦИФРОВОЙ ДЛЯ ВТОРОГО И
ТРЕТЬЕГО РАБОЧИХ МЕСТ
АРЦ-01-«ОКО»
ПАСПОРТ

Лит.	Лист	Листов
	2	18}

АО «НИПК «Электрон»

Копировал

Формат А4

1. Общие сведения об изделии

Аппарат рентгенографический цифровой для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» (далее по тексту - аппарат) предназначен для проведения рентгенографии органов пациента в положении стоя, сидя или лёжа.

Аппарат осуществляет цифровую рентгенографию с визуализацией изображения на мониторе, возможностью регистрации на электронных носителях и устройстве получения твердых копий и хранением изображений в электронном архиве.

Режим работы аппарата – повторно-кратковременный.

Аппарат предназначен для использования в стационарных условиях медицинских учреждений.

Класс в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 – 26.
Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ARC1-00-0000-02 ПС	
					лист 3	

2. Основные технические данные

Технические данные и характеристики аппарата приведены в таблице 1.
Таблица 1

Наименование параметра	Значение/наличие
Эксплуатационные характеристики аппарата:	
1. Время установления рабочего режима аппарата, мин, не более	15
2. Наличие индикации регулируемых величин, режимов и других манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов	есть
3. Питание аппарата:	
- напряжение питающей сети, В	380/400 ± 10 %
- частота питающей сети, Гц	50
4. Питание станций рабочих, сервера, дозиметра (при включении дозиметра в комплектацию):	
- напряжение питающей сети, В	220 ± 22
- частота питающей сети, Гц	50
5. Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	60
8. Масса аппарата, кг, не более	2000
9. Средняя наработка на отказ, циклов, не менее	12500
10. Средний срок службы, лет, не менее	6
Примечание – основные технические данные приведены в руководстве по эксплуатации.	

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ARC1-00-0000-02 ПС					лист
										4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат А4

3. Комплектность

Комплектность аппарата представлена в таблице 2.
Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение изделия/ Тип	Кол- во	Серийный номер							
Аппарат рентгенографический цифровой для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО»	АРЦ-01-«ОКО»	1	№ GP							
1. Штатив, включающий			☐ поставляется ☐ не поставляется							
- система позиционирования рентгеновская			☐ поставляется ☐ не поставляется							
2. Стойка, включающая:			☐ поставляется ☐ не поставляется							
- система позиционирования рентгеновская			☐ поставляется ☐ не поставляется							
3. Кронштейн с излучателем в сборе, включающий:			☐ поставляется ☐ не поставляется							
- система позиционирования рентгеновская			☐ поставляется ☐ не поставляется							
- излучатель рентгеновский			☐ поставляется ☐ не поставляется							
- коллиматор (диафрагма)			☐ поставляется ☐ не поставляется							
4. Стол пациента, включающий:			☐ поставляется ☐ не поставляется							
- система позиционирования рентгеновская			☐ поставляется ☐ не поставляется							
- стол-каталка			☐ поставляется ☐ не поставляется							
5. Устройство рентгеновское питающее										
5.1. Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО»			№ GP							
5.2 Кабель высоковольтный с комплектom монтажных			☐ поставляется							

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ARC1-00-0000-02 ПС

лист
5

Копировал

Формат А4

Наименование изделия	Обозначение изделия/ Тип	Кол- во	Серийный номер										
частей			☐ не поставляется										
6. Приемник рентгеновского изображения:													
6.1. Камера рентгеновская цифровая КРЦ			№ GP <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ☐ не поставляется										
6.2 Система визуализации рентгеновских изображений СВР			№ GP <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ☐ не поставляется										
7. Рентгеновский программно-аппаратный комплекс (РПАК), в составе:													
7.1. Станция рабочая													
- оператора / лаборанта (АРМ1)			☐ поставляется ☐ не поставляется										
- врача/рентгенолога/клинициста (АРМ2)			☐ поставляется ☐ не поставляется										
- регистратора/web-доступа (АРМ3)			☐ поставляется ☐ не поставляется										
7.2. Сервер			☐ поставляется ☐ не поставляется										
7.3. Мониторы			☐ поставляется ☐ не поставляется										
7.4 Источник бесперебойного питания			☐ поставляется ☐ не поставляется										
7.5 Принтер			☐ поставляется ☐ не поставляется										
8. Документация													
8.1 Паспорт													
8.2 Руководство по эксплуатации													
9. Дополнительное оснащение:													
9.1. Дозиметр			№ ☐ не поставляется										
9.2. Устройство			☐ поставляется										
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подп.</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата									
ARC1-00-0000-02 ПС													
лист 6													

Копировал

Формат А4

4. Гарантии изготовителя, срок хранения и службы

4.1. Сведения о гарантийных обязательствах

Гарантийные обязательства (гарантия) распространяются на каждое изделие (далее - Продукция), 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 новую Продукцию

Гарантия распространяется на всю новую Продукцию Производителя (на все ее части и компоненты), при условии, что Продукция была приобретена у Производителя или у авторизованного партнера Производителя.

Период гарантии на Продукцию складывается из:

1) срока обычной гарантии, предоставленной Производителем (изготовителем) Продукции;

2) срока дополнительной гарантии, предоставленной поставщиком Продукции.

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

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

Дополнительная гарантия (расширенный гарантийный период), при наличии таковой, определяется соответствующими положениями договора поставки (купли-продажи, государственном контракте и т.п.), в котором прямо указывается наличие такой гарантии, условия ее предоставления, период и начало ее действия и прочие условия (Прим.: действие и условия дополнительной гарантии могут начинаться только по окончании действия обычной гарантии, предоставленной Производителем (изготовителем) Продукции).

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

Перечень возможных, но не ограниченных данным перечнем, причин отказа или ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя Производителем / поставщиком, указан в разделе 3 настоящего документа.

4.1.2. Гарантия на запасные части и комплектующие изделия

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

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие изделия и иные составные части Продукции, приобретенные на возмездной основе у Производителя или у авторизованных им поставщиков (партнеров, представителей) составляет 12 (Двенадцать) месяцев с даты их установки (даты подписания акта сдачи-приемки работ), но при условии, что такие работы выполнены силами Производителя или силами специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ARC1-00-0000-02 ПС	Лист
											8

Копировал

Формат А4

4.2.1. По гарантии на новую Продукцию

4.2.2. По сроку уведомления

4.2.3. По сроку гарантии

4.3. На что не распространяется гарантия

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

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	• выполнении владельцем, пользователем или их представителями монтажа, пуско-наладке и настройке Продукции, без письменного разрешения Производителя на допуск к таким работам; • выполнении неправильных или не соответствующих требованиям действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем, пользователем Продукции или их представителями; • недостаточной подготовке помещений для выполнения монтажа, пуско-наладки, настройки Продукции; • непредоставлении пользователем Продукции копии подписанного акта ввода Продукции в эксплуатацию, в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такой Продукции; • использовании Продукции не по назначению, указанному в инструкции по эксплуатации; • нарушении условий и требований по эксплуатации Продукции, 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 Продукции и/или ее частей, возникшим вследствие попадания в/на части Продукции твердых предметов или жидкостей, а также результатов деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных и т.п.);	ARC1-00-0000-02 ПС лист 9					
					<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подп.</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата							

- непроведении или несвоевременном проведении периодического технического обслуживания Продукции, обязательность которого установлена эксплуатационной документацией на Продукцию;
- проведении периодического технического обслуживания и/или работ по восстановлению работоспособности (ремонте, внесению изменений и т.п.) Продукции не сертифицированными (не аттестованными) Производителем Продукции специалистами;
- допуске к эксплуатации Продукции специалистов, непрошедших необходимого и в требуемом объеме инструктажа (обучения), согласно предписаниям Производителя;
- умышленных, намеренных, неосторожных или халатных действиях, включая хакерство, персонала владельца, пользователя Продукции, а также любых третьих лиц, получивших доступ к Продукции, с ведома или без ведома ее владельца, пользователя;
- естественном (нормальном) износе и/или окончании срока службы деталей, комплектующих и иных частей и принадлежностей Продукции (расходных материалов, аккумуляторов, ламп, предохранителей и т.п.);
- при эксплуатации Продукции с выявленной неисправностью, заявленной или не заявленной Производителю;
- несвоевременном (см. п. 4.2.2) заявлении владельцем, пользователем Продукции выявленных неисправностей;
- использовании в Продукции предоставленного и/или установленного владельцем, пользователем Продукции или третьей стороной, получившей доступ к Продукции, с ведома или без ведома ее владельца или пользователя: программного обеспечения, программно-аппаратных и периферийных средств, деталей, комплектующих и т.п.;
- обнаружении в Продукции или ее частях, вирусов или подобного вредоносного программного обеспечения, после подключения владельцем, пользователем Продукции 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 отгруженной / поставленной / проданной Продукции:

- на любые принтеры;
- на автоматизированные 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;
- на расходные материалы;
- на дозиметрическую аппаратуру (оборудование, приборы);
- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыта Продукция или ее отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку / продажу Продукции.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подл.	Дата

ARC1-00-0000-02 ПС

лист

10

Копировал

Формат А4

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 дополнительных расходов покупателя, владельца или пользователя Продукции, связанные с невозможностью использования Продукции.

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

4.5. Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)

Наименование изделия (Продукции)		
Серийный номер (идент. номер Продукции)	№ GP	
Регистрационное удостоверение	№ _____ « ____ » ____ .20 ____ г.	
Сертификат соответствия	№ _____ « ____ » ____ .20 ____ г.	
Срок обычной гарантии	12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода Продукции в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты ее отгрузки со склада Производителя.	
Дата отгрузки	согласно отгрузочным документам	
Дата ввода в эксплуатацию	согласно акту ввода Продукции в эксплуатацию	
Срок дополнительной гарантии	_____ (_____)	
ОБЩИЙ СРОК ГАРАНТИИ (СУММА СРОКОВ ОБЫЧНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИИ)	_____ (_____)	
	месяцев от даты ввода Продукции в эксплуатацию.	

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

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

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

ARC1-00-0000-02 ПС

лист
11

Копировал

Формат А4

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 (812) 325-04-44

Телефон (812) 325-02-02

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						лист 12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ARC1-00-0000-02 ПС					

Копировал

Формат А4

5. Свидетельство об упаковывании

Аппарат рентгенографический цифровой для второго и
третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО»

№GP

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

серийный номер

упакован согласно упаковочной ведомости.

должность личная подпись расшифровка подписи

Дата упаковывания _____.(число, месяц, год)

6. Свидетельство о приемке

Аппарат рентгенографический цифровой для второго и
третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО»

№GP

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

серийный номер

изготовлен и принят с положительными результатами приемо-сдаточных испытаний.

Представитель ОТК _____ / _____ /

Подпись И.О. Фамилия

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

Подпись и дата

Взам. инв. №

инв. инв. №

Подпись и дата

инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ARC1-00-0000-02 ПС

лист
13

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

ARC1-00-0000-02 ПС

лист
14

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	

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

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

ARC1-00-0000-02 ПС

лист
15

Копировал

Формат А4

8. Заметки по транспортированию, эксплуатации и хранению

8.1 Транспортирование

Транспортировать аппараты следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке отдельные составные части аппарата должны быть упакованы в отдельные тарные ящики.

8.2 Хранение

Аппарат должен храниться в капитальном отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %, при плюс 25 °С.

8.3 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт

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

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

8.3.2 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата 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 аппарата должны выполняться в соответствии с эксплуатационной документацией на аппарат.

8.4 Эксплуатация

8.4.1 Аппарат должен эксплуатироваться в помещении при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности не более 80 %, при плюс 25 °С.

8.4.2 Эксплуатация аппарата 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 аппаратов и проведению рентгенологических исследований, СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).

8.4.3 Дезинфекцию аппарата проводят по МУ-287-113.

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

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

ARC1-00-0000-02 ПС					лист
					16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

- 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 аппарата, 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 аппарата вредоносными программами, такими как компьютерные вирусы и т.п.).
- вредоносными программами, такими как компьютерные вирусы и т.п.).

ARC1-00-0000-02 ПС

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.	4,5,7-9				15				11.01.08
2.	10,11				15				21.07.08
3.	7-9				15				31.03.09
4.	14				15				12.11.09
5	4-9		10-14	10-11	18				27.09.11
6			3-14	3-14	18				10.11.12
7	3, 14	3, 14			18				02.12.13
8	3-7	3-7			18				01.08.17
9	1	2, 4, 5-8, 12, 16			18				06.04.21

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. № подл.

ARC1-00-0000-02 ПС

Лист
18

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 18
(восемнадцать) лист(ов)



**АППАРАТЫ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ
ЦИФРОВЫЕ ДЛЯ ВТОРОГО И ТРЕТЬЕГО
РАБОЧИХ МЕСТ
АРЦ-01-«ОКО»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ARC1-00-0000-02 РЭ

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

Действующая документация

№ Изменения	Дата	Список страниц	Комментарии
1	10.07.2017		Версия 01. Первоначальное универсальное издание для аппаратов рентгенографических цифровых для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО».
2	28.12.2017	57	Версия 02. Переработанное издание.
3	19.04.2021	55	Версия 03. Переработанное издание. Версия 04. Введение в состав аппарата СВР и стола-каталки.

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

Полное или частичное копирование, издание, а также какое-либо распространение данного документа разрешается только для внутренних нужд пользователей аппарата и сервисного персонала. Нарушение установленного правила пользования влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству об авторском праве.

Пользователю данного руководства:

Пользователь данного руководства должен внимательно изучить всю прилагаемую к аппарату документацию, особенно в части предостережений и предупреждений об опасности, перед тем, как начинать использование аппарата.

Для безопасного использования аппарата рекомендуется держать данный документ рядом с аппаратом и обращаться к нему по мере необходимости.

Основные понятия и сокращения

АКЭ	автоматический контроль экспозиции
АПР	анатомическая программа (программа органоавтоматики)
АРМ	рабочая станция (автоматизированное рабочее место)
КРЦ	камера рентгеновская цифровая
ПУ	пульт управления (расположен на колонне излучателя стола пациента)
ПЗС	прибор с зарядовой связью
РПАК	рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс
СВР	система визуализации рентгеновская
ФР	фокусное расстояние
РПУ	рентгеновское питающее устройство (генератор высокого напряжения, далее – генератор или РПУ)
ППО	прикладное программное обеспечение
Нулевая позиция (при съемке на стол пациента)	Положение стола пациента и колонны излучателя, при котором: – детектор стола пациента находится в центральном продольном положении; – центр пучка излучения совпадает с центром детектора стола пациента; – угол поворота излучателя 0 °; – фокусное расстояние равно 100 см (только для систем с моторизованным вертикальным перемещением излучателя).
Нулевая позиция (при съемке вертикальную стойку)	Положение колонны излучателя и детектора вертикальной стойки, при котором: – колонна излучателя установлена на ФР 100 см от вертикальной стойки; – излучатель повернут на угол 90 ° в сторону детектора стойки; – центр пучка излучения совпадает с центром детектора вертикальной стойки (только для систем с моторизованным вертикальным перемещением излучателя).
Стартовая позиция (при томографии)	Позиция, при которой все элементы стола пациента (детектор, колонна, излучатель) занимают начальное положение для проведения томографии.
Рекомендуемая позиция для съемки	Для цифровой рентгенографии на стол пациента – позиция, параметры которой отображаются как рекомендованные для данного вида исследования в ППО оператора.

СОДЕРЖАНИЕ

1..... Введение	1-6
1.1 Элементы оформления текста, используемые в документе.....	1-6
1.2 Предупреждающие знаки.....	1-6
1.3 Общие указания.....	1-7
1.3.1 Требования к персоналу.....	1-8
1.4 Требования по обеспечению безопасности.....	1-8
1.5 Сведения по ЭМС.....	1-10
2..... Описание аппарата.....	2-16
2.1 Назначение	2-16
2.1.1 Известные противопоказания к применению	2-16
2.2 Состав аппарата.....	2-17
2.3 Принцип работы аппарата	2-19
2.4 Функциональные возможности аппарата	2-19
2.4.1 Колонна излучателя и колонна детектора.....	2-19
2.4.2 Стол пациента (опция)	2-20
2.4.3 Рентгеновское питающее устройство РПУ.....	2-20
2.4.4 Рентгеновский излучатель	2-21
2.4.5 Коллиматор.....	2-21
2.4.6 Дозиметр рентгеновского излучения	2-21
2.4.7 Цифровой детектор	2-22
2.4.8 Рентгеновский отсеивающий растр	2-22
2.4.9 Ионизационная камера (опция)	2-22
2.4.10 Рентгеновский программно-аппаратный комплекс (РПАК).....	2-22
2.5 Устройства питания и защиты (опция)	2-23
3..... Описание функций управления и индикации.....	3-24
3.1 Управление перемещениями колонн излучателя и детектора	3-24
3.2 Управление перемещениями деки стола пациента, колонны и излучателя	3-24
3.3 Управление перемещениями детектора стойки (опция)	3-25
3.4 Устройства безопасности и сигнализация	3-25
3.4.1 Аварийные выключатели моторизованных перемещений	3-25
4..... Меры безопасности при эксплуатации аппарата	4-27
4.1 Ответственность предприятия-изготовителя.....	4-28
4.2 Электрическая безопасность	4-28
4.3 Механическая безопасность	4-30
4.4 Защита от рентгеновского излучения.....	4-31
4.5 Защита от опасности взрыва	4-33
4.6 Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц.....	4-33
4.7 Пожарная безопасность	4-33
4.8 Ограничения по совместимому оборудованию и использованию дополнительных изделий.....	4-34
4.9 Прочие условия	4-34
4.10 Факторы вредного воздействия и утилизация оборудования	4-35
5..... Порядок работы	5-36
5.1 Включение аппарата	5-36
5.2 Включение и выключение дополнительных АРМ (опция)	5-36
5.3 Проведение рентгенологических исследований.....	5-37
5.3.1 Проведение рентгенографических исследований на цифровые приемники	5-37
5.3.2 Проведение томографических исследований на приемник стола пациента..	5-37
5.3.3 Проведение исследований на внешний приемник (CR-кассету либо кассету с пленкой)	5-38
5.4 Окончание работы.....	5-38

5.4.1	Выключение аппарата при нарушении электроснабжения	5-39
5.5	Возможные неисправности и их устранение	5-39
6	 Техническое обслуживание	6-44
6.1	Общие замечания	6-44
6.1.1	Ежедневная проверка оператором	6-44
6.1.2	Ежемесячная проверка оператором	6-45
6.1.2.1	Проверка работы аварийных выключателей	6-45
6.1.2.2	Проверка кнопок подготовки и включения экспозиции и индикаторов экспозиции	6-46
6.1.2.3	Тренировка трубки	6-46
6.2	Чистка и дезинфекция	6-47
6.2.1	Чистка оборудования	6-47
6.2.2	Дезинфекция	6-48
6.3	Калибровка дозиметра	6-48
6.3.1	Техническое обслуживание сервисной службой	6-48
7	 Технические характеристики	7-49
7.1	Маркировка и пломбирование	7-52
7.2	Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	7-52
7.2.1	Упаковка аппарата	7-52
7.2.2	Правила транспортировки аппарата	7-52
7.2.3	Правила хранения аппарата	7-53
7.2.4	Условия эксплуатации	7-53
8	 Документация	8-54
9	 Заключительные положения	9-55

1 Введение

1.1 Элементы оформления текста, используемые в документе

Оформление текста	Пример и пояснения
Жирным шрифтом выделены элементы интерфейса ПО (закладки, карточки, панели, кнопки и пр.) и команды контекстного меню.	Если выключения рабочей станции не произошло, завершите работу ОС Windows вручную, выбрав команды меню Пуск – Завершение работы – Завершение работы .
Ссылки в тексте документа оформлены в виде перекрестных ссылок.	Выполните чистку оборудования в соответствии с 6.2. Для перехода по ссылке необходимо нажать и удерживать клавишу <i>Ctrl</i> на клавиатуре, навести курсор мыши на ссылку и нажать левую кнопку мыши.
Курсивом выделена информация, поясняющая либо дополняющая изложение в основном тексте документа.	<i>Примечание. Программирование внешней кнопки осуществляется представителем сервисной службы при монтаже.</i>

В документе также применены следующие предупреждающие символы:

ВНИМАНИЕ! *Невыполнение требований, отмеченных таким образом, может привести к возникновению ситуации, представляющей серьезную опасность для оператора, работающего с оборудованием (рентгенолаборанта, сервисного инженера, врача-рентгенолога) и/или для пациента. Аналогично отмечены те требования, невыполнение которых может привести к неправильной работе оборудования или его поломке.*



Таким символом отмечены те сведения, на которые необходимо обратить особое внимание для правильной и безотказной работы оборудования, а также важные методики и рекомендации.



Данный символ указывает на признак включения рентгеновского излучения при выполнении каких-либо действий, а также предписывает меры по радиационной безопасности.

1.2 Предупреждающие знаки

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



Предупреждающий знак, указывающий на возможную опасность для персонала или оборудования. См. сопроводительную документацию.



Предупреждающий знак, предписывающий принятие мер защиты от статического электричества.



Осторожно! Тяжелый предмет. Необходима помощь при подъеме.



Обозначение компонентов аппарата, прикосновение к которым при снятых во время сервисного обслуживания или ремонта крышках создает опасность поражения электрическим током.



Инструкция по эксплуатации.



Предупреждающий знак. Обратитесь к «Руководству по эксплуатации».



Знак, обозначающий место подключения заземления



Знак, обозначающий, что по типу защиты от поражения электрическим током оборудование относится к классу I с рабочей частью типа В.



Обозначение фильтрации.



Данный знак означает, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно.

1.3 Общие указания

Настоящее «Руководство по эксплуатации» предназначено для ознакомления с устройством, принципами работы и правилами эксплуатации и обслуживания аппарата рентгенографического цифрового для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» (далее – аппарат) при проведении медицинских диагностических исследований. Данный документ содержит указания и рекомендации по управлению аппаратом, правила работы, описание органов управления.

ВНИМАНИЕ! *Внимательно изучите правила эксплуатации (инструкции, предупреждения и предостережения, указания по безопасности), и всегда следуйте им для обеспечения безопасности использования, качественного проведения исследований и для максимального увеличения срока службы аппарата. Обращайтесь с оборудованием аккуратно и бережно.*

Перед началом работы аппарат должен быть полностью смонтирован и сдан в эксплуатацию заказчику.

В процессе эксплуатации необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание оборудования. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в разделе 6.

Установка и техническое обслуживание аппарата должны выполняться квалифицированными специалистами, имеющими допуск для работы с рентгеновской техникой и специальные разрешения на ее обслуживание, удовлетворяющие требованиям и законам страны или территории, на которой производятся вышеперечисленные работы, и уполномоченным на то персоналом авторизованной сервисной организации.

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

1.3.1 Требования к персоналу

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

- базовые навыки работы на компьютере;
- знакомство с принципами работы ОС семейства Windows;
- опыт работы с оргтехникой;
- наличие квалификационной группы по электробезопасности в соответствии с действующей нормативной документацией;
- наличие допуска к работе с источниками ионизирующего излучения;
- знание и тщательное соблюдение действующей в данной области нормативной документации.

Предприятие-изготовитель (либо уполномоченная организация) обеспечивает обучение администраторов и пользователей квалифицированному обслуживанию поставляемого оборудования, а также обучает пользователей грамотной работе с клиентскими приложениями.

При работе с данным оборудованием необходимо тщательно соблюдать все меры предосторожности, описанные в данном руководстве, а также дополнительные предписания, полученные от производителя аппарата и/или компетентных организаций, связанных с безопасностью. Необходимо следить за тем, чтобы оборудование использовалось только по назначению.

ВНИМАНИЕ! *Не оставляйте включенное оборудование без присмотра.*

В случае неправильной эксплуатации оборудования производитель снимает с себя всякую ответственность за несоответствие заявленным характеристикам, повреждения и ущерб здоровью.

Данный аппарат может представлять опасность для пациента и оператора при несоблюдении надлежащих мер безопасности при проведении экспозиции и инструкций по эксплуатации оборудования. Если исправность оборудования вызывает сомнения, немедленно прекратите его эксплуатацию.

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

1.4 Требования по обеспечению безопасности

ВНИМАНИЕ! *Запрещается вносить какие-либо изменения в конфигурацию оборудования и устанавливать на компьютеры рабочих станций программное обеспечение, не предусмотренное производителем. Допускается использовать только те запасные части, которые рекомендованы производителем.*

ВНИМАНИЕ!

1. В аппарате применяется опасное напряжение. Перед проведением работ по обслуживанию аппарата убедитесь, что он отключен от сети электропитания и соблюдены все необходимые требования безопасности.
2. Все компоненты изделия должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с правилами техники безопасности.

Несоблюдение этих правил безопасности может привести к серьезной опасности для оператора или пациента.

ВНИМАНИЕ!

1. Со всеми движущимися частями и деталями изделия необходимо работать с осторожностью и регулярно проверять их в соответствии с рекомендациями производителя, изложенными в разделе 6.
2. Соблюдайте осторожность при работе с оборудованием, входящим в состав аппарата:
 - не находитесь в зоне возможного перемещения деки стола, колонны излучателя и детектора вертикальной стойки;
 - не находитесь в опасной близости от механизмов перемещения элементов аппарата при включенном оборудовании.
3. Перед взаимным позиционированием пациента и элементов штатива оператор обязан убедиться в том, что:
 - никакие механические перемещения деки стола, колонны излучателя и детектора стойки не могут нанести травму пациенту и персоналу;
 - в зоне возможного перемещения элементов штатива нет препятствий и предметов, с которыми может произойти столкновение.

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

ВНИМАНИЕ!

- Оборудование не должно попадать под прямой солнечный свет. Рядом с аппаратом не должно быть источников тепла (например, обогревателей).
- Температура и влажность в помещении, где находится аппарат, должны соответствовать параметрам, указанным в 7.2.
- Не подвергайте оборудование воздействию магнитных полей.
- Не допускайте попадания воды и других жидкостей внутрь компонентов аппарата.
- Аппарат не должен подвергаться сильным ударам и воздействию вибрации.
- Аппарат следует защищать от пыли и грязи.
- Не кладите на оборудование посторонние предметы, чтобы не повредить его.

- Установка аппарата допускается только на ровные поверхности.
- Не допускайте соприкосновения острых предметов с экранами мониторов, пультами и другими органами управления.
- Использование служебных и сервисных программ на АРМ оператора разрешается только квалифицированному персоналу сервисной службы.



Аппарат АРЦ-01-«ОКО» относится к изделиям, генерирующим рентгеновское излучение.

Как прямое, так и рассеянное излучение могут представлять серьезную опасность для любого человека, находящегося вблизи аппарата, поэтому должны предприниматься все необходимые меры по защите от воздействия излучения.

- При работе с аппаратом обязательно используйте средства индивидуальной радиационной защиты оператора и пациента;
- Пользуйтесь средствами коллимации, предусмотренными в аппарате, для ограничения области исследования.

ВНИМАНИЕ! Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к АРМ и оборудованию (ближе 1,5÷2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы аппарата и качество получаемого изображения.

Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!

1.5 Сведения по ЭМС

Аппарат рентгенографический цифровой для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» полностью соответствует надлежащим международным и национальным законам. При правильной эксплуатации оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В целях соблюдения данных требований, были приняты специальные технические меры (например, применение фильтров анти-шум и/или ферритов в некоторых схемах) и определены точные соединения заземления. Металлические крышки и их зажимы сделаны с использованием крепежных устройств или специального проводящего материала прокладки, что обеспечивает защиту от внешних источников помех и ограничивает возможные внутренние неполадки в электрических цепях.

ВНИМАНИЕ! Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к АРМ и оборудованию (ближе 1,5-2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы аппарата и качество получаемого изображения.

Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!

Классификация оборудования согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 приведена в настоящем разделе (таблицы 1.1 – 1.4)

Таблица 1.1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Ряд 1	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
2	Аппараты рентгенографические цифровые для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппаратов рентгенографических цифровых для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппараты рентгенографические цифровые для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
6	Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	Аппараты рентгенографические цифровые для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» пригодны для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

ВНИМАНИЕ! Поскольку аппарат генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.

Таблица 1.2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппараты рентгенографические цифровые для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппаратов рентгенографических цифровых для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30 %

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 0,5 и 1 периода $40 \% U_n$ (провал напряжения $60 \% U_n$) в течение 5 периодов $70 \% U_n$ (провал напряжения $30 \% U_n$) в течение 25 периодов $120 \% U_n$ (провал напряжения $20 \% U_n$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_n$ (прерывание напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 5 с	$< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 0,5 и 1 периода $40 \% U_n$ (провал напряжения $60 \% U_n$) в течение 5 периодов $70 \% U_n$ (провал напряжения $30 \% U_n$) в течение 25 периодов $120 \% U_n$ (провал напряжения $20 \% U_n$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_n$ (прерывание напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата рентгенографического цифрового для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 1.3 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость для аппаратов АРЦ-01-«ОКО», не относящихся к жизнеобеспечению

Аппараты рентгенографические цифровые для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппаратов рентгенографических цифровых для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата рентгенографического цифрового для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств ^{a)}	3 В	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{23}{E_2} \right] \sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d -рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

a) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

b) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 1.4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратами АРЦ-01-«ОКО», не относящимся к системам жизнеобеспечения

Аппараты рентгенографические цифровые для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппаратов рентгенографических цифровых для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратов рентгенографических цифровых для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

2 Описание аппарата

2.1 Назначение

Аппарат предназначен для проведения рентгенодиагностических исследований с получением цифровых и/или аналоговых изображений.

Типичные области применения аппарата – рутинные рентгенографические исследования:

- органов грудной клетки;
- органов брюшной полости;
- органов малого таза;
- костно-суставной системы, в том числе черепа и позвоночника.

Аппарат (в зависимости от варианта исполнения) может обеспечивать следующие основные режимы работы:

- цифровая рентгенография и линейная томография на детектор стола пациента;
- рентгенография на внешнюю кассету на столе пациента;
- цифровая рентгенография на детектор вертикальной стойки;
- цифровая рентгенография в положении с вертикальным, косым и горизонтальным направлением рентгеновского пучка (в т.ч. в латеропозиции).

Примечание. Под кассетой здесь и далее в тексте документа понимается как CR-кассета, так и кассета с пленкой, кроме тех случаев, где вид кассеты оговаривается отдельно.

Исследования могут производиться при различном положении пациента.

При нормальном использовании аппарата допустимо соприкосновение кожи пациента с рабочими частями: декой и стола и кожухом детектора стойки. Материалы, из которых изготовлены рабочие части: кожух детектора - полиуретан, окрашенные поверхности (краска ALEXIT structured coating 404-00 white); дека стола - карбон (дерево, ПВХ (Полиуретан интегральный)), алюминиевый профиль из сплава EN AW-6060.

При проведении профилактических исследованиях следует соблюдать установленные ограничения при облучении круга лиц, определенных действующим нормативным законодательством. Аппарат оснащен съемным растром, что позволяет использовать его в педиатрии.

ВНИМАНИЕ! *Не используйте аппарат в непредусмотренных для него областях применения!*

2.1.1 Известные противопоказания к применению

Направление пациента на медицинские рентгенологические процедуры осуществляет лечащий врач по обоснованным клиническим показаниям. Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учетом следующих требований:

- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

Повторные исследования проводятся только при изменении течения болезни или появлении нового заболевания, а также при необходимости получения расширенной информации о состоянии здоровья пациента.

Запрещается:

- проводить профилактические исследования при превышении годовой эффективной дозы 1 мЗ.
- проводить профилактические исследования детям до 14 лет и беременным.
- проводить профилактические исследования методом рентгеноскопии.
- проводить диагностические исследования без медицинских показаний.

При необходимости проведения рентгенологических исследований и операций под рентгеновским контролем пациенты должны быть информированы врачом о пользе планируемой процедуры и о связанном с ней радиационном риске.

2.2 Состав аппарата

Аппарат рентгенографический цифровой для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» по ТУ 9442-017-11150760-2011 в составе:

1. Штатив АРЦ1-020 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий:

- система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия (опция).

2. Стойка RTOMO-1500 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающая:

- система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия (опция).

3. Кронштейн с излучателем в сборе АРЦ1-110 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий:

- система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия (опция);

- излучатель рентгеновский серии E производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония,

- или серий C, RTM, RTC, X производства фирмы IAE Spa, Италия;

- или серии LTN производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея;

- или серий RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond, Emerald, производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды;

- или серии PX производства Dunlee, США, Германия, Китай;

- или серии SV производства Siemens, Германия;

- или серии Roesys XRT производства Roesys GmbH, Германия;

- коллиматор (диафрагма) серии Multileaf Collimator производство Siemens, Германия;

- или серий Ralco R, Ralco P или Ralco T производства Ralco srl. Италия;

- или серии Roesys XRC производства Roesys GmbH, Германия;

- или серии BLD производства Listem Corporation, Республика Корея.

4. Стол пациента RTOMO-1100 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий:

4.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия (опция);

4.2 Стол-каталка серии SUR-10 производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии Roesys производства Roesys GmbH, Германия или серии Prognost производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия (опция).

5. Устройство рентгеновское питающее производства АО «НИПК «Электрон», включающее:

5.1 Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО по ТУ 9442-022-11150760-2006 производства АО «НИПК «Электрон», РУ № ФСР 2010/09310;

5.2 Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей серии CABLE ASSY производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или серии Roesys HVC производства Roesys GmbH, Германия или серии Wanbo производства Tianjin Wanbo Wire & Cable, Китай.

6. Приемник рентгеновского изображения:

6.1 Камера рентгеновская цифровая КРЦ по ТУ 9442-026-11150760-2007 производства АО «НИПК «Электрон», РУ № ФСР 2008/02452 или

6.2 Система визуализации рентгеновских изображений СВР по ТУ 9442-039-11150760-2015 производства АО «НИПК «Электрон», РУ № ФСР 2016/5112.

7. Рентгеновский программно-аппаратный комплекс РПАК CWS по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», в составе:

7.1. Станция рабочая:

- оператора/лаборанта (АРМ1) WST1-000 по спецификации или WST1-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»;

- врача/рентгенолога/клинициста (АРМ2 или АРМ4) WST2-000 по спецификации или WST2-00 по спецификации или WST4-000 по спецификации или WST4-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» (опция);

- регистратора/web-доступа (АРМ3) WST3-000 по спецификации или WST3-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» (опция).

7.2. Сервер УРИ1000-4040 по спецификации или SRV-00 по спецификации или URI1000-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

7.3. Монитор (опция) серии NDS или серии Endovue или серии Radiance производства National Display Systems Inc., США

и/или серии IF или серии MX или CX производства WIDE, Республика Корея

и/или серии Radiforce производства EIZO NANO CORPORATION, Япония

и/или серии C или серии S или серии M или серии R или серии E производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай

и/или серии MD, NEC и/или серии E производства NEC Display Solutions, Япония, США

и/или серии E или серии P или серии Z производства HP Inc., Китай, Германия, Нидерланды

и/или серии E или серии T или серии P или серии S или серии U производства Dell Inc., США, Китай, Германия, Нидерланды

и/или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия

7.4 Источник бесперебойного питания (опция).

7.5 Принтер (опция).

7.6 Блок гальванической развязки (опция) WST1-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или ТРО по спецификации производства НПАО "ПФ "СОЗВЕЗДИЕ".

8. Документация:

8.1 Паспорт;

8.2 Руководство по эксплуатации;

9. Дополнительное оснащение (поставляется по согласованию с заказчиком):

9.1 Дозиметр ДРК № РЗН 2014/1562 производства НПП «Доза», Россия, или серии Roesys XRD производства Roesys GmbH, Германия.

9.2 Устройство переговорное КРТ-010 производства АО «НИПК «Электрон».

9.3 Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения № ФСР 2008/03184 производства ЗАО «Ренекс», Россия.

9.4 Оборудование рентгенозащитное и др.

9.4.1 Окно рентгенозащитное серии MACO производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия или серии Roesys XPW производства Roesys GmbH, Германия или Ренекс производства ЗАО «Ренекс», Россия.

Другая дополнительная комплектация по требованию заказчика.

2.3 Принцип работы аппарата

После регистрации пациента и выбора исследования с помощью АРМ оператора пациента размещают на деке стола (либо на каталке), после чего осуществляется взаимное позиционирование пациента и элементов штатива. Если необходимо, оператор производит корректировку параметров экспозиции и ограничивает поле облучения.

При включении экспозиции генератор формирует высокое напряжение для создания электронного пучка внутри рентгеновской трубки, а также напряжение накала и напряжение питания для двигателя раскрутки анода трубки. Созданный трубкой поток рентгеновского излучения проходит через коллиматор, ограничивающий поле облучения до области интереса, проходит через исследуемый участок тела пациента, рентгенопрозрачную деку стола, отсеивающий растр, ионизационную камеру (опция) и попадает на приемник изображения.

ВНИМАНИЕ! При выполнении рентгенографии на детектор вертикальной стойки либо внешний приемник коллиматор работает только в ручном режиме и оператор должен контролировать размер поля облучения. Для визуализации поля облучения и регулировки размеров поля облучения оператору настоятельно рекомендуется применять световой центратор.

Приемник рентгеновского изображения преобразует полученное рентгеновское изображение в электрический сигнал. Далее электрический сигнал с приемника изображения поступает на АРМ оператора, где подвергается цифровой обработке, в ходе которой происходит преобразование электрического сигнала в изображение, происходит уменьшение влияния паразитного излучения и улучшается соотношение сигнал/шум. После обработки изображение отображается на мониторе АРМ оператора, при необходимости проводится требуемая постобработка снимка.

При съемке на внешний приемник (кассету) полученное изображение можно просмотреть после проявки пленки.

Для контроля дозы, получаемой пациентом, может использоваться цифровой дозиметр проходного типа (опция), устанавливаемый непосредственно на выходном фланце коллиматора.

Наличие рабочей станции (АРМ) и принтера в составе аппарата обеспечивает возможность хранения цифровых изображений на жестком диске, создания архивов рентгеновских изображений на оптических дисках, а также получения твердых копий рентгеновских изображений.

2.4 Функциональные возможности аппарата

Аппарат относится к рентгенологическим установкам, позволяющим проводить рентгенографические медицинские исследования.

Функциональные возможности основных компонентов аппарата кратко перечислены ниже.

2.4.1 Колонна излучателя и колонна детектора

Колонны излучателя и детектора предназначены для взаимного позиционирования пациента, детектора и излучателя при проведении исследования.

Конструкция аппарата предусматривает:

- продольное перемещение колонн;
- вертикальное перемещение детектора и излучателя;
- поворот детектора и излучателя.

Колонны обеспечивают возможность съемки в положении пациента стоя, сидя, лежа на каталке:

- в положении с горизонтальным направлением рентгеновского пучка;
- в положении с вертикальным направлением рентгеновского пучка;
- в положении с косым направлением рентгеновского пучка.

Для определения фокусного расстояния на основания колонн и на сами колонны нанесена разметка, в том числе:

- маркер и нулевая («0») отметка для съемки с горизонтальным направлением рентгеновского пучка;
- маркер и нулевая отметка для съемки с вертикальным направлением рентгеновского пучка.

2.4.2 Стол пациента (опция)

Стол пациента предназначен для проведения рентгенографических исследований и линейной томографии (опция). В зависимости от исполнения аппарата в качестве приемника изображения стола пациента могут использоваться:

- детектор на основе ПЗС-матрицы;
- плоскопанельный детектор.

Плавающая дека с возможностью вертикального перемещения (опция) и продольное перемещение колонны с излучателем и детектора позволяет проводить исследование вдоль всей длины деки стола без необходимости изменения положения пациента. Поворот излучателя обеспечивает возможность съемки в наклонных проекциях на приемник стола, а также на вертикальную стойку (опция).

2.4.3 Рентгеновское питающее устройство РПУ

Рентгеновское питающее устройство — это современный высокочастотный генератор модульной концепции, основанный на технологии силовых инверторов. РПУ предназначено для генерирования высокого напряжения и его подачи на рентгеновскую трубку.

Управление РПУ в данной модификации аппарата осуществляется из ППО оператора. РПУ обеспечивает следующие техники установки параметров экспозиции:

- двухточечный режим, в котором задаются параметры «анодное напряжение, произведение ток-время»;
- трехточечный режим, в котором задаются параметры «анодное напряжение, анодный ток, время экспозиции»;
- режим с АКЭ, в котором помимо параметров обычного двухточечного режима задаются параметры АКЭ — выбор поля (полей) экспонометра, чувствительность экрана АКЭ, плотность почернения снимка;

Правильное использование и безопасную работу генераторов рентгеновского излучения должны обеспечивать сами пользователи таких генераторов. Изготовитель предоставляет информацию об этих изделиях и связанной с ними опасности, но не несет никакой ответственности за обеспечение правильной эксплуатации и безопасности после продажи оборудования.

2.4.4 Рентгеновский излучатель

Под рентгеновским излучателем понимается рентгеновская трубка, предназначенная для генерации рентгеновского излучения

В аппарате используются двухфокусные рентгеновские излучатели с повышенной теплоемкостью анода, что позволяет увеличить срок службы рентгеновских трубок.

2.4.5 Коллиматор

Коллиматор служит для ограничения поля облучения в соответствии с размером исследуемой зоны пациента.

ВНИМАНИЕ! В целях уменьшения лучевой нагрузки на пациента используйте минимально необходимый размер рабочего поля для исследуемой зоны.

Для настройки ограничения поля облучения применяется световой центратор коллиматора. Проекцию пучка излучения настраивают по расположению светового пятна на теле пациента.

Примечание. По умолчанию лампа светового центратора включается на 30 с. При необходимости, продолжительность свечения лампы можно изменить в пределах от 30 до 45 с.

Рекомендованные режимы работы светового центратора:

- После двух включений лампы центратора подряд (непрерывное свечение 1 минуту) – перерыв 4 минуты;
- При неотложных случаях – не более пяти включений лампы центратора подряд (непрерывное свечение 2,5 минуты) с последующим перерывом 10 минут.

Горизонтальное и вертикальное раскрытие шторок на коллиматорах регулируется с помощью поворотных ручек на лицевой панели коллиматора. Вокруг ручек отображены цифровые шкалы, показывающие реальный размер поля облучения для нескольких фокусных расстояний. Деления шкалы соответствуют размеру поля облучения.

Проверку размеров светового поля производят на столе пациента или камере рентгеновской цифровой КРЦ с помощью линейки измерительной металлической. Границы поля определяют, визуальное по границе светового поля, отображаемой на столе или КРЦ. Измерения производятся в вертикальной и горизонтальной плоскости. Требуемые размеры при различных фокусных расстояниях регулируются с помощью шторок коллиматора.

2.4.6 Дозиметр рентгеновского излучения

Дозиметр рентгеновского излучения предназначен для:

- измерения произведения поглощенной дозы в воздухе на площадь поперечного сечения пучка рентгеновского излучения на выходе рентгеновского аппарата (далее – произведение дозы на площадь);
- определение расчетным путем эффективной дозы, получаемой пациентом при проведении рентгеновского снимка, с использованием соответствующих методик;
- контроля стабильности работы рентгеновского аппарата в течение времени эксплуатации.

Дозиметр имеет возможность передачи данных на встроенный жидкокристаллический индикатор или во внешний информационный канал связи

Дозиметр измеряет поглощённую дозу рентгеновского излучения в диапазоне анодного напряжения рентгеновской трубки не менее чем от 40 до 150 кВ.

Дозиметр регистрирует произведение дозы на площадь не менее чем в диапазоне от 0,5 до 10^5 сГр·см². Допустимые границы основной относительной погрешности измерений произведения дозы на площадь для доверительной вероятности 0,95 не более $\pm 15\%$.

2.4.7 Цифровой детектор

Детектор предназначен для преобразования рентгеновского излучения, прошедшего через исследуемую область пациента, в видимое изображение.

Примечание. В составе аппарата в зависимости от исполнения могут поставляться либо детектор на ПЗС-матрице, либо плоскпанельный детектор.

Размеры рабочего поля детектора, которое является чувствительной зоной приемника, в зависимости от исполнения детектора определяются либо отметками по углам на переднем кожухе, либо углублениями в кожухе

2.4.8 Рентгеновский отсеивающий растр

Отсеивающий растр (далее—растр) представляет собой устройство, используемое для уменьшения рассеянного рентгеновского излучения возникающего при прохождении излучения через объект (пациента, воздух, деку стола). Растр рассчитан на работу в определенном диапазоне ФР.

Примечание. По согласованию с Заказчиком с аппаратом могут поставляться дополнительные растры для различных диапазонов ФР.

Аппарат комплектуется быстросъемным растром, что позволяет выполнять снимки с растром и без него в зависимости от типа исследуемого органа, целей и методики исследования. Решение об использовании растра принимает оператор, с учетом возраста, комплекции пациента, размера и структуры исследуемой области.

2.4.9 Ионизационная камера (опция)

Ионизационная камера (экспонетр) представляет собой устройство для автоматического управления экспозицией (режим АКЭ). В данном режиме экспозиция автоматически прерывается, когда величина дозы излучения, прошедшего через исследуемый орган пациента, достаточна для получения снимка диагностического качества. Таким образом, использование режима АКЭ позволяет снизить дозу, получаемую пациентом.

Ионизационная камера имеет три измерительных поля. В программах АПР для пациентов 13 лет и старше применение АКЭ установлено по умолчанию. Рабочее поле АКЭ в этом случае также устанавливается автоматически при выборе АПР.

ВНИМАНИЕ! *В режиме АКЭ следите за позиционированием пациента. Если исследуемый орган пациента не полностью покрывает выбранное измерительное поле экспонетра (или несколько выбранных полей) либо если измерительное поле выбрано неправильно, это может ухудшить качество снимка или привести к получению пациентом большей дозы облучения. Изменение установленного по умолчанию режима АКЭ осуществляется из ППО оператора).*

2.4.10 Рентгеновский программно-аппаратный комплекс (РПАК)

В состав РПАК (в зависимости от комплектации) может входить:

- станция рабочая АРМ оператора;
- станция рабочая АРМ врача (опция);
- сервер (опция);
- станция рабочая АРМ регистратора (опция).

Функции компонентов РПАК предусматривают:

- | | |
|------------------|--|
| АРМ оператора | <ul style="list-style-type: none">• регистрацию пациентов (при отсутствии АРМ регистратора);• поиск данных ранее зарегистрированных пациентов;• подготовку к съемке (выбор АПР, управление параметрами экспозиции) (опция);• проведение съемки (опция);• постобработку, оценку качества рентгеновского изображения и его подготовку для диагностики;• сохранение результатов исследования;• печать снимков на принтерах для медицинских изображений. |
| АРМ врача | <ul style="list-style-type: none">• поиск данных пациента и исследования;• работу с изображениями (нанесение графических элементов, выполнение измерений и т.п.);• печать снимков на принтерах для медицинских изображений;• создание протоколов исследований и медицинского диска;• экспорт снимков в наиболее распространенные графические форматы. |
| Сервер | <ul style="list-style-type: none">• прием, хранение и передача медицинских данных. |
| АРМ регистратора | <ul style="list-style-type: none">• регистрацию пациентов;• поиск данных ранее зарегистрированных пациентов. |

2.5 Устройства питания и защиты (опция)

В составе аппарата дополнительно могут поставляться устройства питания и защиты (шкафы питания и защиты, стабилизаторы напряжения и блок контроля фаз).

Устройства питания и защиты предназначены для:

- коммутации электропитания, подаваемого на РПУ, стол пациента, вертикальную стойку, АРМ, сервер, принтер и т. д.;
- автоматического отключения оборудования в случаях короткого замыкания, перегрузки по току, превышения заданного значения тока утечки по любой из фаз сети питания.

3 Описание функций управления и индикации

Общее управление аппаратом осуществляется с АРМ оператора. Управление перемещениями элементов аппарата может производиться при помощи:

- пульта дистанционного управления (далее – ПДУ) (опция);
- органов управления, расположенных на кронштейне излучателя (опция);
- органов управления, расположенных на кронштейне детектора (опция);
- органов позиционирования приемника вертикальной стойки (опция);
- органов позиционирования деки стола пациента (опция);
- пульта управления (далее – ПУ) (опция);
- органов позиционирования колонны и излучателя стола пациента (опция).

ВНИМАНИЕ! *Перед позиционированием элементов аппарата обеспечьте свободное пространство вдоль траектории их перемещения. Проверьте, чтобы в этом пространстве не находилось объектов, которые могут создать опасность столкновения.*

В зависимости от исполнения аппарата включение экспозиции может производиться:

- с помощью кнопок подготовки и включения экспозиции на ПДУ (опция);
- с помощью кнопок подготовки и включения экспозиции на мини-пульте РПУ (опция);
- с помощью кнопок подготовки и включения экспозиции на пульте управления РПУ (опция);
- с помощью внешней кнопки экспозиции.

3.1 Управление перемещениями колонн излучателя и детектора

Управление перемещениями колонн, излучателя и детектора осуществляется с помощью кнопок, расположенных на кронштейне излучателя и кронштейне детектора.

Конструкция аппарата предусматривает:

- включение/выключение светового центризатора коллиматора;
- управление раскрытием шторок щелевой диафрагмы коллиматора;
- перемещение колонны излучателя и колонны детектора вдоль основания;
- моторизованное вертикальное перемещение излучателя и детектора;
- поворот излучателя и детектора.

Включение экспозиции при съемке на детектор колонны осуществляется либо с мини-пульта РПУ, либо с помощью внешней кнопки экспозиции.

3.2 Управление перемещениями деки стола пациента, колонны и излучателя

Управление перемещениями деки стола пациента и колонной с излучателем осуществляется при помощи:

- педали (-ей) управления декой стола;
- органов управления, расположенных на рукоятках позиционирования излучателя;
- пульта управления, расположенного на колонне;
- ПДУ (опция).

Для аппарата со столом пациента предусмотрены:

- установка нулевой позиции / рекомендуемой позиции для съемки (опция);
- установка стартовой позиции при выполнении томографии (опция);
- управление раскрытием шторок щелевой диафрагмы коллиматора;
- позиционирование деки (перемещение в горизонтальной плоскости, опционально – подъем/опускание деки);
- режим слежения детектора за перемещением излучателя (опция);
- поворот, вертикальное перемещение излучателя.

Перемещение стола-каталки осуществляется вручную. Фиксация стола-каталки в требуемом положении относительно оси просвечивания осуществляется колёсными тормозами с ножным управлением. Изменение высоты деки стола-каталки с регулируемой по высоте декой (опция) осуществляется с помощью пульта управления стола-каталки (опция).

Включение экспозиции может осуществляться:

- с пульта управления РПУ (опция);
- с ПДУ (опция);
- с помощью внешней кнопки экспозиции.

3.3 Управление перемещениями детектора стойки (опция)

Управление вертикальным перемещением и поворотами детектора стойки осуществляется при помощи органов управления, расположенных по обе стороны детектора.

3.4 Устройства безопасности и сигнализация

В аппарате предусмотрены следующие устройства безопасности и сигнализации:

1. Аварийные выключатели моторизованных перемещений штативов, расположенные:
 - на колонне детектора (опция);
 - на колонне излучателя (опция);
 - на столе пациента (опция);
 - на ПДУ (опция).

ВНИМАНИЕ! Для немоторизованных перемещений меры по предотвращению столкновений должен предпринимать оператор, контроль перемещений осуществляется визуально.

2. Звуковая и световая индикация при включении рентгеновского излучения:
 - на АРМ оператора (опция);
 - на пульте управления РПУ (опция);
 - на ПДУ (опция);
 - на мини-пульте РПУ (опция).

3.4.1 Аварийные выключатели моторизованных перемещений

Аварийные выключатели предназначены для экстренной блокировки моторизованных перемещений элементов аппарата в случае, если при отпуске соответствующего элемента управления перемещение не прекращается.

ВНИМАНИЕ! При возникновении опасности столкновения элементов аппарата (при их моторизованном перемещении) с препятствием оператор должен немедленно отпустить нажатый элемент управления. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать аварийный выключатель.

Если после активации аварийного выключателя перемещение элементов аппарата не прекращается, выключите электропитание с главного щита питания кабинета.

ВНИМАНИЕ! Необходимо учитывать, что при активации аварийных выключателей, расположенных на конкретном столе (штативе) блокируются только моторизованные перемещения данного стола (штатива).

Аварийный выключатель фиксируется в положении «блокировка». Для деактивации аварийного выключателя необходимо повернуть выключатель на $\frac{1}{4}$ оборота по часовой стрелке.

При нажатом аварийном выключателе на АРМ оператора выводится сообщение о блокировке.

4 Меры безопасности при эксплуатации аппарата

Обращайтесь с оборудованием аппарата аккуратно и бережно. Внимательно изучите правила эксплуатации и всегда следуйте им для максимального увеличения срока службы аппарата.

Рентгеновские исследования следует проводить с соблюдением всех правил радиационной защиты, электрической и механической безопасности.

ВНИМАНИЕ! *Запрещается использовать аппарат, если:*

- *он находится в неисправном состоянии;*
- *неисправна какая-либо из составных частей аппарата;*
- *неисправно любое из устройств безопасности аппарата.*

Аппарат спроектирован в соответствии с принципами безопасного использования, однако при его использовании остаются факторы риска, особенно в случае неправильной эксплуатации. Для минимизации всех возможных факторов риска необходимо соблюдать следующие правила:

1. Запрещается включать аппарат, проводить позиционирование элементов и проводить исследование, не убедившись, что ни пациенту, ни другим людям не угрожает опасность, которая может возникнуть в результате работы оборудования.
2. Оператор обязан убедиться, что:
 - никакие механические перемещения элементов аппарата не могут нанести травму пациенту, и на пути перемещения элементов аппарата нет препятствий (стульев, каталок и т. п.);
 - руки пациента находятся на виду, и что он не обхватил руками боковины или торцы деки стола либо каталки;
 - пациент не держится за рукоятки перемещения излучателя, в том числе не использует их как опору для того, чтобы изменить свое положение.
3. Запрещается располагать какие-либо посторонние предметы на деке стола, пультах, детекторах и других элементах аппарата.
4. Не становитесь и не садитесь на детекторы, не становитесь на деку стола.
5. Запрещается располагать емкости с жидкостями и посторонние предметы рядом с пультами и АРМ.



Если все же жидкость пролилась на деку стола или детектор стойки, немедленно удалите ее остатки сухой салфеткой и выполните съемку с максимальным размером рабочего поля без объекта. Если пролитая жидкость проникла внутрь штативов аппарата, выключите аппарат и обратитесь в сервисную службу.

ВНИМАНИЕ! *Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к АРМ и оборудованию (ближе 1,5-2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы аппарата и качество получаемого изображения.*

Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!

Аппарат должен использоваться аккуратно и регулярно проходить техническое обслуживание в соответствии с графиком, приведенным в разделе 6 данного руководства.

4.1 Ответственность предприятия-изготовителя

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

ВНИМАНИЕ! *Запрещается использование аппарата необученным и неавторизованным персоналом.*

Изготовитель также не несет ответственность за безопасность, работоспособность и надежность данного оборудования в следующих случаях:

- если компоненты, подлежащие замене, не были заменены на оригинальные запасные части компании-производителя данного оборудования;
- если электропроводка в помещении, где планируется установить аппарат, не удовлетворяет требованиям соответствующих стандартов и нормативных документов;
- если способ применения аппарата не соответствует требованиям, изложенным в руководстве по его эксплуатации.

4.2 Электрическая безопасность

В аппарате применяется напряжение, опасное для жизни человека. Поэтому персонал, обслуживающий аппарат, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил электробезопасности и иметь соответствующую квалификационную группу по электробезопасности.

По способу защиты от поражения электрическим током система относится к классу I, с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Защита от поражения электрическим током обеспечивается основной изоляцией и заземлением металлических частей.

Электропитание оборудования аппарата осуществляется от электрического распределительного щита. Максимальный ток автоматического выключателя питающей сети щита не более 155 А на одну фазу. Максимальный допустимый полный импеданс питающей сети 0,17 Ом.

В аппарате имеется устройство экстренного отключения питающего напряжения.

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

- Комплекс национальных стандартов ГОСТ Р 50571 «Электроустановки низковольтные» (комплекс международных стандартов МЭК 60364), в т.ч. ГОСТ Р 50571.28-2007 (МЭК 60364-7-71062001) «Электроустановки зданий. Часть 7. Требования к специальным электроустановкам. Раздел 710. Медицинские помещения»;
- Правила устройства электроустановок (ПУЭ);
- Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок (ПОТ при ЭЭ);
- Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей (ПТЭЭП);
- МПОТ (ПБ) ЭЭУ — Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок.

Примечание Подразумеваются актуальные редакции вышеуказанных нормативных актов.

Оборудование должно быть расположено таким образом, чтобы для оператора всегда обеспечивался свободный доступ к шкафу общего электропитания кабинета и/или другим защитным и распределительным устройствам. Запрещается загромождать проходы к вышеуказанным устройствам.

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается эксплуатация любого из изделий, входящих в состав аппарата, со снятыми защитными кожухами. Будьте осторожны с токопроводящими растворами – при попадании внутрь компонентов аппарата они могут нарушить его работоспособность и безопасность.

ВНИМАНИЕ! Оператору запрещено прикасаться одновременно к консоли или генератору и пациенту.

ВНИМАНИЕ! Оборудование, снабженное шнуром питания, необходимо подключать к трехконтактной электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Запрещается использовать трехконтактный переходник для двухконтактных штепсельных разъемов.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

ВНИМАНИЕ! Запрещено подключать к аппарату многоместные розетки или удлинители.

В многорозеточные удлинители, входящие в состав аппарата, запрещается подключать компоненты, не входящие в состав аппарата.

Запрещается подключать к аппарату и его составным частям любые изделия, не входящие в его состав, кроме DICOM-совместимых принтеров и серверов. Неправильное подключение или использование несогласованного с производителем оборудования может нанести вред здоровью или повредить оборудование.

Если требуется подключить к аппарату внешнее оборудование, обратитесь к представителю сервисной службы производителя.

Периферийные устройства, при нахождении в непосредственной близости от пациента, должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1, а при нахождении на достаточном расстоянии от пациента – должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ IEC 60950 и ГОСТ Р МЭК 60950.

ВНИМАНИЕ! Электропроводка в помещении, где планируется установить аппарат, должна соответствовать требованиям стандартов семейства МЭК 60364 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 или соответствующих местных стандартов.

ВНИМАНИЕ! Перед проведением чистки и дезинфекции отключайте аппарат от сети электропитания.

Во избежание возникновения короткого замыкания, возгорания, коррозии деталей не допускайте попадания жидкостей (особенно токопроводящих растворов) внутрь оборудования.

Если для дезинфекции помещения, в котором установлен аппарат, используются вещества, которые могут вызвать опасность воспламенения, не включайте электропитание аппарата до полного рассеивания паров этих веществ.

4.3 Механическая безопасность

При эксплуатации аппарата необходимо соблюдение правил по механической безопасности. Основными факторами являются механические перемещения колонн, детекторов, излучателей, деки стола пациента.

Для предотвращения столкновений с различными объектами в помещении для исследований обеспечьте свободное пространство вдоль траектории перемещения колонны излучателя, особенно при проведении томографии на детектор стола пациента. Следует уделять особое внимание, чтобы в этом пространстве не находилось тележек с оборудованием, каталок для пациентов, стульев и прочих объектов, которые могут создать опасность столкновения. Рекомендуемые размеры зоны свободного пространства возле элементов аппарата показаны на рисунках (см. Рисунок 4.1, Рисунок 4.2).

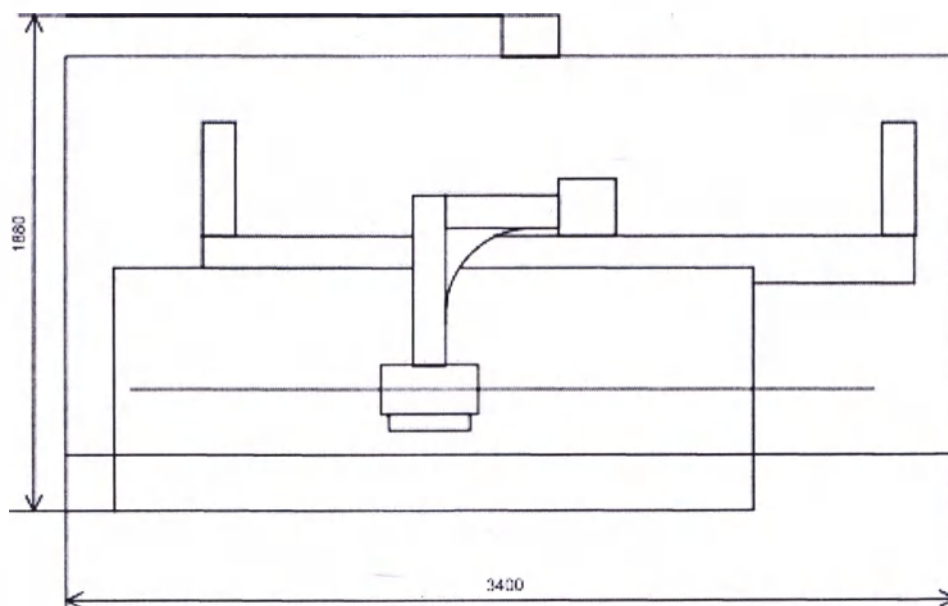


Рисунок 4.1 – Рекомендуемые размеры зоны свободного пространства возле стола пациента

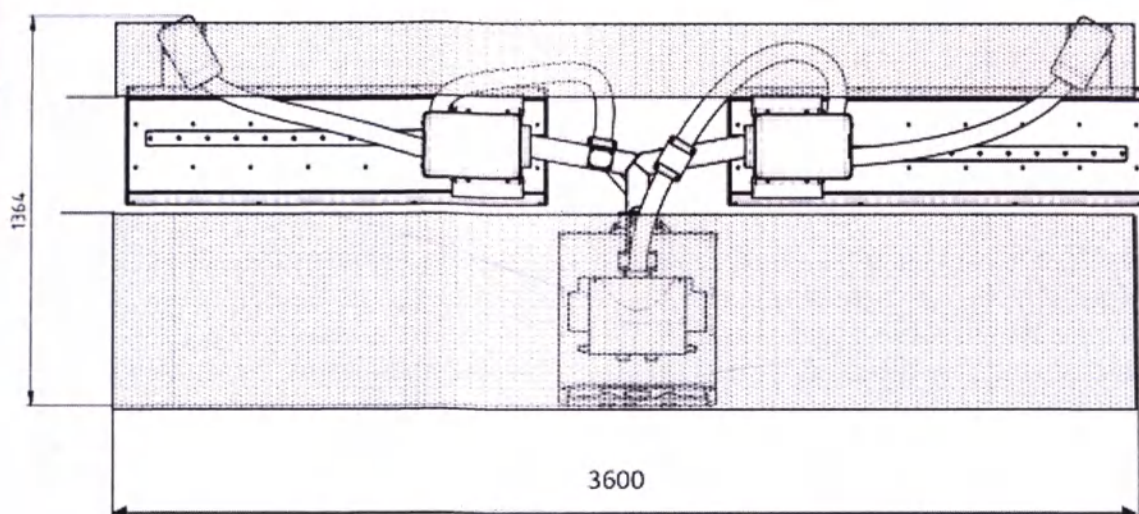


Рисунок 4.2 – Рекомендуемые размеры зоны свободного пространства возле колонн

ВНИМАНИЕ! Следите за тем, чтобы при перемещении элементов штатива и съемке пациент не держался за торцы либо боковины стола/каталки, колонну. Руки, ноги и волосы пациента не должны свисать с деки стола или каталки.

ВНИМАНИЕ! При возникновении опасности столкновения элементов аппарата (при их моторизованном перемещении) с препятствием оператор должен немедленно отпустить нажатый элемент управления. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать аварийный выключатель.

Если после активации аварийного выключателя перемещение элементов аппарата не прекращается, выключите электропитание с главного щита питания кабинета.

4.4 Защита от рентгеновского излучения

По радиационной безопасности аппарат соответствует требованиям действующих СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

ВНИМАНИЕ! Несоблюдение правил и требований по эксплуатации аппарата может привести к превышению норм радиационной безопасности, установленных СП 2.6.1.2523-2009 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Нормы радиационной безопасности».

Эксплуатация аппарата должна осуществляться в строгом соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и к проведению рентгенологических исследований», СП 2.6.1.2612-2010 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности», и СП 2.6.1.2523-2009 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Нормы радиационной безопасности».

Медицинские рентгенологические исследования на аппарате должны производиться по методикам, утвержденным Минздравом России, с соблюдением требований СанПиН 2.6.1.1192-03. Администрация медицинского учреждения (совместно с ведомственной службой радиационной безопасности) обязана разработать и утвердить детальные инструкции, в которых излагается порядок проведения исследований.

Количественная информация:

- радиационная величина, используемая для описания дозы излучения на пациента: нормированная доза, мкГр;
- нормированный тест-объект, типичный для среднего пациента: 20 мм Al;
- нормированная процедура, позволяющая измерить радиационную величину. Режим работы: $U_a=70$ кВ, на выходе коллиматора установлен алюминиевый фильтр толщиной 20 мм. Нормированная доза определяется исходя из обеспечения контрастной чувствительности 1,5 % с помощью теста контрастной чувствительности с деталями заданного контраста, соответствующим рентгеновскому контрасту 0,5 %, 1 %, 1,5 %, 3 %, 4 %;
- значение нормированной дозы указано в разделе технические характеристики данного Руководства;
- значение нормированной дозы изменяется с помощью регулировки анодного тока (мА) или произведения ток-время (мА·с).

Обучение персонала приемам безопасной работы и радиационной безопасности должно проводиться по программам, утвержденным администрацией учреждения.

К работе с аппаратом должны допускаться лица категории «А», в соответствии с приказом руководителя медицинского учреждения.

Для персонала рентгеновского кабинета должен быть организован постоянный индивидуальный дозиметрический контроль и периодический радиационный контроль рабочих мест в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192-03. При обнаружении превышения допустимых величин мощностей доз рентгеновского излучения на рабочих местах персонала, следует установить их причину и принять меры к обеспечению выполнения требований СанПиН 2.6.1.2523-09 по дозам облучения.

Необходимо полностью использовать все защитные функции оборудования и все средства индивидуальной радиационной защиты, аксессуаров, системы и процедуры, доступные оператору.

ВНИМАНИЕ! *Персонал, присутствие которого в процедурной не требуется при проведении исследования, на время включения экспозиции должен покинуть процедурную или находиться позади защитных экранов (в случае их наличия в процедурной).*

- **Соблюдайте дистанцию от источника излучения**
Доза облучения ослабляется пропорционально квадрату расстояния от источника излучения, т. е. удвоение расстояния от источника ослабляет излучение в 4 раза, утроение расстояния ослабляет излучение в 9 раз и т. д.
- **Делайте экспозиции максимально короткими (насколько необходимо).** Доза облучения прямо пропорциональна времени экспозиции, т. е. сокращение времени экспозиции вдвое, уменьшит вдвое и дозу облучения.
- **Настройки коллиматора должны быть такими, чтобы поле излучения было по возможности минимальным.**
- **Используйте защитные экраны и одежду.** Защитный фактор возрастает экспоненциально с толщиной защиты. Это означает, что два слоя защиты с ослаблением 0,5 каждый уменьшают воздействие излучения в 4 раза, три слоя — в 8 раз, четыре слоя — в 16 раз, а 10 слоев — в 1024 раз.

**ВНИМАНИЕ! Применение средств радиационной защиты обязательно:**

- для пациента во время проведения исследования;
- для оператора, если при проведении исследования он находится в процедурном кабинете;
- для персонала, проводящего работы по обслуживанию/ремонту аппарата, предусматривающие включение рентгеновского излучения.

В качестве средств радиационной защиты обычно используют защитные экраны, фартуки из просвинцованной резины или полипропилена и т. п. Используемая рентгенозащитная одежда должна удовлетворять требованиям действующих стандартов. При применении таких средств руководствуйтесь указаниями, приведенными в документации на средства защиты.

- Оператор должен носить личную контрольную метку, а также, в случае необходимости, индивидуальный дозиметр "карандашного" типа.
- Не находитесь в прямом рентгеновском пучке. Доза от прямого излучения примерно в 10 раз превышает дозу от вторичного излучения. Обычно при проведении экспозиции оператор находится за защитным экраном (либо в пультовой). При нахождении в непосредственной близости от аппарата необходимо использовать индивидуальные средства защиты.

4.5 Защита от опасности взрыва

Аппарат не является анестезиологически защищенным и при контакте с огнеопасными анестезиологическими смесями может произойти воспламенение. Огнеопасные вещества, используемые для чистки или дезинфекции, также могут вызвать опасность взрыва.

Перед проведением дезинфекции необходимо полностью отключить аппарат от сети питания. При проведении дезинфекции следует руководствоваться указаниями, приведенными в разделе 6.

4.6 Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц

Корпус аппарата классифицируется по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц IPX0 в соответствии с ГОСТ 14254-2015.

4.7 Пожарная безопасность

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

Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

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

ВНИМАНИЕ! 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 смерти или серьезным травмам.

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

4.8 Ограничения по совместимому оборудованию и использованию дополнительных изделий

Применение любых аксессуаров, съемных частей, дополнительных изделий, не входящих в состав аппарата, необходимо согласовывать с производителем.

ВНИМАНИЕ! *Запрещается подключать к аппарату и его составным частям любые изделия, не входящие в его состав (в том числе электрические удлинители, сетевые разветвители и прочие подобные устройства), кроме DICOM-совместимых принтеров и серверов. В случае необходимости подключения какого-либо внешнего оборудования предварительно проконсультируйтесь с сервисным инженером предприятия-изготовителя о возможности его использования с аппаратом.*

Бумага или наклейки, используемые в графических печатающих устройствах, должны соответствовать всем действующим нормам. Рекомендуется использовать листы бумаги или наклейки, рекомендованные для применения в медицине.

ВНИМАНИЕ! *Следует учитывать, что любые аксессуары и принадлежности, помещенные в пучок излучения (компрессионный конус, компрессионный ремень, приспособления для укладки) могут ухудшить качество изображения.*

4.9 Прочие условия

Во избежание сокращения срока службы излучателя рекомендуется сократить использование режимов предельной нагрузки на излучатель и регулярно проводить тренировку рентгеновской трубки в соответствии с 6.1.2.3.

При эксплуатации и выводе из эксплуатации аппарата необходимо выполнять требования СанПиН 2.6.1.2891-11.

Информационные системы, даже повышенной надежности, могут подвергаться повреждениям и неполадкам, которые могут вызвать потерю данных.

Поэтому рекомендуем выполнять сохранение рентгеновских изображений пациентов с максимально возможной частотой, используя (в зависимости от имеющихся возможностей) следующие методы:

- по окончании каждого исследования передавать изображения на сервер DICOM;
- по окончании каждого исследования копировать изображения на съемный носитель в стандарте DICOM;
- выполнять еженедельное резервное копирование всей базы данных изображений пациентов.

4.10 Факторы вредного воздействия и утилизация оборудования

Аппарат содержит материалы, которые могут быть извлечены и утилизированы в конце жизненного цикла изделия.

Вывод из эксплуатации и утилизация источники ионизирующего излучения (рентгеновских излучателей) должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11.

Утилизацию необходимо проводить в соответствии с действующими законодательными и нормативными документами.

5 Порядок работы

5.1 Включение аппарата

1. Переведите автоматический выключатель на главном щите питания кабинета в положение «включено».
2. Если в составе аппарата имеется дополнительное оборудование (стабилизаторы напряжения, блок контроля фаз, шкафы питания и защиты), проверьте, что они также включены.
3. Включите АРМ оператора.

ВНИМАНИЕ! Если аппарат простаивал более 1 недели, перед его использованием необходимо провести тренировку рентгеновской трубки.

4. Включите питание РПУ и штативов аппарата.
5. Авторизуйтесь в ППО оператора, если АРМ оператора включен. При необходимости включите АРМ врача (опция), АРМ регистратора (опция).

ВНИМАНИЕ! Не выключайте АРМ и аппарат при получении изображений, приеме и передаче данных на DICOM-устройство либо при записи на оптический диск.

5.2 Включение и выключение дополнительных АРМ (опция)

Если в составе аппарата есть дополнительные АРМ (врача, регистратора), для их включения выполните следующие действия:

1. Включите сетевой фильтр (если АРМ подключен к электросети через него).
2. Включите ИБП АРМ, нажав на кнопку  на его лицевой панели. В стандартной ситуации с включением ИБП одновременно происходит включение монитора и системного блока. Если монитор или системный блок не включился, нажмите на кнопку электропитания  на лицевой панели монитора или системного блока соответственно.
3. Если после включения АРМ не произошло автоматической загрузки ППО, запустите его вручную.

Для завершения работы с АРМ выполните следующие действия:

1. Перед выключением рабочих станций убедитесь, что все изменения сохранены и пользовательские программы закрыты.

ВНИМАНИЕ! Выключение компьютера при наличии незавершенных пользовательских программ может привести к потере несохраненных данных.

2. Завершите работу с ППО врача /регистратора.
3. Если после завершения работы с ППО выключения АРМ не произошло, завершите работу с ОС Windows, выбрав команды меню **Пуск — Завершение работы — Завершение работы**.

Если после этого компьютер автоматически не выключился, необходимо нажать и удерживать кнопку  на лицевой панели системного блока до отключения компьютера (при этом индикатор включения электропитания должен погаснуть).

4. Выключите ИБП АРМ.
5. Выключите сетевой фильтр (если АРМ подключен к электросети через него).

Подробнее работа с ППО врача/регистратора описана в соответствующей документации.

5.3 Проведение рентгенологических исследований

ВНИМАНИЕ! При проведении исследования следите за тем, чтобы суммарная поглощенная доза пациента не превышала значения, минимально необходимого для достижения диагностического качества изображения. Для этого используйте максимально возможное расстояние «фокус-кожа». Минимально допустимое расстояние «фокус-кожа» составляет 450 мм.

5.3.1 Проведение рентгенографических исследований на цифровые приемники

Для проведения исследования на цифровые приемники выполните следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента и исследование с помощью АРМ оператора или АРМ регистратора (либо выберите из списка, если пациент был зарегистрирован ранее).
2. На АРМ оператора выберите соответствующую технику съемки.
3. Выберите АПР, при необходимости откорректируйте параметры экспозиции.
4. Произведите позиционирование пациента и элементов аппарата, необходимое для проведения исследования.



Цифровая рентгенография на детекторы стола пациента/вертикальной стойки возможна либо в нулевой позиции, либо в рекомендуемой позиции для съемки. Нулевая позиция устанавливается обязательно, рекомендуемая позиция – на усмотрение оператора (после установки нулевой позиции).

5. Проконтролируйте отсутствие сообщений об ошибках (готовность аппарата к проведению экспозиции).
6. Непосредственно перед проведением экспозиции разблокируйте подачу высокого напряжения с АРМ оператора.
7. Выполните экспозицию в соответствии с выбранным режимом работы. Полученный снимок можно просмотреть на АРМ оператора или (после пересылки) на АРМ врача (опция).
8. При необходимости проведите постобработку снимка.

5.3.2 Проведение томографических исследований на приемник стола пациента

Для проведения томографического исследования выполните следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента и исследование с помощью АРМ оператора или АРМ регистратора (либо выберите из списка, если пациент был зарегистрирован ранее).
2. На АРМ оператора выберите технику для проведения томографии на столе пациента.

3. Установите нулевую позицию колонны и излучателя. В процессе установки контролируйте сообщение о том, что нулевая позиция установлена, а также последующее сообщение о готовности оборудования.
4. На АРМ оператора установите параметры томографии: угол, высоту среза, время томографии.
5. Произведите позиционирование пациента, необходимое для проведения исследования.
6. Установите стартовую позицию для проведения томографии. В процессе установки контролируйте сообщение о том, что стартовая позиция установлена, а также последующее сообщение о готовности оборудования.
7. Непосредственно перед проведением экспозиции разблокируйте подачу высокого напряжения с АРМ оператора.
8. Выполните экспозицию в соответствии с выбранным режимом работы. Результаты можно просмотреть на АРМ оператора или (после пересылки) на АРМ врача (опция).
9. При необходимости проведите постобработку снимка.

5.3.3 Проведение исследований на внешний приемник (CR-кассету либо кассету с пленкой)

Для проведения исследования со съемкой на внешний приемник стола пациента выполните следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента с помощью АРМ оператора или АРМ регистратора (опция) (либо выберите из списка, если пациент был зарегистрирован ранее).
2. На АРМ оператора выберите технику съемки на внешний приемник стола пациента. Выберите АПР, при необходимости откорректируйте параметры экспозиции.
3. Разместите внешний приемник на деке стола в требуемом положении. Произведите взаимное позиционирование пациента и элементов аппарата, необходимое для проведения исследования.
4. Проконтролируйте правильность позиционирования элементов стола пациента, отсутствие сообщений об ошибках (готовность аппарата к проведению экспозиции).



В режиме съемки на внешний приемник правильность позиционирования элементов стола пациента контролируется оператором визуально.

5. Выполните экспозицию в соответствии с выбранным режимом работы. Полученный снимок можно просмотреть после считывания информации в дигитайзере (при съемке на CR-кассету) либо после проявки пленки (для кассеты с пленкой).

5.4 Окончание работы

1. Завершите работу с ППО оператора. При корректном завершении работы АРМ оператора выключится.
Если выключения рабочей станции не произошло, выберите команды меню **Пуск – Завершение работы – Завершение работы**. При этом компьютер завершает свою работу и выключается.
2. Выключите рабочие станции АРМ врача (опция), АРМ регистратора (если они были включены).

3. Выключите питание аппарата.

Примечание. В случае наличия в составе аппарата дополнительного оборудования (стабилизаторов напряжения, блока контроля фаз, шкафов питания и защиты) автоматические выключатели на них допускается не выключать.

4. Переведите автоматический выключатель на главном щите питания кабинета в положение «выключено».

5.4.1 Выключение аппарата при нарушении электроснабжения

Как правило, рабочие станции АРМ подключены к источникам бесперебойного питания (ИБП).

В случае нарушения электроснабжения питание АРМ осуществляется от ИБП, при этом раздается аварийный звуковой сигнал. Таким образом, у пользователя есть возможность сохранить необходимые данные и корректно завершить работу АРМ. Электропитание остального оборудования аппарата будет отключено сразу.

После выключения АРМ выключите аппарат, переведя автоматический выключатель на щите питания в положение «выключено».

5.5 Возможные неисправности и их устранение

В зависимости от варианта исполнения аппарата, сообщения об ошибках и блокировках, состояние готовности аппарата к работе могут отображаться:

- на мониторе АРМ оператора;
- на дисплее пульта управления РПУ (опция);
- на дисплее ПУ (опция).

Таблица 5.1 – Сообщения об ошибках

Код ошибки	Сообщение	Проблема	Действие
E001	GEN EPROM ERR		Обратитесь в сервисную службу
E003	GEN NVRAM ERR		Обратитесь в сервисную службу
E004	GEN RTC ERROR	Таймер не работает	Обратитесь в сервисную службу
E005	PS CONTACT ERR		Обратитесь в сервисную службу
E006	ROTOR FAULT		Перезапустите генератор и повторите экспозицию. Обратитесь в сервисную службу
E007	FILAMENT FAULT		Обратитесь в сервисную службу
E008	MA FAULT		Обратитесь в сервисную службу
E009	PS NOT READY	Блок питания не готов к экспозиции.	Повторите экспозицию. Обратитесь в сервисную службу
E011	HIGH MA FAULT		Обратитесь в сервисную службу
E012	LOW MA FAULT		Обратитесь в сервисную службу
E013	MANUAL TERMIN	Оператор отпустил кнопку экспозиции, не дождаввшись, окончания звукового сигнала.	Повторите экспозицию. Обратитесь в сервисную службу
E014	AEC BUT ERROR	Время экспозиции превысило	Проверьте параметры экспозиции. Обратитесь в сервисную службу

Код ошибки	Сообщение	Проблема	Действие
		заданное.	
E015	AEC BU MAS ERR	Значение мАс в системе АКЭ превысила заданное значение.	Проверьте параметры экспозиции. Обратитесь в сервисную службу
E016	TOMO BUT ERROR	Время выполнения томографии превысило заданное.	1. Проверьте параметры экспозиции. 2. Увеличьте при необходимости время томографии.
E017	NOT CALIBRATED		Обратитесь в сервисную службу
E018	PREP TIMEOUT	Генератор слишком долго находится в состоянии подготовки.	Уменьшите время нахождения в состоянии подготовки.
E019	ANODE HEAT LIMIT	Выбранные параметры приведут к тому, что пределы нагрева анода трубки будут превышены	Уменьшите параметры экспозиции или дождитесь, пока анод трубки остынет.
E020	THERMAL INT #1	Трубка перегрелась.	Дождитесь, пока трубка остынет.
E021	THERMAL INT #2	Трубка перегрелась.	Дождитесь, пока трубка остынет.
E022	DOOR INTERLOCK	Дверь открыта.	Закройте дверь.
E023	COLLIMATOR ERR	Коллиматор не готов.	Проверьте коллиматор.
E024	CASSETTE ERROR	Кассета не готова.	Проверьте кассету.
E026	SPARE INT		Обратитесь в сервисную службу
E028	PREP SW CLOSED		Обратитесь в сервисную службу
E029	X-RAY SW CLOSED		Обратитесь в сервисную службу
E030	FLUORO SW CLOSED		Обратитесь в сервисную службу
E031	REMOTE COMM ERR	Ошибка связи с ДУ пультом.	Перезапустите генератор. Обратитесь в сервисную службу
E032	CONSOLE COMM ERR	Ошибка связи с пультом управления.	Перезапустите генератор. Обратитесь в сервисную службу
E033	GEN BATTERY LOW		Обратитесь в сервисную службу
E034	+12VDC ERROR		Обратитесь в сервисную службу
E035	-12VDC ERROR		Обратитесь в сервисную службу
E036	+15VDC ERROR		Обратитесь в сервисную службу
E037	-15VDC ERROR		Обратитесь в сервисную службу
E038	CAL DATA ERROR		Обратитесь в сервисную службу
E039	AEC DATA ERROR		Обратитесь в сервисную службу
E040	FLUORO DATA ERROR		Обратитесь в сервисную службу

Код ошибки	Сообщение	Проблема	Действие
E041	REC DATA ERROR		Обратитесь в сервисную службу
E042	TUBE DATA ERR		Обратитесь в сервисную службу
E043	KV ERROR		Выключите генератор. Обратитесь в сервисную службу.
E044	COMM ERROR	Полученное сообщение имеет неправильный формат и проигнорировано.	Сбросьте ошибку.
E045	NOT SUPPORTED	Полученное сообщение имеет правильный формат, но система его не поддерживает.	Сбросьте ошибку.
E046	MODE INHIBITED	Полученное сообщение имеет правильный формат, но в текущем состоянии не может быть выполнено.	Сбросьте ошибку.
E048	FOCUS MISMATCH		Обратитесь в сервисную службу
E049	NOT ENABLED	Запрошенная функция не разрешена.	Обратитесь в сервисную службу
E050	GEN DATA ERROR		Обратитесь в сервисную службу
E051	AEC DEVICE ERR	Нет ответа от системы АКЭ.	Проверьте, чтобы трубка работала с выбранной ионизационной камерой. Обратитесь в сервисную службу
E052	HIGH SF CURRENT		Обратитесь в сервисную службу
E053	HIGH LF CURRENT		Обратитесь в сервисную службу
E054	AEC OUT OF RANGE		Обратитесь в сервисную службу
E055	NO FIELDS ACTIVE	Не выбрано рабочее поле ионизационной камеры.	Выберите рабочее поле
E056	NO TUBE SELECTED		Обратитесь в сервисную службу
E057	AEC STOP ERROR		Обратитесь в сервисную службу
E058	CONSOLE BUT ERR		Обратитесь в сервисную службу
E059	HOUSE HEAT LIMIT	Излучатель перегрет.	Дождитесь, пока трубка остынет.
E060	EXP KV HIGH		Обратитесь в сервисную службу
E061	EXP KV LOW		Обратитесь в сервисную службу
E062	EXP_SW ERROR		Обратитесь в сервисную службу

Код ошибки	Сообщение	Проблема	Действие
E063	FACTORY DEFAULTS		Обратитесь в сервисную службу
E066	NO SYNC PULSE		Обратитесь в сервисную службу
E070	SOFTWARE KEY ERR		Обратитесь в сервисную службу
E071	DAP OVERFLOW	Накопленное значение дозы DAP превысило лимит.	Сбросьте DAP.
E072	DAP DEVICE ERROR	Камера DAP не работает.	Обратитесь в сервисную службу
E073	DAP DATA ERROR		Обратитесь в сервисную службу

Если ошибка относится к разряду устранимых оператором, следует устранить причину возникновения сообщения об ошибке.

Если устранить ошибку не удалось, необходимо выключить электропитание аппарата, и обратиться в сервисную службу.

Таблица 5.2 – Возможные неисправности их устранение

№ п/п	Проявление неисправности	Возможные причины неисправности	Действия по устранению
1.	Аппарат не включается. РПУ не включается.	На аппарат не подано электропитание.	Убедитесь, что: - Автоматический выключатель на щите питания кабинета находится в положении «включено»; - Кнопка включения аппарата нажата. Обратитесь в сервисную службу.
2.	Рабочая станция не включается.	На рабочую станцию не подано электропитание.	Убедитесь, что включен ИБП АРМ. Обратитесь в сервисную службу.
3.	Штатив не включается	1. На аппарат не подано электропитание. 2. Нажат аварийный выключатель.	Убедитесь, что: - На аппарат подано электропитание; - Деактивируйте аварийный выключатель. Обратитесь в сервисную службу.
4.	Посторонние шумы и звуки в излучателе	Неисправность оборудования	Выключите аппарат. Обратитесь в сервисную службу.

№ п/п	Проявление неисправности	Возможные причины неисправности	Действия по устранению
5.	Невозможно произвести перемещение элементов штатива	1. Нажат аварийный выключатель. 2. Достигнут предел перемещения штатива в данном направлении. 3. Неисправны тормоза штатива и/или система управления тормозами	Проверьте, что аварийные выключатели не нажаты. Попытайтесь произвести перемещение в противоположном направлении. Обратитесь в сервисную службу.
6.	Не включается световой центратор	1. Перегорела лампа коллиматора 2. Полностью закрыты шторы коллиматора. 3. Сильно освещена поверхность, на которую проецируется световое пятно.	Обратитесь в сервисную службу для замены лампы. Откройте шторы на требуемую величину Выключите излишнее освещение в кабинете. Закройте окна кабинета шторами или жалюзи.
7.	Не включается экспозиция	1. Достигнут предел нагрева рентгеновской трубки. Остаточная теплостойкость анода рентгеновской трубки недостаточна для проведения требуемой экспозиции 2. Слишком маленький интервал между экспозициями. 3. Неисправность аппарата.	Дайте трубке остыть. Повторите экспозицию. Контролируйте индикаторы нагрева и предупреждения системы управления на АРМ оператора или пульте управления РПУ. Уменьшайте параметры экспозиции при возникновении предупреждений о возможном перегреве. Обратитесь в сервисную службу.
8.	Экспозиция прерывается до штатного завершения	1. Кнопка экспозиции отпущена оператором преждевременно. 2. Неисправность аппарата.	Повторите экспозицию. Отпускайте кнопку только после окончания звукового сигнала. Обратитесь в сервисную службу.

6 Техническое обслуживание

6.1 Общие замечания

В данном разделе приводится порядок технического обслуживания, соблюдение которого необходимо для правильной и безопасной работы аппарата в процессе его эксплуатации. Операторы и обслуживающий персонал должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве.

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

ВНИМАНИЕ! *Неисправности РПУ обычно обнаруживаются системами безопасности генератора. Тем не менее, следует проявлять внимательность и следить, не появляются ли какие-либо посторонние звуки из излучателя или других высоковольтных узлов (кабелей, генератора), что может служить признаком неисправности. При появлении таких признаков следует немедленно прервать экспозицию, выключить аппарат и вывести пациента из процедурной. Затем уведомить о происшедшем инженера сервисной службы и следовать его инструкциям. Точно так же следует поступить, если обнаружено ненадежное крепление каких-либо элементов аппарата.*

ВНИМАНИЕ! *Перед чисткой и техническим обслуживанием оборудования, а также перед проведением любых проверок, не предусматривающих работы аппарата, всегда отключайте аппарат от сети электропитания.*

Необходимо проводить периодическую проверку и обслуживание ИБП согласно документации производителя. Когда на ИБП загорается индикатор, раздается звуковой сигнал и появляется сообщение о том, что батарея требует обслуживания, это может означать, что батарею необходимо заменить. Для замены батарей обратитесь в сервисную службу производителя.

Если в комплект поставки аппарата входит дозиметр, его калибровка дозиметра и техническое обслуживание должны проводиться в строгом соответствии с местными нормативными и законодательными актами, а также в соответствии с документацией на дозиметр.

6.1.1 Ежедневная проверка оператором

Ежедневно перед началом работы необходимо выполнить следующие операции:

1. Проверьте, что все механические узлы, соединительные кабели не имеют видимых механических повреждений.

ВНИМАНИЕ! *Если на деке стола либо на кожухе детектора стойки обнаружены вмятины, трещины и прочие дефекты целостности, необходимо произвести их замену, поскольку вышеуказанные дефекты негативно влияют на качество получаемого изображения!*

2. Если в состав аппарата входят шкафы питания и защиты:
 - проверьте работоспособность выключателей на шкафу питания и защиты;

- проверьте надежность подсоединения к контактам заземления на корпусах шкафов.
- 3. Проверьте, что пульта не повреждены и все дисплеи, индикаторные светодиоды и звуковой сигнал находятся в рабочем состоянии.
- 4. Убедитесь в том, что после включения аппарата на дисплее АРМ оператора, мини-пульта РПУ (опция), ПУ, пульта управления РПУ (опция), ПДУ (опция) нет сообщений об ошибках. В том случае, если ошибка присутствует и относится к разряду тех, которые могут быть устранены оператором, следует устранить причину появления сообщения об ошибке. Если ошибка не относится к разряду устранимых оператором, необходимо выключить аппарат и известить о неисправности авторизованную сервисную службу. До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать аппарат запрещается.

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

6.1.2 Ежемесячная проверка оператором

1. Выполните чистку оборудования (см. 6.2).
2. Проверьте работу аварийных выключателей (см. 6.1.2.1).
3. Проверьте работу кнопок экспозиции /внешней кнопки экспозиции, а также индикаторов включения рентгеновского излучения.
4. Проверьте систему заземления помещения, где установлено оборудование, в соответствии с действующими правилами.
5. Если оборудование простаивало в течение недели или более, выполните тренировку рентгеновской трубки (см. 6.1.2.3).

ВНИМАНИЕ! *Защита от поражения электрическим током выполнена с помощью заземления всех металлических поверхностей корпуса генератора и диагностических штативов. Персонал обязан периодически проверять заземление.*

6.1.2.1 Проверка работы аварийных выключателей

1. Проверьте, что все аварийные выключатели находятся в отжатом положении («разблокировано»).
2. Включите аппарат. Проверьте, что моторизованные перемещения элементов аппарата работают нормально.
3. Нажмите на один из аварийных выключателей. Убедитесь, что моторизованные перемещения соответствующих элементов аппарата блокируются.

ВНИМАНИЕ! *Необходимо учитывать, что при активации аварийных выключателей, расположенных на конкретном столе (штативе) блокируются только моторизованные перемещения данного стола (штатива).*

4. Деактивируйте аварийный выключатель и убедитесь, что моторизованные перемещения элементов штатива снова работают нормально.
5. Повторите проверку для остальных аварийных выключателей.

6.1.2.2 Проверка кнопок подготовки и включения экспозиции и индикаторов экспозиции



ВНИМАНИЕ! ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ НИЖЕОПИСАННЫХ ОПЕРАЦИЙ ГЕНЕРИРУЕТСЯ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ! ВЫПОЛНЕНИЕ ЭКСПОЗИЦИИ РАЗРЕШАЕТСЯ ТОЛЬКО ИЗ ЗАЩИЩЕННОГО ПОМЕЩЕНИЯ ПУЛЬТОВОЙ!

1. После включения аппарата выберите с АРМ оператора технику съемки на детектор стола и любую возможную АПР.
2. Нажмите кнопку подготовки к экспозиции. Убедитесь, что при этом загорается индикатор режима подготовки.
3. Не отпуская кнопку подготовки, нажмите кнопку экспозиции. Убедитесь, что:
 - индикатор рентгеновского излучения светится во время экспозиции и гаснет по ее окончании;
 - экспозиция сопровождается звуковым сигналом, который прекращается по ее окончании.

Таким же образом проверьте внешнюю кнопку экспозиции.

6.1.2.3 Тренировка трубки

Если аппарат не эксплуатировался более одной недели, требуется выполнение процедуры электротренировки рентгеновской трубки во избежание сокращения ее ресурса.



ВНИМАНИЕ! ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЭЛЕКТРОТРЕНИРОВКИ ГЕНЕРИРУЕТСЯ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!

Перед проведением процедуры тренировки удалите персонал из процедурной.

Для проведения тренировки выполните по три экспозиции на каждый набор уставок, приведенный в таблице (см. Таблица 6.1). Пауза между экспозициями должна быть не менее 15 с.

Таблица 6.1 – Уставки параметров экспозиции при тренировке трубки

Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Время экспозиции, мс
70	100	100
100	100	100
120	100	50
140	100	50
70	200	100
100	200	100
120	200	50
140	200	50
70	400	50
100	400	50
120	400	25
140	400	25
70	630	50

Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Время экспозиции, мс
120	630	25
50	50	1000
50	50	2000
50	50	4000

6.2 Чистка и дезинфекция

Перед началом операций по чистке и дезинфекции оборудования следует убедиться, что аппарат отключен от сети электропитания. Убедитесь, что никакая жидкость не может попасть внутрь генератора и штативов во избежание короткого замыкания в электрической проводке и коррозии деталей.

ВНИМАНИЕ! *Не допускается применение абразивных чистящих средств, растворителей, едких дезинфицирующих или стерилизующих средств. Не используйте для чистки и дезинфекции огнеопасные и взрывоопасные вещества!*

После чистки и дезинфекции обработанные поверхности следует протереть сухой безворсовой тканью из материала, не накапливающего статический заряд, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.

6.2.1 Чистка оборудования

Окрашенные детали могут очищаться тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.

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.

ВНИМАНИЕ! *Не допускайте соприкосновения острых предметов с экранами мониторов и сенсорными панелями.*

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.

6.2.2 Дезинфекция

Все компоненты оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, должны дезинфицироваться только методом протирки дезинфицирующим раствором, использование аэрозольных дезинфицирующих веществ запрещается. Дезинфекцию аппарата проводят по МУ-287-113.

Во время проведения дезинфекции помещения оборудование должно быть закрыто пластиковыми (полиэтиленовыми) чехлами, с целью не допустить попадания химических веществ на поверхности составных частей аппарата.

ВНИМАНИЕ! Помните, что испарения некоторых дезинфицирующих средств могут оказаться взрывоопасными. При использовании подобных средств перед включением аппарата необходимо дождаться рассеяния этих испарений.

ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующие средства могут представлять опасность для здоровья человека. Тщательно проветривайте помещение после дезинфекции и соблюдайте все инструкции производителя дезинфицирующих средств.

6.3 Калибровка дозиметра

Для калибровки дозиметра (опция) обращайтесь в аккредитованную метрологическую лабораторию. Периодичность и порядок калибровки определяются в соответствии с документацией на дозиметр.

6.3.1 Техническое обслуживание сервисной службой

Техническое обслуживание аппарата представителями сервисной службы должно выполняться в соответствии со сроками, указанными в таблице (см. Таблица 6.2).

Таблица 6.2

№ 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

7 Технические характеристики

Аппарат соответствует требованиям настоящих ТУ при питании от электрической сети переменного трёхфазного тока частотой 50 Гц. Входящие в состав аппарата – сервер и станции рабочие работают от электрической сети переменного однофазного тока частотой 50 Гц. Показатели и нормы качества электрической энергии в точках передачи электрической энергии пользователям электрических сетей низкого напряжения систем электроснабжения общего назначения переменного тока частотой 50 Гц должны соответствовать ГОСТ 32144.

Максимальное допустимое кажущееся сопротивление источника питания не более 0,17 Ом.

Номинальный ток автоматического выключателя питающей сети не более 125 А на одну фазу.

Номинальная мощность, потребляемая аппаратом от сети электропитания не более 100 кВт·А.

Время установления рабочего режима аппарата - не более 15 мин.

Устройство рентгеновское питающее (далее по тексту - РПУ) обеспечивает параметры и характеристики:

Уставки анодного напряжения при любой нормированной комбинации: минимальное значение не более 40 кВ, максимальное значение не более 150 кВ. Шаг изменения величины уставки анодного напряжения – 1 кВ. Допустимое отклонение анодного напряжения от индигированной уставки при любой комбинации параметров нагрузки не более 10 %. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между любыми двумя индигированными уставками в пределах от 50 % до 150 % индигируемой разницы (разницы индигируемых значений).

Уставки анодного тока исполняются не менее чем в диапазоне: минимальное значение не более 32 мА, максимальное значение не менее 200 мА. Допустимое отклонение не более 20 %.

Уставки произведения ток-время исполняются не менее чем в диапазоне: минимальное значение не более 2 мА·с, максимальное значение не менее 300 мА·с. Допустимое отклонение не более $\pm (10 \% + 0.2 \text{ мА} \cdot \text{с})$.

Уставки времени нагрузки исполняются не менее чем в диапазоне: минимальное значение не более 32 мс, максимальное значение не менее 5000 мс для всех исполнений с допустимым отклонением не более $\pm (10 \% + 1 \text{ мс})$.

Воспроизводимость выходного излучения, определяется коэффициентом вариаций измеренных значений воздушной кермы, значение, которого не более 0,05 для всех комбинаций параметров нагрузки.

Линейность воздушной кермы в ограниченных интервалах параметров нагрузки с допускаемым отклонением не более 0,2.

Номинальная электрическая мощность не менее 15 кВт.

Номинальное значение фокусных пятен для двухфокусного излучателя рентгеновского не более 1,0 для малого фокуса и не более 2,0 для большого фокуса.

Камера рентгеновская цифровая КРЦ (далее - КРЦ) в составе аппарата обеспечивает следующие параметры и характеристики:

Размер входного поля в соответствии с ТУ 9442-026-11150760-2007, но не менее 395x395 мм;

Нормированная доза в соответствии с ТУ 9442-026-11150760-2007, но не более 12,28 мкГр;

Контрастная чувствительность при заданной дозе не более 8,77 мкГр в плоскости входного экрана в соответствии с ТУ 9442-026-11150760-2007, не более 1%;

Пространственное разрешение в центре рабочего поля в соответствии с ТУ 9442-026-11150760-2007, но не менее 3,4 пар линий/мм на диагонали;

Низкоконтрастное пространственное разрешение в центре рабочего поля в соответствии с ТУ 9442-026-11150760-2007, но не менее 2,2 пар линий/мм на диагонали;

Дисторсия в соответствии с ТУ 9442-026-11150760-2007, но не более 2 %;

Динамический диапазон в соответствии с ТУ 9442-026-11150760-2007, но не менее 400 крат;

Отношение сигнал/шум при нормированной дозе в соответствии с ТУ 9442-026-11150760-2007, но не менее 12,6 раз (22 дБ);

Неравномерность распределения яркости по полю изображения в соответствии с ТУ 9442-026-11150760-2007, но не более 10 %.

Квантовая эффективность регистрации DQE и функция передачи модуляции MTF соответствуют значениям, указанным в таблице 7.1.

Таблица 7.1 – Значения DQE и MTF

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная оси), не менее	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
5/4,5	0,5	0,20	0,60
	1	0,15	0,40
	1,5	0,10	0,30
	2	0,05	0,20
	2,5	0,02	0,12
	3	0,03	0,08
	3,5	0,02	0,02
Примечание - Погрешность представленных значений DQE не более $\Delta(DQE(u)/DQE(v)) = \pm 0.10$.			

Система визуализации рентгеновских изображений СВР (далее - СВР) в составе аппарата обеспечивает следующие параметры и характеристики:

Максимальный размер входного поля не менее 395х395 мм;

Нормированная доза в режиме рентгенографии при контрастной чувствительности 1,5 %, не более 20 мкГр;

Пространственное разрешение в режиме рентгенографии не менее:

- по вертикали и горизонтали: 1,6 пар линий/мм;

- по диагонали: 2,2 пар линий/мм;

Низкоконтрастное пространственное разрешение в режиме рентгенографии не менее:

- по вертикали и горизонтали: 1,4 пар линий/мм;

- по диагонали: 1,8 пар линий/мм;

Динамический диапазон не менее 400 крат;

Отношение сигнал/шум при нормированной дозе не менее 24 дБ;

Неравномерность распределения яркости по полю изображения не более 10 %.

Квантовая эффективность регистрации DQE и функция передачи модуляции MTF соответствуют значениям, указанным в таблице 7.1.

Аппарат обеспечивает возможность проведения исследований пациентов с весом не более 200 кг в положениях стоя, сидя или лежа (в том числе на столе-каталке) со следующими параметрами:

Установку центра плоскости приемника относительно оси рентгеновского пучка с точностью ± 10 мм.

Возможность изменения (непрерывного или фиксированного) фокусного расстояния в диапазоне не менее 1000 мм в соответствии с требованиями заказчика.

Безопасная рабочая нагрузка частей аппарата, служащих для опоры пациентов, должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1, пункт 9.8.3.1, но не более 200 кг.

В зависимости от комплектации на аппаратах возможно проведение линейной томографии* с параметрами, указанными в таблице 7.2.

Таблица 7.2

Наименование параметра	Значение
Изменение высоты выделяемого слоя (минимальный диапазон), мм	от 0 до 250
Шаг установки высоты слоя, мм	1
Угол обзора в диапазоне, градус, не менее	от 8 до 40
Пространственное разрешение, при угле не более 40° и высоте выделяемого слоя 100 мм, пар линий/мм, не менее	2

* при реализации такой возможности в модификации аппарата, заказанной потребителем.

Рентгеновский программно-аппаратный комплекс (далее - РПАК) в составе аппарата обеспечивает:

- ведение базы данных пациентов и исследований;
- получение и анализ результатов исследований;
- хранение результатов исследований (емкость оперативного архива аппарата должна быть не менее 30000 рентгенограмм);
- передачу результатов между станциями, входящими в РПАК;
- архивацию исследований на электронных носителях;
- вывод на печать результатов исследований;
- DICOM функциональность по заказной спецификации;
- управление функциональными устройствами аппарата.

Станции рабочие в составе РПАК имеют установленное прикладное ПО версии не ниже 1.0.

Масса аппарата не более 2000 кг.

Предельно допустимые габаритные размеры основных устройств аппарата, указаны в таблице 7.3.

Таблица 7.3

Наименование или условное обозначение	Предельно допустимые габаритные размеры (Д x Ш x В) мм
Стол снимков	3110 x 1880 x 900
Вертикальная стойка	2980 x 1890 x 2230
РПУ	1500 x 1500 x 1500
Электронно-оптический блок (в составе КРЦ)	550 x 1100 x 700
Детектор (в составе СВР)	550 x 550 x 150
Сервер (в составе РПАК)	1100 x 1500 x 2100
Станция рабочая (в составе РПАК)	2000 x 1200 x 1500

По электромагнитной совместимости аппарат удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Аппарат по устойчивости к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании в транспортной упаковке, соответствует ГОСТ Р 50444, группа 1, в части транспортной упаковки группы 3 - 5.

Аппарат обеспечивает непрерывную работу в течение 8 часов в сутки в режиме не более одного цикла в минуту. Цикл, в общем случае, состоит из перемещения подвижных частей аппарата и включения допустимого анодного напряжения, проведение диагностической процедуры в режиме рентгенографии с получением одного снимка.

Средняя наработка на отказ не менее 12500 циклов.

Средний срок службы аппаратов не менее 6 лет. За критерий предельного состояния принимается невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

Аппарат имеет индикацию регулируемых величин, режимов и других манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов.

Структура и формат экспортируемых данных соответствуют Международному стандарту DICOM.

7.1 Маркировка и пломбирование

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

Компоненты, 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 аппарата не производится.

7.2 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

7.2.1 Упаковка аппарата

Аппарат поставляется заказчику в разобранном виде, причем каждый из компонентов аппарата помещается в отдельную тару. При распаковке каждого из ящиков или коробок с компонентами аппарата 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 аппарата необходимо тщательно сверить содержимое упаковки с Упаковочным Листом, прилагаемым к каждому аппарату. 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 аппарата перед монтажом, находилась в пределах от $-50\div 0^{\circ}\text{C}$, необходимо выдержать все компоненты аппарата в нормальных условиях в упаковке не менее суток.

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

7.2.2 Правила транспортировки аппарата

Аппарат в упакованном виде может транспортироваться в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на

транспорте данного вида. Железнодорожным транспортом, за исключением открытых платформ. Воздушным транспортом - в герметизированных кабинах. При транспортировке отдельные составные части аппарата должны быть упакованы в отдельные ящики. Должны быть обеспечены меры, предохраняющие оборудование от повреждений, ударов, падений (осторожная погрузка), защита от атмосферных осадков.

При транспортировании аппарат должен находиться в климатических условиях для исполнения УХЛ4.2 ГОСТ 15150 по условиям хранения 5:

Температура: от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Относительная влажность воздуха при плюс 25 °С, не более: 80 %;

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

7.2.3 Правила хранения аппарата

Аппарат в упакованном виде должен храниться в сухих (закрытых) складских помещениях, защищающих изделие от воздействия атмосферных осадков, при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

При хранении аппарат должен находиться в климатических условиях для исполнения УХЛ4.2 ГОСТ 15150 по условиям хранения 1. В складских помещениях, где хранится аппарат, должна обеспечиваться:

Температура: от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Относительная влажность воздуха не более 80 %, при плюс 25°С без образования конденсата. Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

Хранение ИБП и батарей должно осуществляться в соответствии с документацией на ИБП.

7.2.4 Условия эксплуатации

При эксплуатации аппарат должен находиться в климатических условиях в соответствии с ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2:

Температура: от плюс 10 °С до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха не более: 80 % при плюс 25 °С.

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

8 Документация

1. Аппараты рентгенографические цифровые для второго и третьего рабочих мест «АРЦ-01-ОКО». Паспорт ARC1-00-0000-02 ПС;
2. Аппараты рентгенографические цифровые для второго и третьего рабочих мест «АРЦ-01-ОКО». Руководство по эксплуатации ARC1-00-0000-02 РЭ;
3. Комплекс программно-аппаратный ПАК. Прикладное программное обеспечение врача. Руководство пользователя.

9 Заключительные положения

АО «НИПК «Электрон» производит постоянное усовершенствование аппаратов АРЦ-01-«ОКО» для второго и третьего рабочих мест.

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

АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»

**АППАРАТЫ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ЦИФРОВЫЕ
ДЛЯ ВТОРОГО И ТРЕТЬЕГО РАБОЧИХ МЕСТ
АРЦ-01-«ОКО»**

ARC1-00-0000-02 РЭ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 55
Пятьдесят пять лист(ов)

