

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Антей-Мед»

В. И. Романюк
« 23 » 2019 г.



СИСТЕМА УНИВЕРСАЛЬНАЯ РЕНТГЕНОВСКАЯ СУР

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

SUR-00-0000 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	Кол-во страниц	Комментарии
	18.04.2016	55	Первоначальное издание для системы универсальной рентгеновской СУР.
1	07.08.2019	55	Доработанное издание (версия 2).
2	25.12.2019	55	Доработанное издание (версия 3).

Данный документ подготовлен ООО «Антей-Мед», 198097, г. Санкт-Петербург, пр. Стачек, дом 47, литер Е.

Полное или частичное копирование, издание, а также какое-либо распространение данного документа разрешается только для внутренних нужд пользователей системы 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 системе документацию, особенно в части предостережений и предупреждений об опасности, перед тем, как начинать использование системы.

Основные понятия и сокращения

АКЭ	автоматический контроль экспозиции
АПР	анатомическая программа (программа органоавтоматики)
АРМ	рабочая станция (автоматизированное рабочее место)
ИБП	источник бесперебойного питания
КРЦ	камера рентгеновская цифровая
МЭК	международная электротехническая комиссия
ПДУ	пульт дистанционного управления
ПЗС	прибор с зарядовой связью
ППД	плоско-панельный детектор
ППО	прикладное программное обеспечение
ПСШ	стол-штатив (поворотный)
РЭОП	рентгеновский электронно-оптический преобразователь
РПАК	рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс
РПУ	рентгеновское питающее устройство (генератор высокого напряжения, далее – генератор или РПУ)
ТСШ	стол телеуправляемый
УРИ	усилитель рентгеновского изображения
ФРС	фокусное расстояние снимка (расстояние от фокусного пятна до приемника изображения)
ЭСУ	экранно-снимочное устройство
Руководство	«Руководство по эксплуатации»
Система	Система универсальная рентгеновская СУР
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.
Внешнее положение	Положение, в котором осуществляется загрузка кассеты в кассетоприемник ЭСУ
Рабочее положение	Положение, требуемое для проведения съемки на CR-кассету/ кассету с пленкой в ЭСУ.
Парковочное положение	Положение вне поля облучения, в которое отодвигается ЭСУ, чтобы не мешать съемке на УРИ.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Введение.....	1-8
1.1	Элементы оформления текста, используемые в документе	1-8
1.2	Предупреждающие символы	1-8
1.3	Общие указания	1-9
1.3.1	Требования к персоналу	1-10
1.4	Требования по обеспечению безопасности.....	1-11
2	Описание системы	2-12
2.1	Назначение	2-12
2.2	Состав системы	2-13
2.3	Функциональные возможности системы.....	2-16
2.3.1	Стол телеуправляемый ТСШ.....	2-16
2.3.2	Стол-штатив ПСШ.....	2-17
2.3.3	Стол пациента	2-17
2.3.4	Колонна излучателя и колонна детектора.....	2-17
2.3.5	Штатив	2-18
2.3.6	Рентгеновское питающее устройство РПУ	2-18
2.3.7	Рентгеновский излучатель	2-18
2.3.8	Коллиматор.....	2-18
2.3.9	Цифровой детектор.....	2-19
2.3.10	Усилитель рентгеновского изображения.....	2-20
2.3.11	Рентгеновский программно-аппаратный комплекс (РПАК) (опция)	2-20
2.4	Устройства видеоконтрольное и переговорное	2-21
2.5	Устройства питания и защиты.....	2-21
2.6	Блок управления.....	2-21
3	Описание функций управления и индикации	3-22
3.1	Управление ТСШ.....	3-22
3.2	Управление ПСШ	3-22
3.3	Управление столом пациента, колонной и излучателем	3-23
3.4	Управление колоннами излучателя и детектора.....	3-23
3.5	Управление штативом	3-24
3.6	Управление перемещениями приемника стойки	3-24
3.7	Управления рентгеновским питающим устройством	3-24
3.8	Блок педалей.....	3-25
3.9	Управление размером поля облучения коллиматора.....	3-25
3.10	Устройства безопасности и сигнализация.....	3-26
3.10.1	Аварийные выключатели моторизованных перемещений	3-26
4	Меры безопасности при эксплуатации системы	4-28
4.1	Ответственность предприятия-изготовителя.....	4-28
4.2	Электрическая безопасность.....	4-28

4.3	Механическая безопасность.....	4-29
4.4	Защита от рентгеновского излучения	4-31
4.4.1	Расположение входной опорной точки пациента	4-33
4.4.2	Информация о детерминированных эффектах.....	4-33
4.5	Защита от опасности взрыва	4-35
4.6	Факторы вредного воздействия и утилизация оборудования.....	4-35
5	Порядок работы.....	5-36
5.1	Включение системы.....	5-36
5.2	Проведение рентгенологических исследований	5-36
5.2.1	Проведение рентгенографических исследований на цифровые приемники.....	5-36
5.2.2	Проведение рентгеноскопических исследований.....	5-37
5.2.3	Проведение исследований на CR-кассету/кассету с пленкой	5-37
5.2.4	Проведение томографических исследований на столе пациента с цифровым детектором	5-38
5.2.5	Проведение томографических исследований на столе пациента с кассетоприемником.....	5-38
5.2.6	Проведение рентгенографических исследований на CR-кассету/кассету с пленкой ЭСУ ТСШ (опция).....	5-39
5.2.7	Проведение томографических исследований на ТСШ.....	5-39
5.2.8	Проведение исследований на внешний приемник (CR-кассету либо кассету с пленкой)	5-40
5.3	Окончание работы.....	5-40
5.3.1	Выключение системы при нарушении электроснабжения	5-40
5.4	Возможные неисправности и их устранение.....	5-41
6	Техническое обслуживание.....	6-43
6.1	Общие замечания	6-43
6.1.1	Ежедневная проверка оператором.....	6-43
6.1.2	Ежемесячная проверка оператором.....	6-43
6.1.3	Чистка и дезинфекция	6-45
6.1.4	Техническое обслуживание сервисной службой	6-46
7	Технические характеристики	7-47
8	Маркировка и пломбирование.....	8-52
9	Условия эксплуатации и хранения	9-53
10	Документация	10-54
11	Заключительные положения	11-55

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 6.1.3.
Курсивом выделена информация, поясняющая либо дополняющая изложение в основном тексте документа	<i>Примечание. Программирование внешней кнопки осуществляется представителем сервисной службы при монтаже системы.</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 символы

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



Предупреждающий знак, указывающий на возможную опасность для персонала или оборудования. За подробностями следует обращаться к сопроводительной документации.



Предупреждающий знак, предписывающий принятие мер защиты от статического электричества.



Осторожно! Тяжелый предмет. Необходима помощь при подъеме.



Предупреждающий знак, указывающий на возможную опасность заземления (например, пальцев, рук, волос и т.п.)



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



Предупреждающий знак. Не кладите на пульт управления никаких посторонних предметов.



Предупреждающий знак. Обратитесь к «Руководству по эксплуатации».



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 Системы универсальной рентгеновской СУР по ТУ 9442-001-09575877-2015, Регистрационное удостоверение от 15.09.2016 № РЗН 2016/4685 (далее – система) при проведении медицинских диагностических исследований. Данный документ содержит указания и рекомендации по управлению системой, правила работы с системой.

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 системы. Обращайтесь с оборудованием аккуратно и бережно.*

Перед началом работы система должна быть полностью смонтирована и сдана 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.

ВНИМАНИЕ! *Модификация системы без разрешения производителя не допускается!*

Установка и техническое обслуживание системы должны выполняться квалифицированным 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, система снимается с гарантии.

1.3.1 Требования к персоналу

Пользователь обязательно должен иметь навыки работы с основным аппаратным и программным обеспечением рабочей станции (монитор, клавиатура, мышь, дисковод для CD/DVD-дисков). Данные вопросы можно изучить в документации на эти устройства, в специальной литературе или на подготовительных курсах.

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;
- имеют группу по электробезопасности в соответствии с действующей нормативной документацией;
- знание и тщательное соблюдение действующей в данной области нормативной документации.

Пользователю, не удовлетворяющему вышеперечисленным условиям, рекомендуется пройти соответствующие подготовительные курсы.

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

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

1.4 Требования по обеспечению безопасности

ВНИМАНИЕ!

1. В системе применяется опасное напряжение. Перед проведением работ по обслуживанию системы убедитесь, что она отключена от сети питания и соблюдены все необходимые требования безопасности.
2. В помещении, где располагается система, в соответствии с правилами безопасности должно быть предусмотрено защитное заземление.

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 системы:
 - не стойте в зоне возможного перемещения штативов системы и подвешенных элементов.
 - не забирайтесь под механизмы перемещения элементов системы при включенном оборудовании.
3. Оператор обязан убедиться в том, что:
 - никакие механические перемещения элементов системы не могут нанести травму пациенту;
 - в зоне возможного перемещения элементов системы 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.



Система относится к изделиям, генерирующим рентгеновское излучение. Как прямое, так и рассеянное излучение могут представлять серьезную опасность для любого человека, находящегося вблизи системы, поэтому должны предприниматься все необходимые меры по защите от воздействия излучения.

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

2 Описание системы

2.1 Назначение

Система предназначена для использования в стационарных условиях медицинских учреждений.

Система, в зависимости от исполнения, обеспечивает:

- в режиме проведения снимков: цифровую или аналоговую рентгенографию, цифровую или аналоговую линейную томографию;
- в режиме рентгеноскопии: цифровую и/или аналоговую рентгеноскопию с визуализацией результатов исследований на мониторе.

В зависимости от комплектации и функциональных возможностей программного обеспечения, система изготавливается в следующих исполнениях:

Исполнение 1 СУР-Ф – на одно рабочее место для цифровой или аналоговой рентгенографии в положении стоя или сидя с визуализацией результатов исследования на мониторе, записью результатов на электронные носители данных с возможностью получения их твердых копий и хранения результатов в электронном архиве.

Исполнение 2 СУР-РГ – на два рабочих места для цифровой и/или аналоговой рентгенографии и линейной томографии (опция) в положениях стоя, лежа и сидя. Визуализация результатов исследований: аналоговых на рентгеновской пленке, цифровых на мониторе с записью результатов на электронные носители данных, с возможностью получения их твердых копий и хранения результатов в электронном архиве.

Исполнение 3 СУР-Т – на три рабочих места для цифровой и/или аналоговой рентгенографии, линейной томографии (опция) и цифровой рентгеноскопии, в положениях стоя, лежа и сидя. Визуализация результатов исследований: аналоговых на рентгеновской пленке, цифровых на мониторе с записью результатов на электронные носители данных, с возможностью получения их твердых копий и хранения результатов в электронном архиве.

Исполнение 4 СУР-РД – на три рабочих места с двумя рентгеновскими излучателями для цифровой и/или аналоговой рентгенографии, линейной томографии (опция) и/или цифровой рентгеноскопии, в положениях стоя, лежа и сидя. Визуализация результатов исследований: аналоговых на рентгеновской пленке, цифровых на мониторе с записью результатов на электронные носители данных, с возможностью получения их твердых копий и хранения результатов в электронном архиве.

Типичные области применения системы СУР-Ф – рутинные рентгенографические исследования органов грудной клетки.

Система (в зависимости от варианта исполнения) может обеспечивать цифровую рентгенографию на цифровой детектор.

Типичные области применения системы СУР-РГ – рутинные рентгенографические исследования:

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

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

- цифровая рентгенография и линейная томография на детектор стола пациента;
- рентгенография и линейная томография на кассету в ЭСУ стола пациента;
- рентгенография на внешнюю кассету на столе пациента;
- цифровая рентгенография на детектор вертикальной стойки;
- рентгенография на кассету стойки снимков.
- 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.

Типичные области применения системы СУР-Т — рутинные рентгенографические исследования:

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

Система (в зависимости от варианта исполнения) имеет следующие основные режимы работы:

- цифровая рентгеноскопия на ТСШ;
- цифровая рентгенография (серийная и одиночный снимок);
- цифровая рентгенография на детектор ТСШ (опция);
- цифровая рентгенография на детектор вертикальной стойки (опция);
- рентгенография на кассету ЭСУ ТСШ (опция);
- рентгенография на внешнюю кассету;
- линейная томография на кассету в ЭСУ либо на плоско-панельный детектор.

Исследования могут производиться при различном положении пациента (стоя, сидя, лежа, опционально — в латеропозиции).

Типичные области применения системы СУР-РД — рутинные рентгенографические исследования:

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

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

- цифровая рентгенография и линейная томография на детектор стола пациента;
- рентгенография и линейная томография на CR-кассету/ кассету с пленкой в ЭСУ стола пациента;
- рентгенография и линейная томография на CR-кассету/ кассету с пленкой в ЭСУ ТСШ;
- цифровая рентгенография (серийная, одиночная) и рентгеноскопия на УРИ ТСШ;
- цифровая рентгенография (серийная, одиночная) и линейная томография на детектор ТСШ;
- рентгенография на CR-кассету/ кассету с пленкой ЭСУ ПСШ;
- рентгеноскопия на УРИ ПСШ;
- цифровая рентгенография на детектор вертикальной стойки;
- рентгенография на CR-кассету/ кассету с пленкой стойки снимков.

Исследования могут производиться при различном положении пациента (стоя, сидя, лежа, опционально — в латеропозиции).

2.2 Состав системы

В состав системы в различных исполнениях могут входить следующие основные компоненты:

1. Штатив в сборе (опция), включающий:
 - излучатель рентгеновский;

- коллиматор (диафрагма);
 - камера цифровая;
 - плита для установки штатива (опция).
2. Стол пациента (опция), на котором установлены:
- колонна с рентгеновским излучателем и коллиматором;
 - ЭСУ с кассетоприемником (опция);
 - камера рентгеновская цифровая (далее – детектор) (опция), в одном из следующих исполнений:
 - плоско-панельный детектор;
 - детектор на основе ПЗС-матрицы.
3. Стол телеуправляемый (опция), на котором установлены:
- усилитель рентгеновского изображения (УРИ);
 - излучатель рентгеновский (с коллиматором);
 - камера рентгеновская цифровая КРЦ на основе плоско-панельного детектора (далее – детектор) (опция);
 - экранно-снимочное устройство (ЭСУ) с кассетоприемником (опция);
 - шкаф с электронными блоками ТСШ
4. Стол-штатив (опция), на котором установлены:
- усилитель рентгеновского изображения (УРИ);
 - излучатель рентгеновский (с коллиматором);
 - экранно-снимочное устройство (ЭСУ) с кассетоприемником.
5. Стойка (опция) в одном из следующих исполнений:
- стойка снимков с кассетоприемником (опция);
 - стойка вертикальная цифровая (опция) с камерой КРЦ (далее – детектор) в одном из следующих исполнений:
 - плоско-панельный детектор;
 - детектор на основе ПЗС-матрицы.
6. Колонна детектора (опция) в составе:
- колонна (штатив) с кабельной опорой;
 - камера рентгеновская цифровая (далее – детектор), в одном из следующих исполнений:
 - плоско-панельный детектор;
 - детектор на основе ПЗС-матрицы.
7. Колонна излучателя (опция) в составе:
- колонна (штатив) с кабельной опорой;
 - рентгеновский излучатель с коллиматором.
8. Стол-каталка (опция).
9. Пульт дистанционного управления (опция).
10. Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (далее – РПАК), может включать:
- а) Станция рабочая – автоматизированное рабочее место /лаборанта АРМ-1, может включать:
- клавиатура;
 - манипулятор «мышь»;
 - монитор компьютерный (опция), размер монитора определяется требованиями заказчика;
 - монитор медицинский (опция), размер монитора определяется требованиями заказчика;
 - блок гальванической развязки (опция);
 - блок громкоговорителя в комплекте (опция);

- источник бесперебойного питания (опция).

б) Станция рабочая – автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога АРМ-2 (опция), может включать:

- клавиатура;
- манипулятор «мышь»;
- монитор компьютерный (опция), размер монитора определяется требованиями заказчика;
- монитор медицинский (опция), размер монитора определяется требованиями заказчика;
- источник бесперебойного питания (опция).

в) Станция рабочая – автоматизированное рабочее место регистратора АРМ-3 (опция), может включать:

- клавиатура;
- манипулятор «мышь»;
- монитор компьютерный, размер монитора определяется требованиями заказчика;
- источник бесперебойного питания (опция).

г) Сервер (опция - исполнение и функциональные возможности определяются заказчиком), может включать:

- клавиатура;
- манипулятор «мышь»;
- монитор компьютерный, размер монитора определяется требованиями заказчика;
- источник бесперебойного питания (опция).

д) Дополнительное оборудование РПАК, может включать:

- принтер офисный (опция);
- принтер для печати медицинских изображений (опция);
- накопитель внешний.

Примечание. Комплектация РПАК определяется по согласованию с заказчиком.

11. Рентгеновское питающее устройство РПУ-«ОКО» (далее – РПУ или генератор);

12. Дозиметр (опция).

13. Система по согласованию с заказчиком может комплектоваться дополнительным оборудованием по согласованию с заказчиком:

- накопительный блок к РПУ (опция);
- шкаф питания и защиты РПУ (опция);
- шкаф питания и защиты ЭВМ (опция);
- дополнительные АРМ (врача и/или регистратора);
- блок гальванической развязки (опция);
- трансформатор разделительный (опция);
- источник бесперебойного питания (опция);
- комплект мебели (стол, стулья, кресла и др.) (опция);
- дозиметр (опция);
- автоматическая проявочная машина (опция);
- устройство переговорное (опция);
- устройство видеонаблюдения (опция);
- средства индивидуальной радиационной защиты (опция);
- окно рентгенозащитное (опция);
- оборудование рентгенозащитное и др.
- другое дополнительное оборудование.

По согласованию с Заказчиком допускается поставка систем без шкафов питания и защиты при наличии в договоре на поставку условия об обязательном подключении системы к распределительным устройствам или низковольтным комплектным устройствам до 1 кВ переменного тока (различных производителей), выполненным в виде щитов распределительных, управления, пультов, шкафов.

Допускается комплектовать системы взамен шкафов питания и защиты распределительными устройствами или низковольтными комплектными устройствами до 1 кВ переменного тока (различных производителей), выполненными в виде щитов распределительных, управления, пультов, шкафов. Указанные устройства должны обеспечивать защиту питающей сети от короткого замыкания и перегрузки, защиту от поражения электрическим током с помощью автоматического отключения питания и поставляться по документации, согласованной с изготовителем системы.

Допускается комплектовать системы взамен блоков гальванической развязки низковольтными блоками гальванической развязки или трансформаторами медицинскими разделительными (различных производителей), рассчитанными на работу в цепях переменного тока с номинальным напряжением до 1 кВ, выполненными в виде щитов, шкафов. Указанные устройства должны обеспечивать защиту питающей сети от короткого замыкания и перегрузки, защиту от поражения электрическим током с помощью автоматического отключения питания, электрическое разделение входной и выходной цепей с электрической прочностью изоляции не менее 4200 В, и поставляться по документации, согласованной с изготовителем системы.

По требованию заказчика система СУР-Ф может быть установлена на фундамент или на пол без применения плиты, а также поставляться в варианте крепления штатива системы к полу, стене, в рентгенозащитной кабине, а также поставляться с различным креплением навешенного оборудования (камера цифровая и излучатель рентгеновский могут меняться местами на кронштейне).

2.3 Функциональные возможности системы

Система относится к рентгенологическим установкам, позволяющим проводить рентгенографические и рентгеноскопические медицинские исследования.

Функциональные возможности основных компонентов системы кратко перечислены ниже.

2.3.1 Стол телеуправляемый ТСШ

ТСШ предназначен для проведения рентгеноскопических исследований с использованием УРИ и рентгенографических исследований с использованием УРИ либо CR-кассеты/ кассеты с пленкой в ЭСУ (опция), либо плоско-панельного детектора (опция).

Поворот деки, поворот и моторизованный наклон излучателя обеспечивают возможность съемки в положении Тренделенбурга и в наклонных проекциях на приемник стола.

Опционально кроме основного фокусного расстояния доступна установка других фиксированных ФРС. Для съемки воздухосодержащих полостей предусмотрен компрессионный конус.

Продольное перемещение колонны рентгеновского излучателя и УРИ, либо плоско-панельного детектора, либо ЭСУ с кассетоприемником позволяет проводить исследование вдоль всей длины деки стола без необходимости изменения положения пациента.

К дополнительным (опциональным) принадлежностям ТСШ относятся:

- подножка;
- плечевые упоры;
- поручни;
- компрессионный ремень;
- подставка под стакан с барием.

Подножка предназначена для съемки пациента на ТСШ при вертикальном положении деки. Подножка вставляется в направляющие стола, ее направляющая часть снабжена замками, которые обеспечивают крепление к столу.

Примечание. Подножка рассчитана на максимальный вес пациента 182 кг.

Плечевые упоры предназначены для предотвращения возможности травмирования пациента во время поворота деки стола. Упоры вставляются в направляющие деки стола.

ВНИМАНИЕ! *Перед началом работы убедитесь, что плечевые упоры надежно закреплены в направляющих.*

Поручни предназначены для фиксации положения пациента и для предохранения рук пациента от возможных повреждений. Поручни вставляются в направляющие стола.

Компрессионный ремень обычно используется при исследованиях желудочно-кишечного тракта. Ремень закрепляется на направляющих стола.

2.3.2 Стол-штатив ПСШ

ПСШ позволяет проводить рентгеноскопические исследования с использованием УРИ и рентгенографические снимки на CR-кассету/кассету с пленкой, установленную в кассетоприемник ЭСУ.

Поворот деки позволяет проводить исследования при различных положениях пациента, в т.ч. в латеропозиции и в положении Тренделенбурга.

Продольное перемещение ЭСУ с кассетоприемником и УРИ позволяет проводить исследование вдоль всей длины деки стола без необходимости изменения положения пациента. Для съемки воздухосодержащих полостей предусмотрено вертикальное (компрессионное) перемещение ЭСУ.

2.3.3 Стол пациента

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

- детектор на основе ПЗС-матрицы;
- плоско-панельный детектор;
- кассета в ЭСУ.

Плавающая дека с возможностью вертикального перемещения (опция), продольное 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.

2.3.4 Колонна излучателя и колонна детектора

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

Конструкция системы 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.

2.3.5 Штатив

Штатив предназначен для взаимного позиционирования пациента, детектора и излучателя при проведении исследования.

Конструкция штатива предусматривает вертикальное перемещение детектора и излучателя и обеспечивает возможность съемки пациента в положении стоя, сидя. ФРС фиксированное, величина его зависит от конструкции штатива.

2.3.6 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 зависимости от исполнения системы осуществляется либо с АРМ оператора (опция), либо с пульта управления РПУ (опция). РПУ обеспечивает следующие техники установки параметров экспозиции:

- двухточечный режим, в котором задаются параметры «анодное напряжение кВ, количество электричества мАс»;
- трехточечный режим, в котором задаются параметры «анодное напряжение кВ, анодный ток мА, время экспозиции мс»;
- режим с АКЭ, в котором помимо параметров обычного двухточечного режима задаются параметры АКЭ – выбор поля (полей) экспонометра, чувствительность экрана АКЭ, плотность почернения снимка.

2.3.7 Рентгеновский излучатель

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

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

2.3.8 Коллиматор

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

Для настройки ограничения поля облучения на коллиматорах ТСШ и стола пациента 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.

На ПСШ для настройки ограничения поля облучения в режиме прицельного снимка можно предварительно выполнить съемку в режиме рентгеноскопии.

Горизонтальное и вертикальное раскрытие шторок на коллиматорах ТСШ и стола пациента регулируется с помощью поворотных ручек на лицевой панели коллиматора, для коллиматора ПСШ – при помощи джойстика, расположенного на клавиатуре ЭСУ.

На коллиматорах ТСШ и стола пациента вокруг ручек отображены цифровые шкалы, показывающие реальный размер поля облучения для нескольких фокусных расстояний. Деления шкалы соответствуют размеру поля облучения.

2.3.9 Цифровой детектор

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

Примечание. В составе системы в зависимости от исполнения могут поставляться либо детектор на ПЗС-матрице, либо плоско-панельный 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

2.3.9.1 Рентгеновский отсеивающий растр

Съемный отсеивающий растр (далее–растр) представляет собой устройство, используемое для отсеивания рассеянного рентгеновского излучения, устанавливаемое после входной плоскости детектора.

Растр рассчитан на работу в определенном диапазоне ФР. В зависимости от исполнения системы растр может быть, как неподвижным, так и подвижным.

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

Система 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 комплекции пациента, размера и структуры исследуемого органа.

2.3.9.2 Ионизационная камера

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.

2.3.10 Усилитель рентгеновского изображения

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

УРИ обеспечивает:

- выполнение цифровой рентгенографии (серийная либо одиночный снимок) (опция);
- выполнение рентгеноскопии;
- возможность выбора частоты кадров (только для УРИ с режимом импульсной рентгеноскопии);
- запоминание последнего кадра в режимах серийной рентгенографии (опция) и рентгеноскопии.

2.3.11 Рентгеновский программно-аппаратный комплекс (РПАК) (опция)

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

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

Функции компонентов РПАК предусматривают:

АРМ оператора	• 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	• 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	• прием, хранение и передача медицинских данных.
АРМ регистратора	• регистрацию пациентов; • поиск данных ранее зарегистрированных пациентов.

2.4 Устройства видеоконтрольное и переговорное

Для контроля действий пациента при проведении исследования используются видеоконтрольное и переговорное устройства.

При выборе рабочего места с АРМ оператора происходит выбор соответствующего переговорного устройства пациента и видеокамеры, изображение с которой выводится на экран видеоконтрольного устройства.

2.5 Устройства питания и защиты

В составе системы 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, ТСШ, 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.

2.6 Блок управления

Блок управления предназначен для организации взаимодействия стола пациента, вертикальной стойки, ТСШ и РПУ в составе системы.

3 Описание функций управления и индикации

В зависимости от исполнения системы общее управление осуществляется либо с АРМ оператора, либо с пульта управления РПУ (опция).

Управление перемещениями элементов системы может производиться при помощи:

- ПДУ системы (опция);
- клавиатуры ТСШ (опция);
- клавиатуры ПСШ (опция);
- клавиатуры ЭСУ ПСШ (опция);
- органов позиционирования штатива;
- органов управления, расположенных на кронштейне излучателя и детектора (опция);
- органов позиционирования приемника стойки;
- органов позиционирования деки стола пациента;
- органов позиционирования колонны и излучателя стола пациента.

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

В зависимости от исполнения системы включение экспозиции может производиться:

- с блока педалей (опция, только при съемке на УРИ ТСШ);
- кнопкой включения экспозиции на ПДУ системы (опция);
- при помощи педали включения рентгеноскопии (опция);
- при помощи кнопок включения рентгенографии и рентгеноскопии (опция, только при съемке на приемники ПСШ).

3.1 Управление ТСШ

Управление работой ТСШ осуществляется либо с помощью ПДУ системы, либо (частично) с клавиатуры ТСШ.

В ТСШ в зависимости от его исполнения предусмотрены:

- установка ФР съемки (опция);
- включение/выключение светового центратора коллиматора;
- управление раскрытием шторок щелевой и ирисовой диафрагмы коллиматора;
- позиционирование деки (поворот и перемещение в горизонтальной плоскости);
- позиционирование колонны и излучателя ТСШ;
- вертикальное перемещение УРИ (опция), компрессионного конуса;
- загрузка/выгрузка кассеты в кассетоприемник ЭСУ (опция);
- выбор режима деления кассеты (опция).

Включение экспозиции осуществляется:

- при съемке на УРИ ТСШ – с блока педалей;
- при съемке на детектор/CR-кассету/ кассету с пленкой в ЭСУ – с ПДУ системы.

3.2 Управление ПСШ

Управление работой ПСШ осуществляется с помощью клавиатуры ПСШ и клавиатуры ЭСУ ПСШ.

В ПСШ предусмотрены:

- компрессионное перемещение ЭСУ с кассетоприемником и УРИ;
- управление раскрытием шторок щелевой диафрагмы коллиматора;
- позиционирование деки (поворот и перемещение в горизонтальной плоскости);
- перемещение ЭСУ с кассетоприемником и УРИ вдоль деки;
- загрузка/выгрузка кассеты в кассетоприемник ЭСУ.

Включение экспозиции осуществляется:

- при съемке на УРИ ПСШ – с педали рентгеноскопии либо при помощи кнопки включения рентгеноскопии на ЭСУ ПСШ;
- при съемке на CR-кассету/ кассету с пленкой в ЭСУ – при помощи кнопки включения рентгенографии на ЭСУ ПСШ.

3.3 Управление столом пациента, колонной и излучателем

Управление столом пациента и колонной с излучателем осуществляется при помощи:

- педалей управления декой;
- органов управления, расположенных на рукоятках позиционирования излучателя;
- пульта управления, расположенного на колонне (опция);
- пульта управления томографической приставкой (опция);
- ПДУ системы (опция).

Для стола 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 (опция).

Включение экспозиции осуществляется:

- с пульта управления РПУ (опция);
- с ПДУ системы (опция);
- при помощи внешней кнопки экспозиции (опция).

3.4 Управление колоннами излучателя и детектора

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

Конструкция системы 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 минипульта РПУ, либо с помощью внешней кнопки экспозиции.

3.5 Управление штативом

Управление моторизованным вертикальным перемещением кронштейна по штативу-колонне осуществляется при помощи съемного пульта, закрепленного на боковой поверхности цифровой камеры.

Для вертикального перемещения кронштейна возьмите пульт в руки, нажмите и удерживайте соответствующую из кнопок «▲» (вверх) или «▼» (вниз). По достижении нужного положения (т.е. подбородник на корпусе цифровой камеры должен находиться на уровне подбородка пациента) отпустите кнопку, и перемещение будет остановлено.

Допускается не вынимать пульт из «седла» крепления.



Перемещение кронштейна останавливается автоматически, если достигнуто одно из крайних положений - верхнее или нижнее.

Установите пульт обратно в удерживающее «седло», если его вынимали.



Соблюдайте пределы перемещения кронштейна, а также учитывайте длину шнура пульта управления (1,5 метра) при удалении с пультом в руке от цифровой камеры.

ВНИМАНИЕ! При перемещении кронштейна следует обратить внимание на отсутствие препятствий (людей, мебели, оборудования, проводов и т.д.), которые могут помешать перемещению или повредить оборудование.

3.6 Управление перемещениями приемника стойки

Управление вертикальным перемещением детектора/кассетоприемника стойки осуществляется при помощи органов управления, расположенных на стойке. Управление поворотом детектора стойки (опция) осуществляется при помощи органов управления, расположенных на стойке.

Для стойки снимков (опция) возможно управление частотой колебаний раstra.

3.7 Управление рентгеновским питающим устройством

Управление работой РПУ может осуществляться либо с рабочей станции лаборанта АРМ1 (как правило), либо с пульта управления РПУ.

ВНИМАНИЕ! Производитель рекомендует устанавливать рабочие параметры РПУ (КВ, мА·с) из ППО оператора и использовать пульт управления РПУ для контроля установленных параметров.

Пользователь может устанавливать (изменять) следующие параметры РПУ:

- напряжение на трубке кВ;
- количество электричества мА·с;
- размер фокусного пятна;
- параметры системы Автоматического Контроля Экспозиции (АКЭ).

Как правило, установка параметров РПУ и разрешение на включение излучения осуществляется с рабочей станции лаборанта АРМ1. С пульта управления РПУ

осуществляется корректировка и визуальный контроль установленных параметров съемки, включение экспозиции.

Пульт управления РПУ представляет собой прямоугольную наклонную панель, на которой установлена контактная пленочная клавиатура с цифровой и световой индикацией.

Органы управления пульта РПУ включают:

- Кнопки включения и выключения питания генератора;
- Кнопки ПОДГОТОВКА и ЭКСПОЗИЦИЯ, индикаторы ПОДГОТОВКА и ЭКСПОЗИЦИЯ;
- Органы выбора параметров и цифровые индикаторы для процесса рентгенографии;
- Кнопки выбора техники (и/или приемника изображения);
- Органы управления и дисплей для выбора программ АПР, кнопки НАЗАД / ВПЕРЕД и кнопка МЕНЮ (кнопка сброса).

ВНИМАНИЕ! Более подробно работа с РПУ описана в «РПУ-«ОКО». Руководство по эксплуатации». Если на дисплее пульта управления РПУ в процессе работы появится сообщение об ошибке, то дальнейшая работа системы не допускается. Оператор должен устранить причину появления ошибки или сообщить об ошибке в сервисную службу.

3.8 Блок педалей

В блоке педалей установлены педаль «СКОПИЯ» и педаль «ГРАФИЯ». Съемка происходит при нажатии и удержании педали; при ее отпуске излучение немедленно прекращается.

3.9 Управление размером поля облучения коллиматора

Регулировка размеров поля облучения в соответствии с размером исследуемой анатомической области может осуществляться вручную, с помощью ручек на лицевой панели.

Визуализация поля рентгеновского облучения обеспечивается световым или лазерным пучком, который соответствует геометрическим размерам поля рентгеновского излучения. Центр светового поля определяется точкой пересечения осей центриатора.

Для включения подсветки коллиматора нажмите кнопку со значком лампы на передней панели коллиматора. Лампа включится, а затем (по прошествии некоторого времени) автоматически выключится.

Внутренний таймер выключения лампы установлен на время 30 с ($\pm 20\%$). При необходимости, продолжительность свечения лампы можно изменить сервисный инженер в пределах от 30 до 45 с.



Рекомендованные режимы работы светового центриатора:

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

ВНИМАНИЕ! *Придерживайтесь вышеуказанного режима работы светового поля с целью продления срока службы коллиматора.*

С помощью поворотных ручек с цифровыми шкалами на поверхности лицевой панели регулируется горизонтальный и вертикальный раскрыв шторок диафрагмы. Деления шкалы соответствуют размеру рабочего поля излучения (на поверхности входного окна цифровой камеры). Значения шкал приведены в сантиметрах. Рабочее поле регулируется поворотными ручками в пределах от 0х0 до 43х43 см при ФРС не менее 100 см.

3.10 Устройства безопасности и сигнализация

В системе предусмотрены следующие устройства безопасности и сигнализации:

1. Аварийные выключатели моторизованных перемещений, расположенные на:
 - ТСШ (опция);
 - ПСШ (опция);
 - столе пациента;
 - ПДУ системы (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 системы (опция).

3.10.1 Аварийные выключатели моторизованных перемещений

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

ВНИМАНИЕ! *При возникновении опасности столкновения элементов системы (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 системы 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);*
- *при активации аварийного выключателя, расположенного на ПДУ, блокируются моторизованные перемещения всех элементов системы.*

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

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

4 Меры безопасности при эксплуатации системы

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

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

ВНИМАНИЕ! *Запрещается использовать систему, если:*

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

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

1. Запрещается включать систему, проводить позиционирование ее 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 системы не могут нанести травму пациенту, и на траектории перемещения нет препятствий (стульев, каталок и т.п.). Следует убедиться, что руки пациента находятся на виду, и что он не обхватил руками боковины или торцы деки стола либо каталки.

ВНИМАНИЕ! *Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефоны, смартфоны, планшеты, беспроводные микрофоны и т.п.) в непосредственной близости к АРМ и оборудованию (ближе 1,5÷2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы системы и качество получаемого изображения.*

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

Система должна 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 системы только в том случае, если ее 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 системы или несоблюдения правил обслуживания. На руководстве медицинского учреждения лежит ответственность за то, чтобы система использовалась только квалифицированным персоналом в соответствии с действующими правилами.

4.2 Электрическая безопасность

В системе применяется напряжение, опасное для жизни человека. Поэтому, персонал, обслуживающий систему, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил

электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже второй.

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

- ПУЭ – Правила устройства электроустановок. Издание седьмое.
- Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок. Утвержденные Приказом Министерством труда и социальной защиты РФ от 24 июля 2013 г. № 328н.
- ПТЭЭП – Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей. Утвержденные Приказом Министерства энергетики от 13.01.03. № 6.

Будьте осторожны с токопроводящими растворами – при попадании внутрь компонентов системы они могут нарушить ее работоспособность и безопасность.

Категорически запрещается эксплуатация любого из изделий, входящих в состав системы, со снятыми защитными кожухами.

4.3 Механическая безопасность

При эксплуатации системы необходимо соблюдение правил по механической безопасности. Основными факторами являются механические перемещения ТСШ, ПСШ, стола пациента, колонн с рентгеновскими излучателями, кассетоприемника/ детектора стойки.

Для предотвращения столкновений с различными объектами в помещении для исследований обеспечьте свободное пространство вдоль траектории перемещения колонны излучателя, особенно при проведении томографии. 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 системы показаны на рисунках (см. Рисунок 4.1÷Рисунок 4.4).

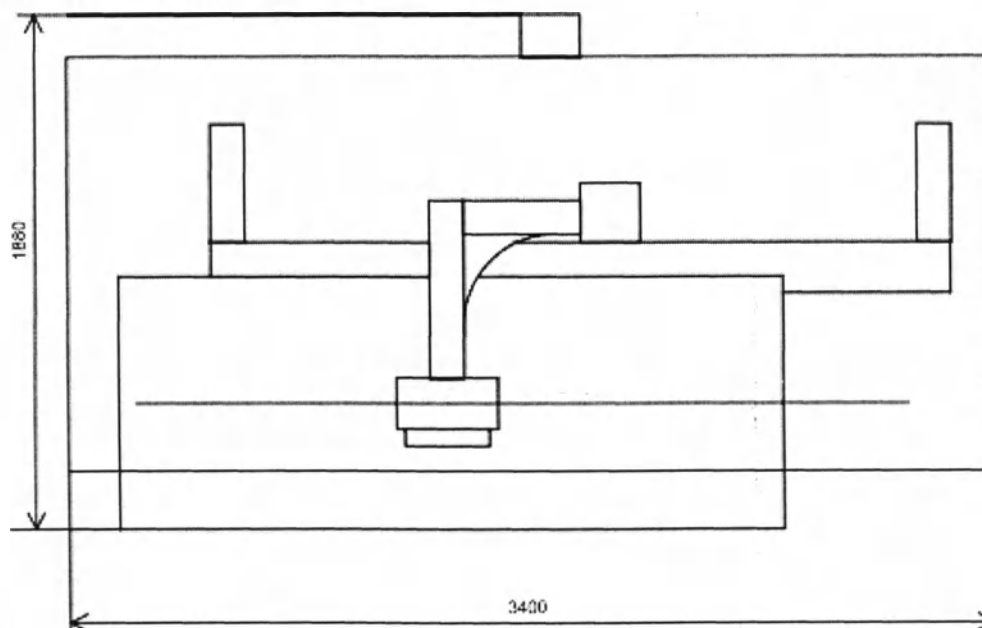


Рисунок 4.1 – Рекомендуемые размеры зоны свободного пространства возле стола пациента (исполнение 1)

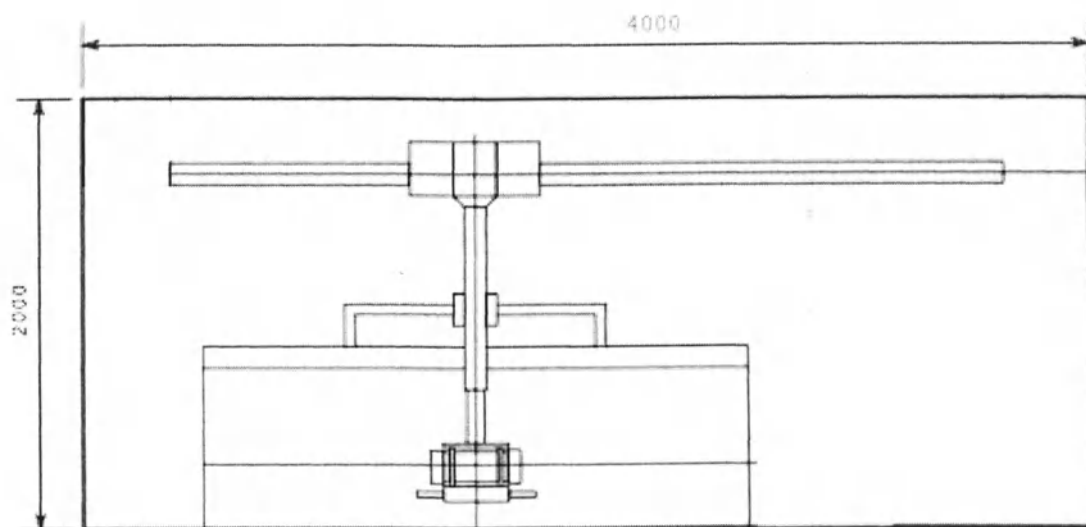


Рисунок 4.2 – Рекомендуемые размеры зоны свободного пространства возле стола пациента (исполнение 2)

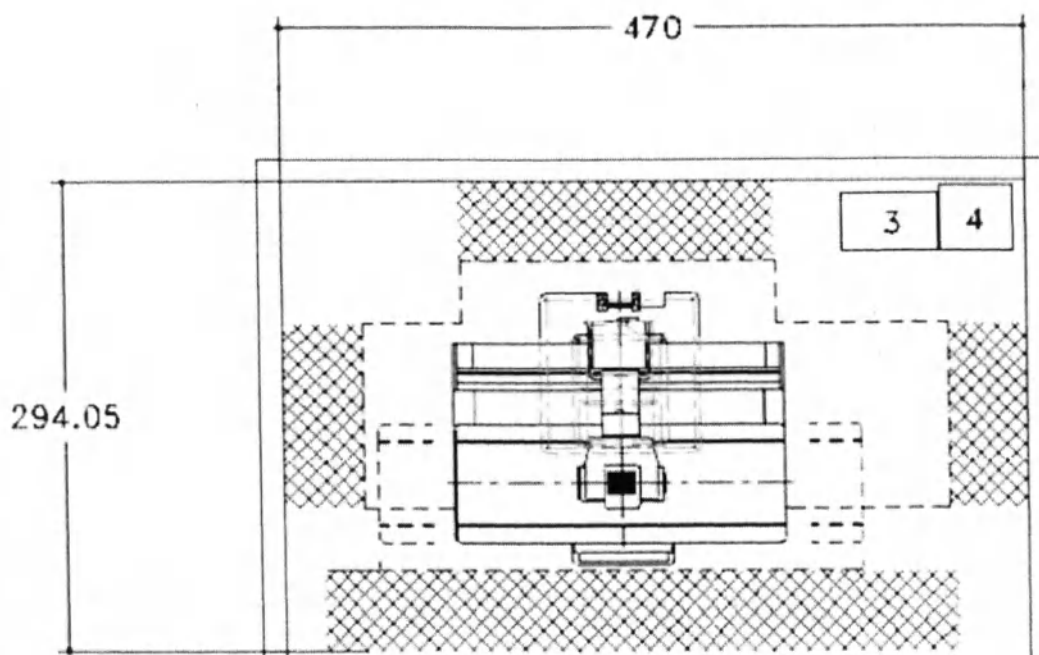


Рисунок 4.3 – Рекомендуемые размеры зоны свободного пространства возле ТСШ

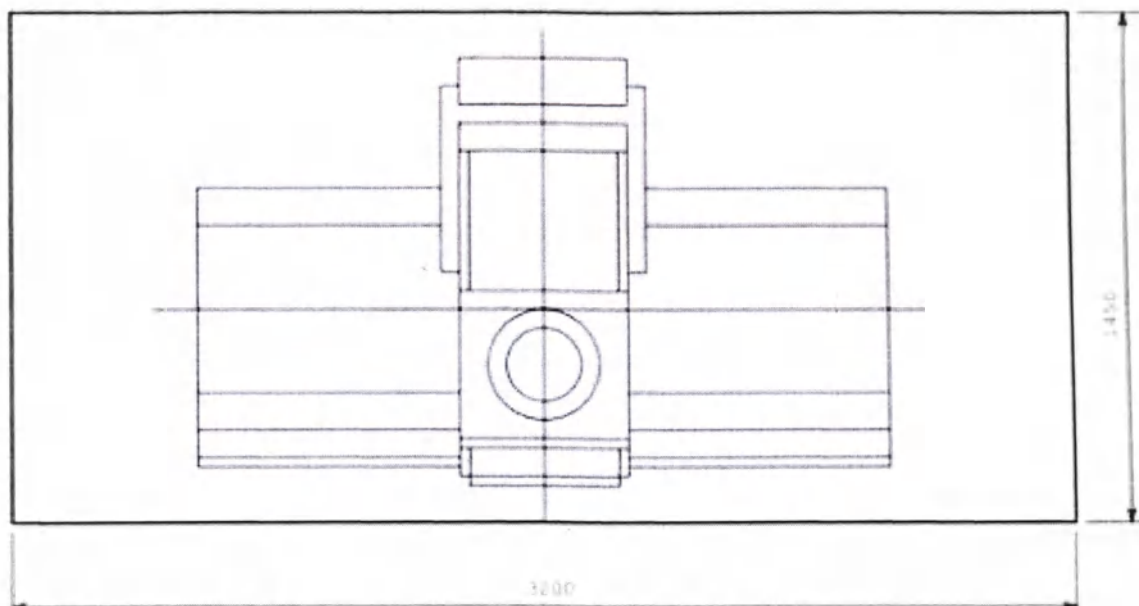


Рисунок 4.4 – Рекомендуемые размеры зоны свободного пространства возле ПСШ

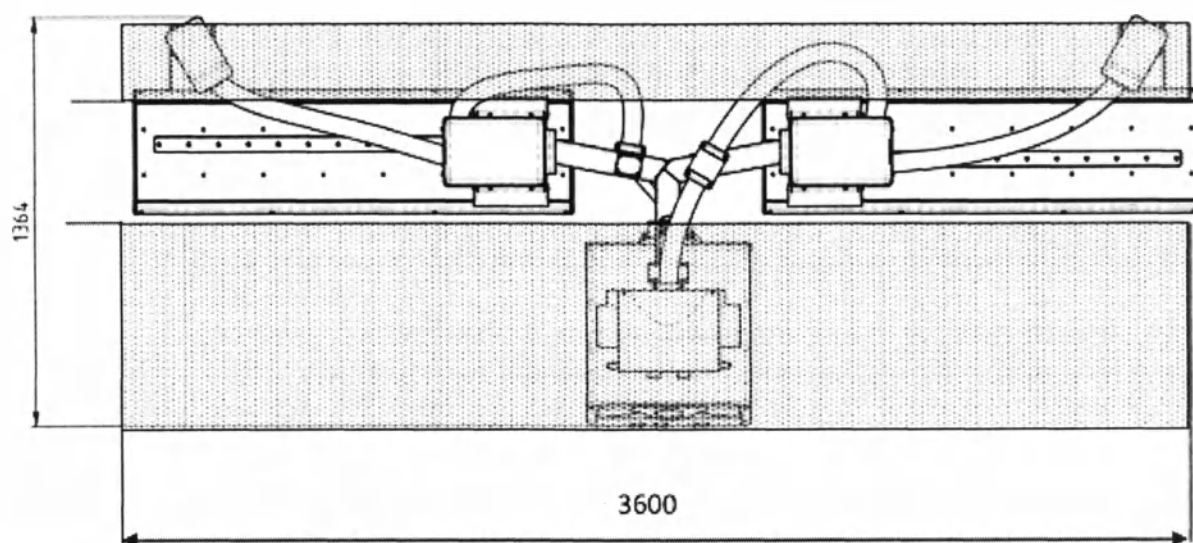


Рисунок 4.5 – Рекомендуемые размеры зоны свободного пространства возле колонн

ВНИМАНИЕ! При возникновении опасности столкновения элементов системы (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 системы не прекращается, выключите электропитание с главного щита питания кабинета.

4.4 Защита от рентгеновского излучения

По радиационной безопасности система соответствует требованиям действующих СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации

рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований». Класс системы, в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 – 26.

ВНИМАНИЕ! Несоблюдение правил и требований по эксплуатации системы может привести к превышению норм радиационной безопасности, установленных СП 2.6.1.2523-2009 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)».

Эксплуатация системы 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 (ОСПОРБ-99/2010)», и СП 2.6.1.2523-2009 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2010)».

Медицинские рентгенологические исследования на системе должны производиться по методикам, утвержденным Минздравом России, с соблюдением требований НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010 и 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.

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

ВНИМАНИЕ! Система предназначена для выполнения продолжительных рентгеноскопических исследований, при которых в процессе нормальной эксплуатации уровни дозы на кожу могут быть достаточно высокими, способными вызвать риск нежелательных эффектов.

Необходимо следить за риском при использовании уровней дозы на кожу, существенно превышающих уровень дозы по сравнению с нормальной эксплуатацией и способных вызвать причинно-обусловленные воздействия.

Как правило, чем дольше процедура, тем выше уровень дозы на кожу.

К работе с системой 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 НРБ-99/2009 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 не требуется для проведения исследования, на время включения экспозиции должен покидать 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 уменьшит и дозу облучения.

*** 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 персонала, находящегося в процедурной при проведении исследования;
- для персонала, проводящего работы по обслуживанию/ремонту системы, предусматривающие включение рентгеновского излучения.

В качестве средств радиационной защиты обычно используют защитные экраны, фартуки из просвинцованной резины или полипропилена и т.п.

*** Не находитесь в прямом рентгеновском пучке**

Доза от прямого излучения примерно в 10 раз превышает дозу от вторичного излучения.

Внимание! В случае ошибочного включения рентгеновского излучения отпустите нажатую педаль/кнопку экспозиции! При этом излучение прекратится.

4.4.1 Расположение входной опорной точки пациента

Входная опорная точка, применяемая для определения всех значений опорной воздушной кермы (мощности), для системы располагается в точке на опорной оси, удаленной от поверхности плоскости приемника рентгеновского изображения на расстоянии 30 см по направлению к фокусному пятну.

Отображающаяся на мониторе АРМ доза привязана к входной опорной точке. Вышеуказанное расположение входной опорной точки установлено, исходя из того, что для большинства процедур это является типичной точкой пересечения опорной оси с поверхностью тела пациента.

Расстояние от входной опорной точки до входной плоскости приемника соблюдается для приёмников всех типов, моделей и модификаций, возможных к применению в системе.

Максимальное значение дозы достигается при выборе максимальных значений параметров экспозиции и наибольшей частоты кадров.

4.4.2 Информация о детерминированных эффектах

Известно, что ионизирующее излучение действует на клетки тела человека. Эти изменения могут выражаться в медицинских проявлениях, которые разделяют на детерминированные и стохастические эффекты.

Детерминированные эффекты характеризуются наличием пороговой дозы (ниже которой эффект не наблюдается), при превышении которой эффект проявляется, а степень тяжести эффекта возрастает с увеличением дозы излучения. Детерминированные эффекты наиболее часто наблюдаются в случае высоких доз излучения, полученных в короткий период времени.

В таблице (см. Таблица 4.1) приведен перечень детерминированных эффектов, характерных для определенных органов, возникающих при остром облучении.

Таблица 4.1 - Эффекты острого облучения отдельных органов

Доза (мЗв)	Орган	Эффект
3 500	Яички	Постоянная стерильность
3 500	Глаз	В дальнейшем образование катаракты
3 000	Яичники	Стерильность
2 500+	Кожа	Покраснение кожи (эритема) и возможно постоянная потеря волос
500	Костный мозг	Сокращение формирования клеток крови
150+	Яички	Временная стерильность
60	Плод	Вероятно минимальная доза вызовет эффект (возможное уродство)

Тяжесть детерминированных эффектов, упомянутых в таблице (см. Таблица 4.2), зависит от величины дозы и периода времени, в течение которого доза получена. В сущности, если доза получена в течении более, чем нескольких недель, а не одновременно, пороговая доза, при которой наблюдается эффект, значительно возрастает, обычно примерно на 100%.

Другие эффекты, вызываемые острым облучением всего тела, приведены в таблице (см. Таблица 4.2).

Таблица 4.2 - Эффекты острого облучения всего тела

Доза (мЗв)	Эффект
50 000+	Серьезное повреждение центральной нервной системы – быстрая смерть.
8 000 – 50 000	Разрушение внутренней оболочки кишечника и белых клеток крови (лейкоцитов) – смерть в течение двух недель.
4 000	Без лечения для половины облученных фатальный исход в течение 30 дней.
2 000 – 8 000	Повреждение белых клеток крови и внутренней оболочки пищеварительного тракта. Смерть в результате вторичной инфекции, но во многих случаях можно избежать при специальном медицинском лечении.
1 000 – 2 000	Возможна лучевая болезнь – тошнота, рвота, диарея – не смертельна.

ВНИМАНИЕ!

Наибольшее значение мощности воздушной кермы достигается при выборе максимальных значений следующих параметров:

анодное напряжение

анодный ток;

время экспозиции;

произведение ток-время (количество электричества);

***частота кадров рентгеноскопии/серийной рентгенографии;
режим увеличения (выбранное рабочее поле приемника).***

Наибольшее значение мощности воздушной кермы достигается при анодном напряжении 125 кВ и анодном токе 80 мА. Опорное значение мощности воздушной кермы составляет не более 88 мГр/мин при расстоянии от фокусного пятна до входной опорной точки 75 см.

Наибольшее значение воздушной кермы достигается при анодном напряжении 150 кВ и анодном токе 400 мА. Опорное значение мощности воздушной кермы составляет не более 150 мГр при расстоянии от фокусного пятна до входной опорной точки 75 см.

Уставки при рентгеноскопии с нормальной и низкой дозой имеют одинаковый диапазон значений. Отличие в дозе на импульс. При типичном режиме работы опорное значение мощности воздушной кермы составляет: в режиме рентгеноскопии не более 88 мГр/мин, в режиме рентгеноскопии высокой четкости (высокого уровня) не более 176 мГр/мин.

4.5 Защита от опасности взрыва

Система не является анестезиологически защищенной и при контакте с огнеопасными анестезиологическими смесями может произойти воспламенение.

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

4.6 Факторы вредного воздействия и утилизация оборудования

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

В составных частях системы содержатся следующие материалы: пластик, электронные компоненты, свинец, стекло, карбон, медь, кремний, полихлорвинил, полиамид, силумин, олово, алюминий, сталь.

Компоненты стола, которые прикасаются к пациенту (дека), сделаны из карбонового волокна, алюминия. Карбоновое волокно состоит из углепластика ЛУП-0,1 (лента углепластиковая, волокно толщиной 0,1 мм), смола ЭД20, отвердитель ХТ-152Б. Алюминиевые профили на деках столов изготавливаются из сплава EN AW-6060.

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

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

5 Порядок работы

5.1 Включение системы

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

ВНИМАНИЕ! Если система простаивала более 1 недели, перед ее использованием необходимо провести тренировку рентгеновской трубки.

4. Включите питание РПУ и штативов системы.
5. Авторизуйтесь в ППО оператора, если АРМ оператора включен.
6. Проверьте, что включилось видеоконтрольное устройство (опция).
7. Включите переговорное устройство оператора (опция). При необходимости включите АРМ врача (опция), АРМ регистратора (опция).

5.2 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.

5.2.1 Проведение рентгенографических исследований на цифровые приемники

Для проведения исследования на цифровые приемники (УРИ ТСШ, детектор стола пациента либо вертикальной стойки) выполните следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента 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 системы, 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 системы к проведению экспозиции).
6. На АРМ оператора разблокируйте проведение экспозиции.

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 цифровую обработку снимка.

5.2.2 Проведение рентгеноскопических исследований

Для проведения исследования используются цифровые приемники (УРИ ТСШ, детектор стола пациента). Для проведения исследования выполните следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента с помощью АРМ оператора или АРМ регистратора (либо выберите из списка, если пациент был зарегистрирован ранее).
2. На АРМ оператора выберите соответствующую технику съемки (рентгеноскопия, импульсная рентгеноскопия).
3. Выберите АПР, при необходимости откорректируйте параметры рентгеноскопии или выберите самостоятельно.
4. Выберите режим работы ССЯ, если установили параметры рентгеноскопии самостоятельно.
5. Произведите позиционирование пациента и элементов системы, необходимое для проведения исследования.
6. Проконтролируйте отсутствие сообщений об ошибках (готовность системы к проведению рентгеноскопии).
7. На АРМ оператора разблокируйте проведение рентгеноскопии.
8. Выполните рентгеноскопию в соответствии с выбранным режимом работы. Полученную съемку в реальном режиме времени можно просмотреть на АРМ оператора. После завершения съемки исследование можно просмотреть на АРМ оператора или после пересылки файла на АРМ врача (опция).
9. При необходимости проведите цифровую обработку изображения.



В процессе рентгеноскопии за 30 с до окончания пятиминутного интервала съемки включается звуковой сигнал.

Для сброса и перезапуска таймера рентгеноскопии необходимо нажать кнопку перезапуска таймера рентгеноскопии на дисплее ПДУ.

По окончании десятиминутного интервала съемки излучение принудительно выключается, и для продолжения съемки необходимо отпустить и снова нажать педаль или кнопку «СКОПИЯ».

5.2.3 Проведение исследований на CR-кассету/кассету с пленкой

Для проведения исследования со съемкой на CR-кассету/ кассету с пленкой выполните следующие действия:

1. На пульте управления РПУ (для съемки на CR-кассету/ кассету с пленкой в ЭСУ ТСШ – на АРМ оператора) выберите требуемое рабочее место, технику установки параметров экспозиции.
2. Выберите АПР, при необходимости откорректируйте параметры экспозиции.
3. Установите CR-кассету/ кассету с пленкой в кассетоприемник.
4. При съемке на CR-кассету/ кассету с пленкой в ЭСУ ПСШ в случае необходимости выполните предварительную рентгеноскопию на УРИ. Отображение рентгеноскопической серии производится на ТВ-мониторе приборной стойки.

5. Произведите позиционирование пациента и элементов системы, необходимое для проведения исследования.
6. Выполните экспозицию в соответствии с выбранным режимом работы. Полученный снимок можно просмотреть после считывания информации в дигитайзере (при съемке на СК-кассету) либо после проявки пленки (для кассеты с пленкой).

5.2.4 Проведение томографических исследований на столе пациента с цифровым детектором

Для проведения томографического исследования выполните следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента 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 системы.
4. На АРМ оператора установите параметры томографии: угол, высоту слоя среза, время.
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 системы.
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 цифровую обработку снимков.

5.2.5 Проведение томографических исследований на столе пациента с кассетоприемником

Для проведения томографического исследования выполните следующие действия:

1. На пульте управления РПУ выберите рабочее место для проведения томографии на стол пациента. Выберите необходимую АПР либо вручную установите параметры экспозиции.
2. Установите излучатель на высоте 100 см. Переведите стол пациента в томографический режим.
3. При помощи штурвального установите требуемую высоту слоя среза. Переведите колонну и излучатель в центральное положение.
4. Установите СК-кассету / кассету с пленкой в ЭСУ.
5. Произведите позиционирование пациента, необходимое для проведения исследования.
6. Установите стартовую позицию для проведения томографии.
7. На пульте томографической приставки выберите требуемые параметры томографии.

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

5.2.6 Проведение рентгенографических исследований на CR-кассету/кассету с пленкой ЭСУ ТСШ (опция)

Для проведения исследования на кассету ЭСУ выполните следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента с помощью АРМ оператора или АРМ регистратора (опция) либо выберите из списка, если пациент был зарегистрирован ранее.
2. Установите кассету в кассетоприемник ЭСУ ТСШ (либо закрепите на деке стола).
3. На АРМ оператора выберите соответствующую технику съемки.
4. Выберите АПР, при необходимости откорректируйте параметры экспозиции.
5. Произведите позиционирование пациента и элементов системы, необходимое для проведения исследования.
6. Проконтролируйте правильность позиционирования элементов системы, отсутствие сообщений об ошибках (готовность системы к проведению экспозиции).
7. Выполните съемку в соответствии с выбранным режимом работы.
8. 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).

5.2.7 Проведение томографических исследований на ТСШ

Для проведения томографического исследования 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 для проведения томографии.

Примечание. В зависимости от модификации системы томография проводится либо на ППД, либо на кассету, установленную в ЭСУ ТСШ.

3. Для системы с кассетоприемником ЭСУ установите кассету в ЭСУ ТСШ. При необходимости выберите режим деления кассеты.
4. Установите режим и параметры томографии, стартовую позицию.
5. После установки стартовой позиции проконтролируйте состояние готовности оборудования системы.
6. Непосредственно перед проведением экспозиции разблокируйте подачу высокого напряжения с АРМ оператора.
7. Выполните съемку в соответствии с выбранным режимом работы.



При проведении томографии на кассету в ЭСУ, подразумевающую более одного снимка, необходимо либо выбирать режим деления кассеты, либо вынимать отснятую и вставлять новую кассету после каждого полноформатного снимка (при этом для продолжения съемки необходимо нажать кнопку экспозиции).

8. Для системы с ППД при необходимости проведите постобработку снимка. Для системы с кассетоприемником ЭСУ произведите выемку кассеты из ЭСУ ТСШ. Полученный снимок можно просмотреть после считывания информации в дигитайзере (при съемке на СК-кассету) либо после проявки пленки (для кассеты с пленкой).

5.2.8 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 (опция) 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. Произведите взаимное позиционирование пациента и элементов системы, необходимое для проведения исследования.
4. Проконтролируйте правильность позиционирования элементов стола пациента, отсутствие сообщений об ошибках (готовность системы 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).

5.3 Окончание работы

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

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

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

5.3.1 Выключение системы 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 системы будет отключено сразу.

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

5.4 Возможные неисправности и их устранение

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

- на мониторе АРМ оператора (опция);
- на дисплеях ПДУ системы (опция);
- на дисплее пульта управления РПУ (опция).

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

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

№ п/п	Проявление неисправности	Возможные причины неисправности	Действия по устранению
1.	Система не включается. РПУ не включается.	На систему не подано электропитание.	Убедитесь, что: • Автоматический выключатель на щите питания кабинета находится в положении «включено»; • Кнопка включения системы 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 систему не подано электропитание. 2. Нажат аварийный выключатель.	Убедитесь, что: • На систему подано электропитание; • Деактивируйте аварийный выключатель. Обратитесь в сервисную службу.
4.	Посторонние шумы и звуки в излучателе	Неисправность оборудования	Выключите систему. Обратитесь в сервисную службу.
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.

№ п/п	Проявление неисправности	Возможные причины неисправности	Действия по устранению
4.	Не включается световой центратор	1. Перегорела лампа коллиматора 2. Полностью закрыты шторки коллиматора. 3. Сильно освещена поверхность, на которую проецируется световое пятно.	Обратитесь в сервисную службу для замены лампы. Откройте шторки на требуемую величину Выключите излишнее освещение в кабинете. Закройте окна кабинета шторами или жалюзи.
5.	Не включается экспозиция	1. Достигнут предел нагрева рентгеновской трубки. Остаточная теплоемкость анода рентгеновской трубки недостаточна для проведения требуемой экспозиции 2. Слишком маленький интервал между экспозициями. 3. Неисправность системы.	Дайте трубке остыть. Повторите экспозицию. Контролируйте индикаторы нагрева и предупреждения системы управления на АРМ оператора или пульте управления РПУ. Уменьшайте параметры экспозиции и частоту кадров при возникновении предупреждений о возможном перегреве. Обратитесь в сервисную службу.
6.	Экспозиция прерывается до штатного завершения	1. Кнопка экспозиции либо нажатая педаль отпущена оператором преждевременно. 2. Неисправность системы.	Повторите экспозицию. В режиме одиночного снимка отпускайте кнопку/ педаль 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 системы в процессе ее эксплуатации. Операторы и обслуживающий персонал должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве.

Все части системы, 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 систему 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 системы.*

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

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.
2. Проверьте, что пульты не повреждены и все дисплеи, индикаторные светодиоды и звуковой сигнал находятся в рабочем состоянии.
3. Убедитесь в том, что после включения системы на дисплее АРМ оператора (опция), пульта управления РПУ (опция) либо ПДУ системы (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 систему и известить о неисправности авторизованную сервисную службу. До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать систему запрещается.

6.1.2 Ежемесячная проверка оператором

1. Выполните чистку пультов (см. 6.1.3).
2. Проверьте работу аварийных выключателей (см. 6.1.2.1).
3. Проверьте систему заземления помещения, где установлено оборудование, в соответствии с действующими правилами.

4. Если оборудование простаивало в течение недели или более, выполните тренировку рентгеновской трубки (см. 6.1.2.2).

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 систему. Проверьте, что моторизованные перемещения элементов системы работают нормально.
3. Нажмите на один из аварийных выключателей. Убедитесь, что моторизованные перемещения соответствующих элементов системы блокируются.

ВНИМАНИЕ! *Необходимо учитывать, что:*

- *при активации аварийных выключателей, расположенных на конкретном столе (штативе) блокируются только моторизованные перемещения данного стола (штатива);*
- *при активации аварийного выключателя, расположенного на ПДУ, блокируются моторизованные перемещения всех элементов системы.*

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 Тренировка трубки

Если система не эксплуатировалась более 1 недели, требуется выполнение процедуры электротренировки рентгеновской трубки во избежание сокращения ее ресурса.



ВНИМАНИЕ! ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЭЛЕКТРОТРЕНИРОВКИ ГЕНЕРИРУЕТСЯ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!

Перед проведением процедуры тренировки:

1. Удалите персонал из процедурной.
2. При проведении тренировки рентгеновской трубки ПСШ обязательно используйте все доступные средства радиационной защиты: как индивидуальные, так и стационарные.

Для проведения тренировки выполните по 3 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

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

6.1.3 Чистка и дезинфекция

Перед началом операций по чистке и дезинфекции оборудования следует убедиться, что система отключена от сети питания. 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!

Окрашенные детали могут очищаться тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей. После очистки и дезинфекции обработанные поверхности следует протереть сухой безворсовой тканью.

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

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

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

ВНИМАНИЕ! Не допускайте соприкосновения острых предметов с экранами мониторов, дисплеями пультов и сенсорными панелями.

6.1.4 Техническое обслуживание сервисной службой

Техническое обслуживание 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

1 Система соответствует требованиям настоящих ТУ при питании от электрической сети переменного тока номинальным напряжением 380 В или 220 В, частотой 50 Гц.

Входящие в состав комплекса сервер и рабочие станции, устройства визуализации работают от однофазной сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В.

Значения показателей качества электрической энергии в питающей электрической сети должны соответствовать нормам установленным ГОСТ 32144.

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

3 Система обеспечивает включение и взаимодействие всех устройств входящих в систему, при включении электрических цепей: управления электроприводов, диафрагм, устройств формирования изображения, устройства рентгеновского питающего.

4 Система обеспечивает защиту от коротких замыканий в электрических цепях системы.

5 Время установления рабочего режима системы - не более 15 мин.

6 Масса системы не более 3850 кг. Предельно допустимая масса основных устройств системы указана в таблице.

Таблица 7.1

Наименование или условное обозначение	Предельно допустимая масса, кг
Штатив	1010
Стойка	170
Кронштейн с излучателем в сборе	280
Стол пациента	320
РПУ	620
Устройство формирования изображения	60
Сервер (в составе РПАК)	580
Станция рабочая (в составе РПАК)	20

7 Предельно допустимые габаритные размеры основных устройств системы, указаны в таблице.

Таблица 7.2

Наименование или условное обозначение	Предельно допустимые габаритные размеры (Д x Ш x В) мм
Штатив	3000 x 2000 x 3500
Стойка	2980 x 1890 x 2300
Кронштейн с излучателем в сборе	5000 x 5000 x 5000
Стол пациента	3110 x 1880 x 1400
РПУ	1200 x 1200 x 2100
Устройство формирования изображения	550 x 800 x 800

Наименование или условное обозначение	Предельно допустимые габаритные размеры (Д x Ш x В) мм
Сервер (в составе РПАК)	1100 x 1500 x 2100
Станция рабочая (в составе РПАК)	1000 x 1000 x 1000

8 Система обеспечивает возможность проведения исследований пациентов с весом не более 300 кг в положениях стоя, лежа или сидя со следующими параметрами:

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

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

Таблица 7.3

Наименование параметра	Значение
Изменение высоты выделяемого слоя (минимальный диапазон), мм	от 10 до 240
Шаг установки высоты слоя, мм, не более	5
Минимальный угол обзора, с допустимым отклонением $\pm 5^\circ$	от 4° до 20°
Максимальный угол обзора, с допустимым отклонением $\pm 5^\circ$	от 25° до 60°
Пространственное разрешение при угле не более 40° и высоте выделяемого слоя 100 мм, пар линий/мм, не менее	2

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

9.1 Уставки анодного напряжения исполняются не менее чем в диапазоне от 40 до 150 кВ с шагом в 1 кВ. Допустимое отклонение индицированной уставки анодного напряжения не более 10 %. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между любыми двумя индицированными уставками в пределах от 50 % до 150 % индицируемой разницы.

9.2 Уставки анодного тока в режиме рентгенографии исполняются не менее чем в диапазоне от 10 до 630 мА. Допустимое отклонение индицированной уставки анодного тока не более 20 %.

9.3 Уставки анодного тока в режиме рентгеноскопии исполняются не менее чем в диапазоне от 0,2 до 12,5 мА. Допустимое отклонение индицированной уставки анодного тока не более ± 20 %.

9.4 Уставки произведения ток-время исполняются не менее чем в диапазоне от 0,4 до 630 мА·с. Допустимое отклонение индицированной уставки произведения ток-время не более 10 %.

9.5 Уставки времени нагрузки исполняются не менее чем в диапазоне от 1 до 6300 мс. Допустимое отклонение индицированной уставки времени нагрузки не более 10 %.

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

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

10 Излучатель рентгеновский в составе системы обеспечивает характеристики:

10.1 Рабочий диапазон анодного напряжения не менее чем от 40 до 125 кВ или от 40 до 150 кВ в зависимости от типа применяемого излучателя рентгеновского.

10.2 Рабочий диапазон анодного тока не менее чем от 10 до 560 мА.

10.3 Номинальное значение фокусного пятна излучателя для двухфокусного излучателя рентгеновского не более 1,0 для малого фокуса и не более 2,0 для большого фокуса.

11 Усилитель рентгеновского изображения УРИ (УРИ) в составе системы обеспечивает:

11.1 УРИ может иметь до четырех рабочих полей. В зависимости от диаметра входного окна рентгеновского электронно-оптического преобразователя (РЭОП) размеры рабочих полей указаны в таблице.

Таблица 7.4

Диаметр входного окна РЭОП	16	14	12	9
Размер рабочего поля, мм ($\pm 5\%$)	360	325	290	215
	290	290	215	160
	215	215	160	120
	160	-	-	-

11.2 Пространственное разрешение в соответствии с ТУ 9442-027-11150760-2007, но не менее чем указано в таблице (см. Таблица 6).

Таблица 7.5

Размер рабочего поля, мм, ($\pm 1,5\%$)	Пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее	
	УРИ-1.0М	УРИ-4.0М
360	1,1	2,0
325	1,2	2,2
290	1,4	2,5
215	1,8	3,1
160	2,2	3,7
120	2,4	-

11.3 Контрастная чувствительность при заданной дозе в плоскости рабочего поля в соответствии с ТУ 9442-027-11150760-2007, но не более 2 %;

11.4 Динамический диапазон в соответствии с ТУ 9442-027-11150760-2007, но не менее 50 крат;

11.5 Дисторсия в соответствии с ТУ 9442-027-11150760-2007, но не более 8 %;

11.6 Отношение сигнал-шум в телевизионном канале УРИ в соответствии с ТУ 9442-027-11150760-2007, но не менее 34 дБ;

11.7 Нормированная доза на снимок в соответствии с ТУ 9442-027-11150760-2007, но не более 2,6 мкГр (300 мкР).

12 Камера рентгеновская цифровая КРЦ (КРЦ) в составе системы обеспечивает следующие параметры и характеристики:

12.1 Размер входного поля в соответствии с ТУ 9442-026-11150760-2007, но не менее (270x220) мм;

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

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

12.4 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;

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

- 12.6 Отношение сигнал/шум при нормированной дозе в соответствии с ТУ 9442-026-11150760-2007, но не менее 12,6 раз (22 дБ);
- 12.7 Неравномерность распределения яркости по полю изображения в соответствии с ТУ 9442-026-11150760-2007, но не более 10 %.
- 13 Приемник рентгеновский цифровой ДФП (ДФП) в составе системы обеспечивает следующие параметры и характеристики:
- 13.1 Размер входного поля в соответствии с ТУ 9442-033-11150760-2011, но не менее (180х240) мм;
- 13.2 Нормированная доза в соответствии с ТУ 9442-033-11150760-2011, но не более 6,6 мкГр;
- 13.3 Пространственное разрешение в соответствии с ТУ 9442-033-11150760-2011, но не менее 3,7 пар линий/мм на диагонали;
- 13.4 Низкоконтрастное пространственное разрешение в соответствии с ТУ 9442-033-11150760-2011, но не менее 3,1 пар линий/мм на диагонали;
- 13.5 Динамический диапазон в соответствии с ТУ 9442-033-11150760-2011, но не менее 400 крат;
- 13.6 Отношение сигнал/шум при нормированной дозе в соответствии с ТУ 9442-033-11150760-2011, но не менее 22,4 раз (27 дБ);
- 13.7 Неравномерность распределения яркости по полю изображения в соответствии с ТУ 9442-033-11150760-2011, но не более 10 %.
- 13.8 Скопление точек (битых или горячих пикселей) не допускается. Под скоплением понимается расположение трех и более точек (пятен), удаленных друг от друга на расстоянии, не превышающее удвоенный диаметр наименьшей точки (пятна).
- 14 Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (далее - РПАК) в составе системы обеспечивает:
- 14.1 Ведение базы данных пациентов и исследований;
- 14.2 Получение и анализ результатов исследований;
- 14.3 Хранение результатов исследований (емкость оперативного архива системы должна быть не менее 30000 рентгенограмм);
- 14.4 Передачу результатов между станциями, входящими в РПАК;
- 14.5 Архивацию исследований на электронных носителях;
- 14.6 Вывод на печать результатов исследований;
- 14.7 Управление функциональными устройствами системы.
- 15 По электромагнитной совместимости система удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- 16 Номинальные значения климатических факторов:
- 16.1 При эксплуатации система устойчива к воздействию климатических факторов в соответствии с ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2;
- 16.2 При хранении системы – в соответствии с ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ4.2 и ГОСТ 15150 по условиям хранения 1;
- 16.3 При транспортировании системы – в соответствии с ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ4.2 и ГОСТ 15150 по условиям хранения 5.
- 17 Система по устойчивости к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании в транспортной упаковке соответствует ГОСТ Р 50444, группа 1.
- 18 Наружные поверхности системы устойчивы к дезинфекции химическим методом согласно МУ-287-113.
- 19 Система 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 систем и включения допустимого анодного напряжения, проведения диагностической процедуры в режиме рентгенографии с получением одного снимка.
- 20 Средняя наработка на отказ не менее 12500 циклов.

21 Средний срок службы системы не менее 6 лет. За критерий предельного состояния принимается невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности систем.

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

23 Структура и формат экспортируемых данных соответствуют Международному стандарту DICOM.

8 Маркировка и пломбирование

На частях системы находятся маркировочные таблички с обозначением, моделью, серийным номером системы, номером технических условий, по которым изготовлена система.

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

Места подключения заземления также имеют соответствующую маркировку.

Пломбирование компонентов системы не производится.

9 Условия эксплуатации и хранения

За нормальные климатические условия эксплуатации принимают следующие:

Температура: от + 10 °С до + 35 °С

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

За нормальные климатические условия хранения принимают следующие:

Температура: от + 5 °С до + 40 °С

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

10 Документация

- 1 Система универсальная рентгеновская СУР. Паспорт SUR-00-0000 ПС;
- 2 Система универсальная рентгеновская СУР. Руководство по эксплуатации SUR-00-0000 РЭ;
- 3 Система универсальная рентгеновская СУР. Ведомость эксплуатационных документов SUR-00-0000 ВЭ.

11**Заключительные положения**

ООО «Антей-Мед» производит постоянное усовершенствование систем универсальных рентгеновских СУР.

По всем вопросам, касающимся работы Систем универсальных рентгеновских СУР, просим обращаться в ООО «Антей-Мед»:

Наименование и адрес (место нахождения) юридического лица:

ООО «Антей-Мед», 198097, г. Санкт-Петербург,
пр. Стачек, дом 47, литер Е

Поддержка пользователей:

Тел.: +7 (812) 640-0750

Офис в Санкт-Петербурге

Тел./факс: +7 (812) 640-0750

WEB представительство:

www.anteymed.ru

Производитель и адрес места производства медицинского изделия:

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

ООО «Антей-Мед»

СИСТЕМА УНИВЕРСАЛЬНАЯ РЕНТГЕНОВСКАЯ СУР

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

SUR-00-0000 P3

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

Генеральный директор
ООО «Антей-Мед»

В. И. Романюк



ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Антей-Мед»

В. И. Романюк
« 25 » сентября 2019 г.



СИСТЕМА УНИВЕРСАЛЬНАЯ РЕНТГЕНОВСКАЯ СУР

ПАСПОРТ
SUR-00-0000 ПС

ООО «Антей-Мед»

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

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	4
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК ХРАНЕНИЯ И СЛУЖБЫ.....	10
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	15
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	15
7. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	16
7.1. ОТГРУЗКА ИЗДЕЛИЯ СО СКЛАДА ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	16
7.2. ПРИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПОКУПАТЕЛЕМ	16
7.3. ПЕРЕДАЧА ИЗДЕЛИЯ	16
7.4. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	17
7.5. СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	17
8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, МОНТАЖ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ.....	18
8.1 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	18
8.2 ХРАНЕНИЕ	18
8.3 МОНТАЖ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	18
8.4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ	18

SUR-00-0000 ПС

					SUR-00-0000 ПС							
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СИСТЕМА УНИВЕРСАЛЬНАЯ РЕНТГЕНОВСКАЯ СУР ПАСПОРТ			Лит.	Лист	Листов		
Разраб.		Пожидаев П.И.	<i>П.И. Пожидаев</i>	12.2019							2	20
Пров.		Баранник Д. А.	<i>Д.А. Баранник</i>	12.2019								
Нач. КБ												
Н. контр.		Денисова О. А.	<i>О.А. Денисова</i>	12.2019								
Утв.		Романюк В. И.	<i>В.И. Романюк</i>	12.2019								
								ООО «Антей-Мед»				

1. Общие сведения об изделии

Система универсальная рентгеновская СУР (далее по тексту - система), предназначена для проведения рентгеновских исследований пациента, в положениях стоя, лежа или сидя в стационарных условиях медицинских учреждений.

В зависимости от комплектации и функциональных возможностей программного обеспечения, система изготавливается в следующих исполнениях:

Исполнение 1 СУР-Ф – на одно рабочее место для рентгенографии в положениях стоя или сидя с визуализацией результатов исследования на мониторе, записью результатов на электронные носители данных с возможностью получения их твердых копий и хранения результатов в электронном архиве.

Исполнение 2 СУР-РГ – на два рабочих места для цифровой и/или аналоговой рентгенографии и линейной томографии (опция) в положениях стоя, лежа и сидя. Визуализация результатов исследований: аналоговых на рентгеновской пленке, цифровых на мониторе с записью результатов на электронные носители данных, с возможностью получения их твердых копий и хранения результатов в электронном архиве.

Исполнение 3 СУР-Т – на три рабочих места для цифровой и/или аналоговой рентгенографии, линейной томографии (опция) и цифровой рентгеноскопии, в положениях стоя, лежа и сидя. Визуализация результатов исследований: аналоговых на рентгеновской пленке, цифровых на мониторе с записью результатов на электронные носители данных, с возможностью получения их твердых копий и хранения результатов в электронном архиве.

Исполнение 4 СУР-РД – на три рабочих места с двумя рентгеновскими излучателями для цифровой и/или аналоговой рентгенографии, линейной томографии (опция) и/или цифровой рентгеноскопии, в положениях стоя, лежа и сидя. Визуализация результатов исследований: аналоговых на рентгеновской пленке, цифровых на мониторе с записью результатов на электронные носители данных, с возможностью получения их твердых копий и хранения результатов в электронном архиве.

Класс в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 31508 – 26.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Настоящий паспорт распространяется на системы универсальные рентгеновские СУР, произведенные по техническим условиям ТУ 9442-001-09575877-2015.

SUR-00-0000 ПС

Лист

3

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

2. Основные технические данные

Технические данные и характеристики системы приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение/наличие
Время установления рабочего режима, мин, не более	15
Наличие индикации регулируемых величин, режимов и других манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов	есть
Электропитание: - напряжение сети электропитания, В - частота сети электропитания, Гц	380 ± 38 50
Питание автоматизированных рабочих мест, дозиметра (при включении дозиметра в комплектацию): - напряжение сети электропитания, В - частота сети электропитания, Гц	220 ± 22 50
Номинальная мощность, потребляемая от сети электропитания, должна быть: - длительная, кВт·А, не более - кратковременная, кВт·А, не более	15 100
Масса, кг, не более	3850
Средняя наработка на отказ, циклов, не менее	12500
Средний срок службы, лет, не менее	6

SUR-00-0000 ПС

лист

4

Копировал

Формат А4

3. Комплектность

Комплектность системы представлена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение изделия/ Тип	Кол-во	Серийный номер								
Система универсальная рентгеновская СУР		1	№ GP <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>								
1 Штатив, в составе:			№ GP <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ☐ не поставляется								
1.1 Система позиционирования рентгеновская			☐ поставляется ☐ не поставляется								
1.2 Штатив с поворотным кронштейном			☐ поставляется ☐ не поставляется								
1.3 Колонна с направляющими			☐ поставляется ☐ не поставляется								
1.4 Направляющая с двумя каретками			☐ поставляется ☐ не поставляется								
1.5 Плита для установки штатива			☐ поставляется ☐ не поставляется								
2 Стол телеуправляемый или			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- Стол-штатив			☐ поставляется ☐ не поставляется								
3 Излучатель рентгеновский			☐ поставляется ☐ не поставляется								
4 Коллиматор (диафрагма)			☐ поставляется ☐ не поставляется								
5 Камера ионизационная			☐ поставляется ☐ не поставляется								
6 Решетка фокусирующая (растр рентгеновский)			☐ поставляется ☐ не поставляется								
7 Стойка вертикальная цифровая СВЦ-«ОКО» или			№ GP <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ☐ не поставляется								
- Стойка, в составе:			№ GP <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ☐ не поставляется								
7.1 Система позиционирования рентгеновская			☐ поставляется ☐ не поставляется								

SUR-00-0000 ПС

лист

5

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Наименование изделия	Обозначение изделия/ Тип	Кол-во	Серийный номер
7.2 Стойка снимков			☐ поставляется ☐ не поставляется
8 Приставка для линейной томографии			☐ поставляется ☐ не поставляется
9 Стол пациента, в составе:			№ GP ☐ не поставляется
9.1 Система позиционирования рентгеновская			☐ поставляется ☐ не поставляется
9.2 Стол снимков			☐ поставляется ☐ не поставляется
9.3 Стол-каталка			☐ поставляется ☐ не поставляется
10 Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО» или			№ GP ☐ не поставляется
- РПУ, в составе			№ GP ☐ не поставляется
10.1 Генератор рентгеновский			☐ поставляется ☐ не поставляется
10.2 Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей			☐ поставляется ☐ не поставляется
11 Устройство визуализации рентгеновского изображения, включающее:			
11.1 Усилитель рентгеновского изображения УРИ			№ GP ☐ не поставляется
11.2 Камера рентгеновская цифровая КРЦ			№ GP ☐ не поставляется
11.3 Приемник рентгеновский цифровой ДФП			№ GP ☐ не поставляется
12 РПАК, в составе:			
12.1 Станция рабочая оператора / лаборанта (АРМ1), включающая:			№ GP ☐ не поставляется

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

SUR-00-0000 ПС

лист
6

Наименование изделия	Обозначение изделия/ Тип	Кол-во	Серийный номер
- монитор специальный			☐ поставляется ☐ не поставляется
- блок гальванической развязки			☐ поставляется ☐ не поставляется
12.2 Станция рабочая врача/ рентгенолога/клинициста (АРМ2), включающая:			№ GP ☐ не поставляется
- монитор специальный			☐ поставляется ☐ не поставляется
12.3 Станция рабочая регистратора/Web-доступа (АРМ3), включающая:			№ GP ☐ не поставляется
12.4 Сервер			№ GP ☐ не поставляется
12.5 Дополнительное оборудование РПАК			Поставляется по согласованию
12.5.1 Принтер, в составе:			☐ поставляется ☐ не поставляется
- принтер универсальный, монохромный, графический			☐ поставляется ☐ не поставляется
- принтер лазерный			☐ поставляется ☐ не поставляется
12.5.2 Принтер медицинский, в составе:			☐ поставляется ☐ не поставляется
- камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений			☐ поставляется ☐ не поставляется
- устройство для печати медицинских изображений			☐ поставляется ☐ не поставляется
12.5.3 Источник бесперебойного питания			☐ поставляется ☐ не поставляется
12.5.4 Сетевое изолирующее устройство			☐ поставляется ☐ не поставляется
12.5.5 Монитор			☐ поставляется ☐ не поставляется
12.5.6 Специализированное ПО			☐ поставляется ☐ не поставляется

Наименование изделия	Обозначение изделия/ Тип	Кол-во	Серийный номер						
			№ GP						
13 Комплекс программно-аппаратный ПАК			☐ не поставляется						
14 Документация									
14.1 Руководство по эксплуатации									
14.1 Паспорт									
14.3 Ведомость эксплуатационных документов									
15 Принадлежности:			Поставляется по согласованию						
15.1 Дозиметр			№ _____ ☐ не поставляется						
15.2 Пульт			☐ поставляется ☐ не поставляется						
15.3 Устройство переговорное			☐ поставляется ☐ не поставляется						
15.4 Подставка для ног			☐ поставляется ☐ не поставляется						
15.5 Система компьютерной радиографии			☐ поставляется ☐ не поставляется						
15.6 Аппарат цифровой для диагностики и архивирования рентгеновских и маммографических изображений (система компьютерной радиографии)			☐ поставляется ☐ не поставляется						
15.7 Цифровое рентгеновское устройство визуализации			☐ поставляется ☐ не поставляется						
15.8 Цифровой радиографический детектор			☐ поставляется ☐ не поставляется						
15.9 Машина проявочная автоматическая, для листовых радиографических медицинских пленок			☐ поставляется ☐ не поставляется						
15.10 Кассеты пластиковые радиографические			☐ поставляется ☐ не поставляется						

SUR-00-0000 ПС

лист

8

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

4. Гарантии изготовителя и срок службы

4.1. Сведения о гарантийных обязательствах

Гарантийные обязательства (гарантия) распространяются на каждое изделие, 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 (Примечание - 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 4.3 и 8.4 настоящего документа.

4.1.2. Гарантия на запасные части и комплектующие изделия

В период обычной гарантии (стандартный гарантийный период), при устранении недостатков 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.

SUR-00-0000 ПС

лист

10

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

4.2. Важные примечания

4.2.1. По гарантии на новую Продукцию

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

4.2.2. По сроку уведомления

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

4.2.3. По сроку гарантии

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

4.3. На что не распространяется гарантия

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

- выполнении владельцем, пользователем или их представителями монтажа, пуско-наладки и настройки Продукции без письменного разрешения Производителя на допуск к таким работам;
- выполнении неправильных или не соответствующих требованиям эксплуатационной документации действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем, пользователем 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 руководстве 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, возникшем вследствие попадания в/ на части Продукции твердых предметов или жидкостей, а также результатов деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных и т.п.);

SUR-00-0000 ПС

Лист

11

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

- 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 (ремонт, внесению изменений и т.п.) Продукции несертифицированными (неаттестованными) Производителем Продукции специалистами;
- допуске к эксплуатации Продукции специалистов, не прошедших 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, батареек, картриджей и пленки для принтеров, фильтров охлаждающей жидкости, охлаждающей жидкости, аккумуляторов, ламп, предохранителей и т.п.), кроме тех случаев, когда причинами неисправности являются дефекты материалов или качества изготовления;
- при эксплуатации 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 (автоматические) рабочие места или рабочие станции (компьютеры и принадлежности к ним);
- на комплект мебели, включая любые составные части;
- на автоматические инжекторы (инжекторы);
- на источники бесперебойного питания;
- на стабилизаторы напряжения;
- на климатические системы, включая любые составные части;
- на комплекты рентгенозащитной одежды персонала и пациентов;
- на расходные материалы;
- на дозиметрическую аппаратуру (оборудование, приборы);

SUR-00-0000 ПС

ЛИСТ

12

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыта Продукция или ее отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку / продажу Продукции.

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)													
Заводской номер (идент. номер Продукции)	№ GP <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>												
Регистрационное удостоверение	№ _____ «___» ____ 201__ г.												
Сертификат соответствия	№ _____ «___» ____ 201__ 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												

SUR-00-0000 ПС

Лист

13

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

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

Средний срок службы системы - не менее 6 лет.

					SUR-00-0000 ПС	ЛИСТ 14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

5. Свидетельство об упаковывании

Система универсальная рентгеновская СУР

№GP

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

серийный номер

упакована согласно упаковочной ведомости.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковывания _____ (число, месяц, год)

6. Свидетельство о приемке

Система универсальная рентгеновская СУР

№GP

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

серийный номер

изготовлена и принята с положительными результатами приемо-сдаточных испытаний.

Представитель ОТК

Подпись

И.О. Фамилия

Дата выпуска «__» _____ 20__ г.

М.П.

SUR-00-0000 ПС

лист

15

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

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	

SUR-00-0000 ПС

Лист

16

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

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	

SUR-00-0000 ПС

Лист

17

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

8. Транспортирование, хранение, монтаж, техническое обслуживание и ремонт, эксплуатация и утилизация

8.1 Транспортирование

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

8.2 Хранение

Система должна 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 системы по назначению в течение срока службы:

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

8.3.2 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт системы должны производить организации, уполномоченные ООО «Антей-Мед».

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

8.4 Эксплуатация и утилизация

8.4.1 Эксплуатация

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

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

Дезинфекцию системы проводят по МУ-287-113.

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

SUR-00-0000 ПС

лист

18

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

ВНИМАНИЕ! В течение всего срока службы **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** без документального согласования с ООО «Антей-Мед»:

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

8.4.2 Утилизация

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

В составных частях системы содержатся следующие материалы: пластик, электронные компоненты, свинец, стекло, карбон, медь, кремний, полихлорвинил, полиамид, силумин, олово, алюминий, сталь.

Компоненты стола, которые прикасаются к пациенту (дека), сделаны из карбонового волокна, алюминия. Карбоновое волокно состоит из углепластика ЛУП-0,1 (лента углепластиковая, волокно толщиной 0,1 мм), смола ЭД20, отвердитель ХТ-152Б. Алюминиевые профили на деках столов изготавливаются из сплава EN AW-6060.

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

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

По всем вопросам, касающимся работы Систем универсальных рентгеновских СУР, просим обращаться в ООО «Антей-Мед»:

Наименование и адрес
(место нахождения)
юридического лица: ООО «Антей-Мед», 198097, г. Санкт-Петербург,
пр. Стачек, дом 47, литер Е

Поддержка
пользователей: Тел.: +7 (812) 640-0750

Офис в Санкт-Петербурге Тел/факс: +7 (812) 640-0750

WEB представительство: www.anteymed.ru

Производитель и адрес
места производства
медицинского изделия: АО «НИПК «Электрон», 188510, Ленинградская обл.,
Ломоносовский район, МО «Виллозское сельское
поселение», «Офицерское село», *Волхонское шоссе*,
квартал 2, д. 4Б

SUR-00-0000 ПС

лист

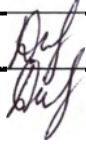
19

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Лист регистрации изменений

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	новых	изъятых					
1	----	1,2,14	----	----	20	---	-----		08.08.2019
2	-----	2, 4, 8, 13, 14, 18, 19	-----	-----	20	---	-----		25.12.2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

SUR-00-0000 PC

ЛИСТ

20

Копировал

Формат А4

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 20
двадцать лист(ов)

Генеральный директор
ООО «Антей-Мед»

В. И. Романюк

