

УТВЕРЖДАЮ
Директор ЗАО «АЗРТ»

И.Е. Станкевич
" 4 " 03 2023 г.
"АВОТЕВСКИЙ"
ЗАВОД
РЕНТГЕНОТЕХНИКИ
"АЗРТ"

КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ
«МЕДИКС-РЦ-АМИКО»

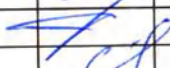
ПАСПОРТ

АПРБ 941210.002.000.00 ПС

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	3
1.1. Основные сведения.....	3
1.2. Основные технические данные и характеристики.....	4
2. КОМПЛЕКТНОСТЬ	4
2.1 Заводские номера.....	6
3. СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ	6
4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	7
5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7
6. КОНСЕРВАЦИЯ	9
7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	9
8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	10
9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	10

					АПРБ 941210.002.000.00 ПС						
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Комплекс рентгеновский диагностический цифровой МЕДИКС-РЦ- «АМИКО» Паспорт	Лит.			Лист	Листов	
Разраб.		Прудчикова				А			2	11	
Пров.		Матвейчук				ЗАО «АЗРТ»					
Н.контр.		Васина									
Утверд.		Станкевич									

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1. Основные сведения

1.1.1. Наименование изделия: Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО» ТУ 9442-002-40198845-2011 (далее по тексту комплекс).

Комплекс предназначен для широкого диапазона рентгенологических исследований, при положении пациента лежа, стоя, сидя и в наклонном положении. Обеспечивает цифровое преобразования рентгеновского излучения и получение цифровых рентгенограмм во время исследования на экране видеоконтрольного устройства с возможностью их дальнейшей математической обработки, сохранения и передачи по компьютерным сетям и получения твердых копий с помощью соответствующего печатающего устройства.

В зависимости от специализации рентгенодиагностических кабинетов, комплекс обеспечивая унификацию построения рентгеновских аппаратов изготавливается в трех вариантах исполнения:

Исполнение 1 – комплекс для рентгеноскопии (1-е рабочее место – стол рентгеновский поворотный);

Исполнение 2 – комплекс для рентгенографии (2-е и 3-е рабочие места – комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии);

Исполнение 3 – комплекс для рентгеноскопии и рентгенографии (1-е, 2-е и 3-е рабочие места – стол рентгеновский поворотный и комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии);

1.1.2. Комплекс рассчитан для работы в закрытых отапливаемых помещениях в районах с умеренным и холодным климатом (исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150) при атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.) температура воздуха от +10 до +35 °С, относительной влажности до 80% при температуре 25 °С без конденсации влаги.

1.1.3. Декларация соответствия

1.1.4. Регистрационное удостоверение

1.2. Основные технические данные и характеристики

1.2.1. Комплекс соответствует требованиям следующих стандартов:

ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-2-7, ГОСТ Р 50267.28, ГОСТ Р 50267.0.3, ГОСТ Р 50267.32, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-7, СанПиН 2.6.1.1192, ТУ 9442-033-34597883-2011 и комплекта конструкторской документации АПРБ 941210.002.00 ПС.

1.2.2. Комплекс работает от трехфазной сети общего назначения с номинальным напряжением 380 В с отклонениями напряжения, не связанными с работой комплекса от минус 10 до плюс 10%, с изолированной нейтралью и частотой 50 Гц.

Для работы комплекса с отклонениями номинального напряжения сети 380 В более чем на $\pm 10\%$ необходимо добавочно стабилизировать напряжение питающей сети. Сопротивление сети и сети со стабилизатором напряжения должно быть не более 0,15 Ом, что обеспечивается сечением жил шнуров питания не менее 12 мм² (для меди).

Наличие отдельного заземляющего контура ОБЯЗАТЕЛЬНО!

1.2.3. Номинальная потребляемая мощность кратковременная не более 0,1 с – 80 кВ·А. Длительная номинальная потребляемая мощность – не более 10 кВ·А.

1.2.4. Масса комплекса не более 3100 кг.

1.2.5. Габаритные размеры основных устройств, входящих в комплекс, соответствуют указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование или условное обозначение	Габаритные размеры, мм, не более
Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP – X 850HF, в том числе:	
Пульт управления	310 x 230 x 30
Пульт выносной	233 x 118 x 33
Генераторное устройство	670 x 485 x 618
Стол рентгеновский поворотный BIO Scope	1350 x 1600 x 2600
Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»	3900 x 1510 x 2250

1.2.6. Покрытия металлические и неметаллические неорганические соответствуют ГОСТ 9.301 для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки соответствует, указанной в таблице 2 и оговаривается договором на поставку.

Таблица 2

					АПРБ 941210.002.000.00 ПС	Лист
						4
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

Инв. № подл.

Подп. и дата

Взвешен. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ № п/п	Наименование составных частей	Обозначение	Рабочие места		
			1-е	2-е и 3-е	1-е, 2-е и 3-е
	Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО»	АПРБ 941210.002.000.00	Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3
1.	Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP – X 850 HF	Innomed Medical Rt., Венгрия	1	1	1
2.	Стол рентгеновский поворотный BIO Score	BMI S.r.l., Италия	1	-	1
3.	Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»	ТУ 9442-020-34597883-2004	-	1	1
4.	Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230 «Аметист» или Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300 «Аметист»	ТУ 9442-007-34597883-01 ТУ 9442-011-46782692-2004	1* (при необходимости)	-	1* (при необходимости)
5.	Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения	АПРБ 941210.002.100.00 или АПРБ 941210.002.110.00	не более 1* (при необходимости)	не более 2* (при необходимости)	не более 3* (при необходимости)
6.	Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД»	ТУ 9442-009-34597883-2007	не более 3**	не более 3**	не более 3**
7.	Излучатели рентгеновские или Излучатели с трубками рентгеновскими	I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A., Италия или Siemens AG, Германия	не более 1***	не более 1***	не более 2***
8.	Дозиметр ДРК-1	ТУ 4362-004-318673-13-97	1** (при необходимости)	1** (при необходимости)	1** (при необходимости)
9.	Ширма рентгенозащитная резино-свинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К»	ТУ 9452-010-46782692-2001	не более 1 (при необходимости)	-	не более 1 (при необходимости)
10.	Растр рентгеновский отсеивающий	«JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея	не более 1*** (при необходимости)	не более 2*** (при необходимости)	не более 3*** (при необходимости)
11.	Комплект кассет	АПРБ 941210.000.200.00	не более 1** (при необходимости)	-	не более 1** (при необходимости)
12.	Переговорное устройство	АПРБ 941210.000.210.00	не более 1** (при необходимости)	не более 1** (при необходимости)	не более 1** (при необходимости)
13.	Система дистанционного видеонаблюдения	АПРБ 941210.000.220.00	не более 1** (при необходимости)	не более 1** (при необходимости)	не более 1** (при необходимости)
14.	Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты КИРЗИ – «Р-К»	ТУ 9452-007-46782692-2001	не более 1** (при необходимости)	не более 1** (при необходимости)	не более 1** (при необходимости)
15.	Стабилизатор напряжения трехфазный (выходное напряжение 380В с отклонениями напряжения не более ±3% и мощностью не менее 50кВА)		не более 1** (при необходимости)	не более 1** (при необходимости)	не более 1** (при необходимости)
16.	Комплект эксплуатационной документации в составе: Руководство по эксплуатации Паспорт	АПРБ 941210.002.000.00 РЭ АПРБ 941210.002.000.00 ПС	1 1	1 1	1 1
Примечание:					
Инв. № подл.					Лист
Подп. и дата					5
Взвешен. инв. №					
Инв. № дубл.					
АПРБ 941210.002.000.00 ПС					
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	

* - Поставляется по согласованию с заказчиком
 ** - Количество и поставка оговаривается с заказчиком.
 Изготовитель вправе заменить комплектующие с параметрами не хуже оговоренных в ТУ 9442-002-40198845-2011.

2.1 Заводские номера.

Наименование составных частей комплекса и заводские номера, согласно договору поставки, приведены в таблице 3.

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО»

Исполнение _____ Заводской номер _____

Таблица 3

Наименование составных частей	Наименование	Заводской номер
1. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP – X 850 HF		
2. Стол рентгеновский поворотный BIO Score		
3. Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»		
4. Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230 «Аметист» или Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300 «Аметист» *		
5. Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения *		
6. Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» **		
7. Излучатели рентгеновские I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A. , Италия или Излучатели с трубками рентгеновскими – Siemens AG, Германия ** **		
8. Дозиметр ДРК-1 **		
9. Ширма рентгенозащитная резино-свинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К»		
10. Растр рентгеновский отсеивающий * **		
11. Комплект кассет **		
12. Переговорное устройство **		
13. Система дистанционного видеонаблюдения **		
14. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты КИРЗИ – «Р-К» **		
15. Стабилизатор напряжения трехфазный (выходное напряжение 380В с отклонениями напряжения не более ±3% и мощностью не менее 50кВА) **		
16. Комплект эксплуатационной документации в составе: Руководство по эксплуатации Паспорт	АПРБ 941210.002.000.00 РЭ АПРБ 941210.002.000.00 ПС	

Примечание: * - Поставляется по согласованию с заказчиком.

** - Количество и поставка оговаривается с заказчиком.

3. СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

					АПРБ 941210.002.000.00 ПС	Лист
						6
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

3.1. Полный средний срок службы комплекса не менее 6 лет.

3.2. Комплекс должен храниться в упаковке завода-изготовителя в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя, кроме УРИ, которые следует хранить в соответствии с условиями 1.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

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

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям ТУ 9442-002-40198845-2011 при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, монтажа и правил эксплуатации.

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

5.3. При вводе в эксплуатацию комплекса действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается гарантийный срок эксплуатации.

5.4. Эксплуатация комплекса должна сопровождаться обязательным техническим обслуживанием с периодичностью предусмотренной в "Журнале технического обслуживания".

5.5. Техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладочные работы и ремонт комплекса должны производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие лицензию на право проведения таких работ и имеющие договор на проведение этих работ с заводом изготовителем.

					АПРБ 941210.002.000.00 ПС	Лист
						7
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

5.6. Действие гарантии изготовителя прекращается:

- при отсутствии технического обслуживания (ТО) или невыполнения периодичности проведения ТО изложенной в «Журнале технического обслуживания»;
- при нарушении сохранности пломб, претензии к качеству работы комплекса не принимаются, гарантийный ремонт не производится;
- при нарушении работоспособности и повреждениями, связанными с форс-мажорными обстоятельствами (молния, пожар, наводнение, землетрясение, военные действия, теракты и т.п.);
- при истечении гарантийного срока эксплуатации.

5.7. Гарантийный талон.

Наименование	Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО» ТУ 9442-002-40198845-2011
Исполнение	
Серийный номер	
Дата выпуска	
Изготовитель	ЗАО «АЗРТ»
Адрес и телефон фирмы изготовителя	Московская область г. Апрелевка, ул. Ленина, д.4 тел: (495)742-41-60, 982-59-17 факс: (495)742-94-14, 982-59-17
Продавец	
Адрес и телефон фирмы-продавца	
Дата продажи	

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.002.000.00 ПС	Лист
						8

6. КОНСЕРВАЦИЯ

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО» ТУ 9442-002-40198845-2011 подвергнут консервации согласно требованиям ГОСТ 9.014-78.

Дата консервации _____

Консервацию произвел _____
личная подпись

фамилия, инициалы

М.П

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО» упакован согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях ТУ 9442-002-40198845-2011.

личная подпись

фамилия, инициалы

М.П

					АПРБ 941210.002.000.00 ПС	Лист
						9
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО», принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий ТУ 9442-002-40198845-2011. и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК:

личная подпись

фамилия, инициалы

М.П

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО»,

Заводской номер _____

Введен в эксплуатацию

Дата ввода _____

Сдал в эксплуатацию

личная подпись

фамилия, инициалы

Принял в эксплуатацию

личная подпись

фамилия, инициалы

					АПРБ 941210.002.000.00 ПС	Лист
						10
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11 листов

Директор ЗАО «АЗРТ»

Н.Е. Станкевич



Директор ЗАО «АЗРТ»

Н.Е. Станкевич

2023 г.



**КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ЦИФРОВОЙ «МЕДИКС-РЦ-АМИКО»**



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АПРБ 941210.002.000.00 РЭ

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

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКСА	4
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	4
1.2 КЛАССИФИКАЦИЯ	5
1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
1.4 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ	12
1.5 УСТРОЙСТВО И РАБОТА	18
1.5.1 УСТРОЙСТВО	18
1.5.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ КОМПЛЕКСА	19
1.6. ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ	20
1.7 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА	21
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	22
2.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	22
2.2. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ РЕНГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	22
2.3. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ С КОМПЛЕКСОМ	23
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	25
3.1. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	25
3.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	25
3.3. РЕМОНТ	26
4. ХРАНЕНИЕ	27
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	27
6. УТИЛИЗАЦИЯ	27

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата								
					АПРБ 941210.002.000.00 РЭ							
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО» Руководство по эксплуатации			Лит.		Лист	Листов	
Разраб.	Прудчикова			A					2	28		
Пров.	Матвейчук			ЗАО «АЗРТ»								
Н.контр.	Васина											
Утверд.	Станкевич											

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) на комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО» (далее по тексту - комплекс) для рентгенологических исследований, предназначено для изучения работы, правил обращения, указаний по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

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

Оператор (рентгенолаборант, рентгенолог), работающий на комплексе, должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации рентгенодиагностической аппаратуры.

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

Обучение технического и медицинского персонала проводит представитель предприятия - изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием – изготовителем, в процессе ввода комплекса в эксплуатацию в ЛПУ.

Прежде, чем приступить к работе на комплексе, следует внимательно изучить настоящее РЭ и ПС, а также дополнительно руководствоваться РЭ и ПС на составные части, входящие в комплект поставки.

Руководство по эксплуатации содержит сведения о принципе действия, устройстве комплекса, режимах работы изделия в целом и взаимодействия составных частей комплекса.

Подробное описание составных частей входящих в комплект поставки комплекса изложено в соответствующей эксплуатационной документации.

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

					АПРБ 941210.002.000.00 РЭ	Лист
						3
Изм.	Лист	Ак. документ	Подп.	Дата		

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО» соответствует требованиям следующих стандартов:

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007

ГОСТ Р 50267.0.3-99

ГОСТ Р 50267.032-99

ГОСТ Р МЭК 60601-2-7-2006

ГОСТ Р 50267.28-95

СанПиН 2.6.1.1192-03

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКСА

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО» предназначен для широкого диапазона рентгенологических исследований, с возможностью выполнения рентгеноскопии на столе рентгеновском поворотном (1-е рабочее место), рентгенографии и продольной горизонтальной томографии на столе рентгеновском с плавающей декой (2-е рабочее место) и рентгенографии на стойке для рентгенографии (3-е рабочее место). При исследованиях возможны положения пациента лежа, стоя, сидя и наклонные. Комплекс обеспечивает, цифровое преобразование рентгеновского излучения с получением цифровых рентгенограмм во время исследования на экране видеоконтрольного устройства, их дальнейшую математическую обработку, сохранение и передачу, по компьютерным сетям и получение твердых копий с помощью соответствующего печатающего устройства.

Комплекс укомплектован устройствами для цифрового преобразования рентгеновского излучения и устройством для цифровой обработки визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ «АККОРД» обеспечивая возможность записи, исследования и обработки полученных изображений с последующим автоматизированным анализом, ведением архива и печати документов.

Обследования на комплексе могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья и возраста, но с учетом соблюдения правил радиационной безопасности. При рентгенологических исследованиях детей младшего возраста

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.002.000.00 РЭ	Лист
						4

применяют иммобилизирующие приспособления, исключающие необходимость в помощи персонала.

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

1.2 КЛАССИФИКАЦИЯ

По типу защиты от поражения электрическим током - класс I

По степени защиты от поражения электрическим током - тип В

По степени защиты, обеспечиваемой оболочками – IP20

Режим работы кратковременной и повторно-кратковременный

1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.3.1 Комплекс работает от трехфазной сети общего назначения номинальным напряжением 380 В ± 10% с изолированной нейтралью и частотой 50 Гц.

Наличие отдельного контура заземления – ОБЯЗАТЕЛЬНО!

1.3.2 Номинальная потребляемая мощность кратковременная не более 0,1 с – 80 кВ·А. Повторно-кратковременная номинальная потребляемая мощность – не более 10 кВ·А.

1.3.3 Пульт управления устройства рентгеновского питающего имеет индикацию регулируемых величин, режимов, выбранных рабочих мест и фокусов рентгеновской трубки, условий автоматики по органам и других манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов.

1.3.4 Комплекс имеет техническую документацию.

1.3.5 Комплекс обеспечивает:

- установку всех сменных устройств;
- готовность к любому нормальному режиму после включения напряжения питания за время не более 5 мин;
- защиту электрической сети от коротких замыканий;
- индикацию регулируемых величин, режимов, выбранных рабочих мест и фокусов рентгеновской трубки, условий органоавтоматики и других

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

					АПРБ 941210.002.000.00 РЭ	Лист
						5

манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов;

- получение с помощью устройств для цифрового преобразования рентгеновского излучения, цифровые рентгенограммы на экране видеоконтрольного устройства (далее по тексту – ВКУ) с параметрами:
 - разрешение не менее 7 пикселей на 1 мм
 - количество градаций серого не менее 256 (8 разрядов на пиксель);
- хранение на жестком диске объемом 160 Гб не менее 3500 снимков;
- время преобразования рентгеновского излучения до появления изображения на экране ВКУ не более 15 с;
- загрузку снимков в формате DICOM 3;
- сохранение снимков в форматах BMP, DICOM 3;
- получение твердой копии рентгеновского изображения;
- печать отчетов об исследовании;
- ведение базы данных программного обеспечения с содержанием полной информации о пациенте и исследовании (номер карты пациента, Ф.И.О., пол, дату рождения, телефон, наименование страховой компании, номер и серию страхового полиса, адрес места жительства, отделение лечебного учреждения, № истории болезни, вид исследования и др.).

1.3.6 Комплекс обеспечивает следующие параметры изображения:

- пространственное разрешение не менее 3.0 лин/мм;
- контрастную чувствительность не более 1 % при рабочей дозе 5 мкГр;
- динамический диапазон не менее 200;
- размер рабочего поля 429 x 429 мм;
- геометрические искажения не более 1 %;
- неравномерность изображения при однородной засветке экрана рентгеновским излучением не более 10 %.

1.3.7 Программное обеспечение включает в себя базу данных пациентов и их рентгенодиагностические снимки, возможность удобного поиска требуемых снимков, их просмотр и пополнение существующих записей новыми данными.

1.3.8 Программное обеспечение комплекса обеспечивает следующие возможности обработки цифрового рентгеновского изображения:

- **выбор масштаба изображения;**
- **измерение расстояний и углов между точками изображения;**

- изменение контраста и яркости изображения;
- гамму-коррекцию изображений;
- вывод на экран одновременно нескольких изображений;
- инвертирование изображения (негатив/позитив);
- возможность одновременной работы нескольких пользователей программы объединённых компьютерной сетью.

1.3.9 Устройство рентгеновское питающее (далее по тексту – УРП) при нормальном напряжении питания и сопротивлением сети не более 0,15 Ом обеспечивает:

- при рентгеноскопии – дискретную не более 0,1 мА регулировку анодного тока с отклонениями не более $\pm 20\%$;
- при рентгенографии установки количества электричества от 1 до 600 мАс с погрешностью не более $\pm 10\%$;
- пульсация анодного напряжения не более 12%;
- отключение анодного напряжения в случае обрыва в цепях канала, а также в цепях разгона анода рентгеновской трубки;
- выполнение рентгенографии с автоматикой по органам;
- установку параметров снимка с пульта управления при следующих системах уставок:

кВ + мАс,

кВ + мА + с, кВ + мА + реле экспозиции,

1.3.10 Стол рентгеновский поворотный обеспечивает:

- поворот опорной стенки с устройством для цифрового преобразования рентгеновского излучения электроприводом относительно горизонтальной плоскости не более $+90^\circ$ и не менее -15° ;
- перемещение электроприводом платформы с рентгенопрозрачной декой относительно опорной рамы:
в продольном направлении не менее 500 мм в сторону головной части платформы и не менее 300 мм в противоположную сторону,
в поперечном направлении не менее 140 мм;
- автоматическую остановку опорной стенки в положениях $(0^\circ \pm 1^\circ)$, $(+90^\circ \pm 1^\circ)$ и $(\text{минус } 15^\circ \pm 1^\circ)$ относительно горизонтальной плоскости;
- перемещение устройства для цифрового преобразования рентгеновского излучения

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

			Подп.	Дата

АПРБ 941210.002.000.00 РЭ

Лист

7

- вдоль опорной стенки электроприводом не менее 500 мм,
- поперек опорной стенки вручную не менее 200 мм,
- по направлению к платформе с рентгенопрозрачной декой - изменение расстояния между приемной плоскостью устройств для цифрового преобразования рентгеновского излучения и рентгенопрозрачной декой не менее 250 мм;
- наибольшее расстояние центра устройства для цифрового преобразования рентгеновского излучения от пола не менее 1650 мм при вертикальном положении опорной стенки;
- сохранение положения оси рабочего пучка излучения, при взаимном перемещении рентгеновского излучателя и устройством для цифрового преобразования рентгеновского излучения, с отклонением от центра экрана в пределах окружности радиусом не более 3мм и фокусном расстоянии 900 мм;
- оснащение усилителем яркости рентгеновского изображения УРИ «АМЕТИСТ», который обеспечивает:
 - стабилизацию яркости выходного экрана УРИ с погрешностью $\pm 10\%$ от установленного значения, соответствующего заданной мощности дозы излучения;
 - диаметр основного рабочего поля УРИ не менее 190 мм;

1.3.11 Стол рентгеновский обеспечивает:

- продольное перемещение деки с пациентом, не менее 830 мм;
- поперечное перемещение деки, не менее 190мм;
- продольное перемещение устройства для цифрового преобразования рентгеновского излучения, не менее 540 мм;
- время проведения томографии и количество углов;

Угол томографии	5°	20°	30°	45°
Первая скорость, время, с	0,4 $\pm$ 0,04	1,8 $\pm$ 0,18	1,6 $\pm$ 0,16	4,0 $\pm$ 0,4
Вторая скорость, время, с	0,3 $\pm$ 0,03	0,9 $\pm$ 0,09	1,26 $\pm$ 0,13	2,0 $\pm$ 0,2
Третья скорость, время, с	0,2 $\pm$ 0,02	0,6 $\pm$ 0,06	0,98 $\pm$ 0,1	1,0 $\pm$ 0,1
Четвертая скорость, время, с	0,15 $\pm$ 0,02	0,5 $\pm$ 0,05	0,76 $\pm$ 0,08	0,93 $\pm$ 0,09

- изменение высоты выделенного слоя при томографии от 0 до 250–10 мм от плоскости деки;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	АПРБ 941210.002.000.00 РЭ				Лист
									8
					Подп.	Дата			

Таблица 1 Допускаемые величины создаваемых промышленных радиопомех:

Таблица 1 Допускаемые величины создаваемых промышленных радиопомех:

Диапазон частот, МГц	Напряжение радиопомех, дБ	
	квазипиковое	среднее
до 0,5	79	66
выше 0,5	73	60

Таблица 2

Таблица 2

Вид воздействия помехи	Степень жесткости воздействия	Критерий качества функционирования	Метод испытаний
Электростатический разряд	2 (контактный разряд) 3 (воздушный разряд)	Нормальное функционирование	Воздействие на испытательные точки
Радиочастотное электромагнитное поле	2	Нормальное функционирование	Создание поля с уровнем 1 В/м для частотного диапазона 26–1000 МГц с использованием амплитудной модуляции частотой 1 кГц
Пачки импульсов	3 (цепи электропитания)	Нормальное функционирование	Воздействие наносекундными импульсными помехами напряжением 1 кВ
Скачки напряжения	2 (провод – провод) 3 (провод – земля)	Нормальное функционирование	Воздействие микросекундными импульсными помехами импульсными помехами на цепи электропитания, (напряжение 1 кВ по схеме провод-провод, 2 кВ по схеме провод-земля)

					АПРБ 941210.002.000.00 РЭ	Лист
						10
И. С. Сидин	М. С. Сидин	Подп.	Дата			

Продолжение таблицы 2

Вид воздействия помехи	Степень жесткости воздействия	Критерий качества функционирования	Метод испытаний
Изменения напряжения	2	1) Нормальное функционирование 2) Кратковременное нарушение функционирования без создания опасности с восстановлением функций без вмешательства пользователя	Воздействие на цепи электропитания прерываниями напряжения (на 100 мс), провалами (0,7 U _н) и выбросами (1,2 U _н) на 500 мс

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

1.4 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

1.4.1 Комплектность поставки соответствует, указанной в таблице 3 и оговаривается договором на поставку.

Таблица 3

№ № п/п	Наименование составных частей	Обозначение	Рабочие места		
			1-е	2-е и 3-е	1-е, 2-е и 3-е
	Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО»	АПРБ 941210.002.000.00	Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3
1.	Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP – X 850 HF	Innomed Medical Rt., Венгрия	1	1	1
2.	Стол рентгеновский поворотный BIO Score	BMI S.r.l., Италия	1	-	1
3.	Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»	ТУ 9442-020-34597883-2004	-	1	1
4.	Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230 «Аметист» или Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300 «Аметист»	ТУ 9442-007-34597883-01 ТУ 9442-011-46782692-2004	1* (при необходимости)	-	1* (при необходимости)
5.	Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения	АПРБ 941210.002.100.00 или АПРБ 941210.002.110.00	не более 1* (при необходимости)	не более 2* (при необходимости)	не более 3* (при необходимости)
6.	Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД»	ТУ 9442-009-34597883-2007	не более 3**	не более 3**	не более 3**
7.	Излучатели рентгеновские или Излучатели с трубками рентгеновскими	I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A., Италия или Siemens AG, Германия	не более 1***	не более 1***	не более 2***
8.	Дозиметр ДРК-1	ТУ 4362-004-318673-13-97	1** (при необходимости)	1** (при необходимости)	1** (при необходимости)
9.	Ширма рентгенозащитная резино-свинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К»	ТУ 9452-010-46782692-2001	не более 1 (при необходимости)	-	не более 1 (при необходимости)
10.	Растр рентгеновский отсеивающий	«JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея	не более 1*** (при необходимости)	не более 2*** (при необходимости)	не более 3*** (при необходимости)
11.	Комплект кассет	АПРБ 941210.000.200.00	не более 1** (при необходимости)	-	не более 1** (при необходимости)
12.	Переговорное устройство	АПРБ 941210.000.210.00	не более 1** (при необходимости)	не более 1** (при необходимости)	не более 1** (при необходимости)
13.	Система дистанционного видеонаблюдения	АПРБ 941210.000.220.00	не более 1** (при необходимости)	не более 1** (при необходимости)	не более 1** (при необходимости)
14.	Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты КИРЗИ – «Р-К»	ТУ 9452-007-46782692-2001	не более 1** (при необходимости)	не более 1** (при необходимости)	не более 1** (при необходимости)
15.	Стабилизатор напряжения трехфазный (выходное напряжение 380В с отклонениями напряжения не более ±3% и мощностью не менее 50кВА)		не более 1** (при необходимости)	не более 1** (при необходимости)	не более 1** (при необходимости)

АПРБ 941210.002.000.00 РЭ

Лист

12

16.	Комплект эксплуатационной документации в составе: Руководство по эксплуатации Паспорт	АПРБ 941210.002.000.00 РЭ АПРБ 941210.002.000.00 ПС	1 1	1 1	1 1
-----	---	--	--------	--------	--------

Примечание:

- * - Поставляется по согласованию с заказчиком
- ** - Количество и поставка оговаривается с заказчиком.

Изготовитель вправе заменить комплектующие с параметрами не хуже оговоренных в ТУ 9442-002-40198845-2011.

1.4.2 Комплект поставки комплекса приведен в паспорте на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО».

1.4.3 Идентификация комплекса и его частей, а также указание об их изготовителях осуществляются с помощью маркировочных табличек, содержание которых показано на рис. 1 и 2.

Серийный номер комплекса содержится в маркировочной табличке 1. Маркировочные таблички 2-9 закреплены на основных устройствах, входящих в состав комплекса.

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

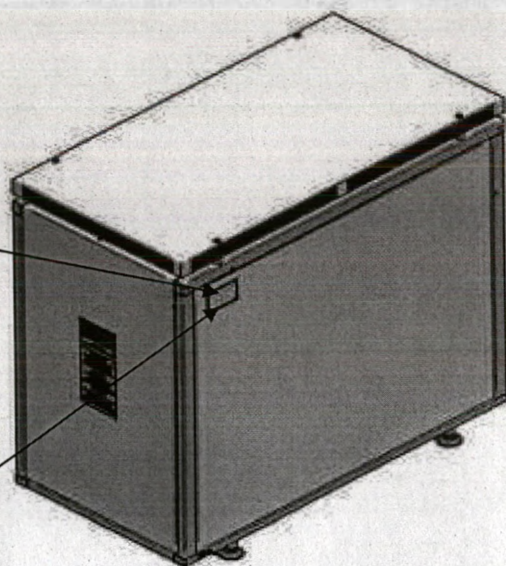
			Подп.	Дата

АПРБ 941210.002.000.00 РЭ

Лист

13

Маркировочная табличка 1



Маркировочные таблички 2-9



Кнопка аварийного отключения

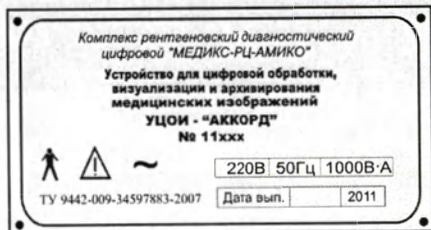


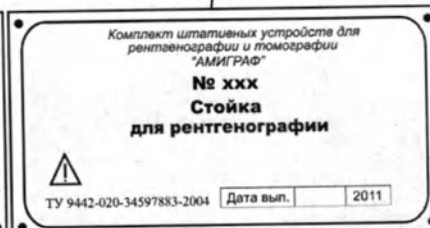
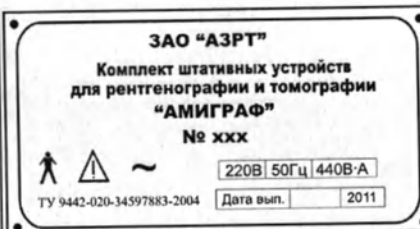
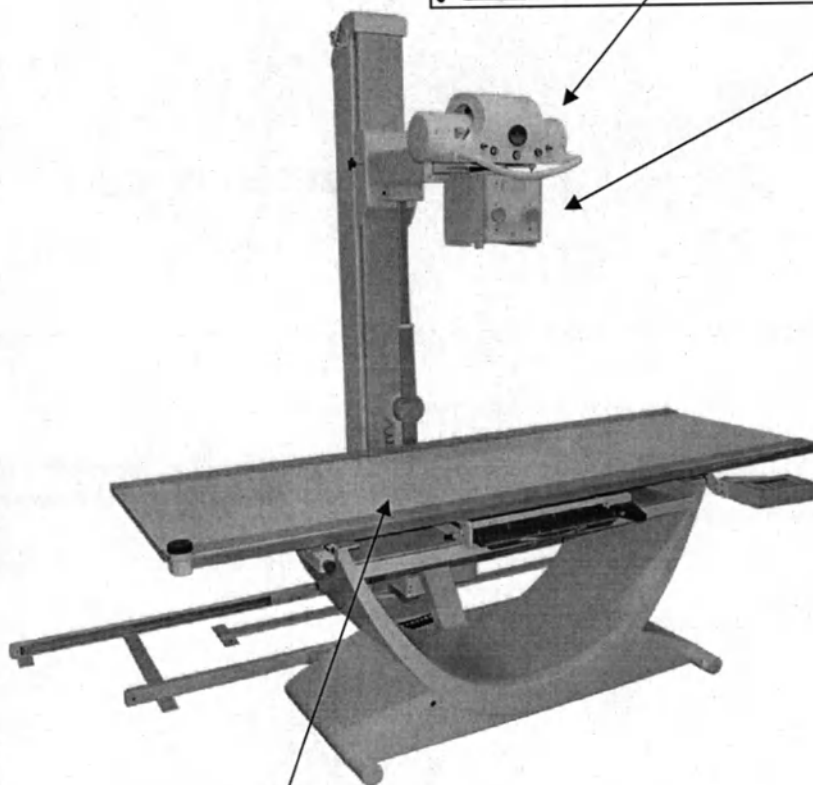
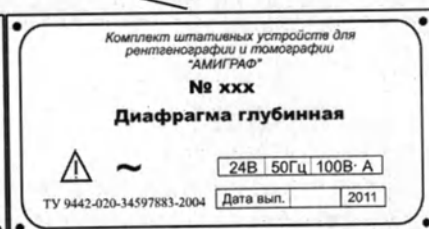
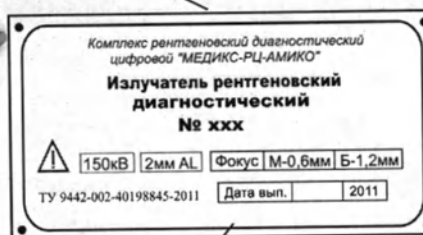
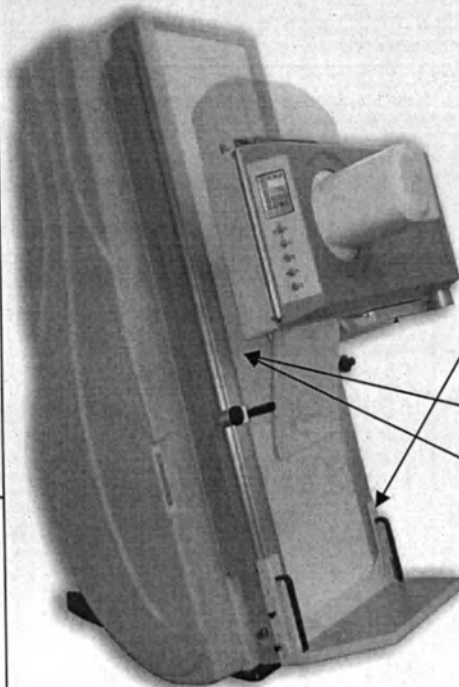
Рис. 1

АПРБ 941210.002.000.00 РЭ

Лист

14

Рис.2



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

АПРБ 941210.002.000.00 РЭ

1.4.4 В комплексе применяются следующие графические символы в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).



- соответствие требованиям государственных стандартов России;
- ионизирующее излучение;
- опасное напряжение;
- зажим рабочего заземления;
- зажим защитного заземления;
- точка присоединения нулевого провода;
- выключено (питание: отделение от питающей сети);
- включено (питание : присоединение к питающей сети);
- изделие типа В;

1.4.5 Таблица 4. Ведомость эксплуатационных документов

Обозначение документа	Наименование документа	Кол-во (шт.)
АПРБ 941210.002.000.00 РЭ	Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО», руководство по эксплуатации	1
АПРБ 941210.002.000.00 ПС	Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО», паспорт	1
МЕДИКС-РЦ-АМИКО	Журнал технического обслуживания на комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО»	1
КЛУЖ 38637.020.00 РЭ	Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ», руководство по эксплуатации	1
КЛУЖ 38637.007.00 РЭ	Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230-«АМЕТИСТ» руководство по эксплуатации	1
КЛУЖ 38637.007.00 ПС	Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230-«АМЕТИСТ» паспорт	1

					АПРБ 941210.002.000.00 РЭ	Лист
						16
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

Продолжение таблицы 4.

Обозначение документа	Наименование документа	Кол-во (шт.)
КЛУЖ 38637.011.00 РЭ	Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300 «Аметист»	1
КЛУЖ 38637.011.00 ПС	Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300 «Аметист»	1
КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД», руководство по эксплуатации	1
Документация на составные части комплекса		
РЭ	Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP - X 850 HF	1
РЭ	Техническое руководство по установке и подключению TOP - X 850 HF	1
РЭ	Стол рентгеновский поворотный BIO Scope	1
ДРК-1 ПС	Дозиметр	1
ДРК-1 РЭ	Дозиметр	1

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

АПРБ 941210.002.000.00 РЭ

Лист

17

Изм. Лист № документа Подп. Дата

1.5 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1.5.1 УСТРОЙСТВО

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО» в зависимости от специализации рентгенодиагностических кабинетов выпускается в трех вариантах исполнения на одно, два и три рабочих места.

1.5.1.1. Комплекс с 1-ым рабочим местом (на одно рабочее место, исполнение 1), состоит из устройства рентгеновского питающего и стола рентгеновского поворотного - предназначен для исследования органов пищеварения и грудной клетки с проведением рентгеноскопии и рентгенографии на столе рентгеновском поворотном.

1.5.1.2. Комплекс со 2-ым и 3-им рабочим местом (на два рабочих места, исполнение 2), состоит из устройства рентгеновского питающего, стола рентгеновского и стойки для рентгенографии - предназначен для проведения рентгенографии и продольной горизонтальной томографии на столе рентгеновском и рентгенографии на стойке для рентгенографии, при положении пациента лежа, стоя и сидя.

1.5.1.3. Комплекс с 1-ым, 2-ым и 3-им рабочим местом (на три рабочих места, исполнение 3), состоит из устройства рентгеновского питающего, стола рентгеновского поворотного, стола рентгеновского и стойки для рентгенографии. Предназначен для широкого диапазона исследований с проведением рентгеноскопии и рентгенографии на столе рентгеновском поворотном, рентгенографии и продольной горизонтальной томографии на столе рентгеновском с плавающей декой и рентгенографии на стойке для рентгенографии снимков. При исследованиях возможны положения пациента, лежа, стоя, сидя и наклонные.

1.5.1.4. Комплексы на одно и три рабочих места посредством усилителя яркости рентгеновского изображения (далее по тексту – УРИ), обеспечивают проведение рентгеноскопии с наблюдением изображения на экране видеоконтрольного устройства УРИ и возможностью цифровой записи изображения.

1.5.1.5. Комплексы с устройством УЦОИ-«АККОРД», позволяют обеспечивать цифровую обработку и анализ изображений, получаемых при проведении медицинских диагностических исследований посредством, визуализации и архивирования рентгенологических изображений.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взамен. инв. №	Подп. и дата

									Лист
									18
Имя	Фамилия	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.002.000.00 РЭ				
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									

1.5.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ КОМПЛЕКСА

1.5.2.1. Подготовка к работе.

Включение комплекса происходит при нажатии кнопки «ON» на пульте управления устройства рентгеновского питающего - TOP - X.

При нажатии кнопки «ON» формируются напряжения питания на дополнительные блоки питания TOP - X, которые в свою очередь вырабатывают напряжения питания для различных плат УРП.

Приблизительно через минуту на пульте управления загорается световая индикация, а на дисплее появляется информация о готовности комплекса к работе.

1.5.2.2. Режимы работы.

Работа на комплексе начинается с выбора рабочего места, для чего на пульте управления питающего устройства необходимо нажать одну из четырех кнопок выбора рабочего места: «стол рентгеновский», «стойка для рентгенографии», «стол рентгеновский поворотный», «режим томографии».

Комплекс может работать в двух режимах:

- Режим ручного управления, когда значения кВ, мА, мАс задаются вручную.

В режиме ручного управления можно работать с камерой рентгеноэкспонетра и без нее, пользоваться кнопками, изменяющими плотность почернения. Выбор фокуса осуществляется вручную.

- Режим органа автоматизации, когда все режимы введены в блок памяти пульта и обследование производится нажатием кнопок выбора вида обследования.

1.5.2.3. Общие сведения о принципе работы комплекса.

Включение высокого напряжения при работе на столе рентгеновском, происходит при нажатии кнопки «EXP» на пульте управления УРП. При нажатии кнопки «EXP» напряжение 24V подается в плату центрального процессора питающего устройства. Плата центрального процессора обеспечивает контроль вращения ротора анода рентгеновской трубки и выдает команду в плату накала на увеличение тока накала трубки.

В итоге система высоковольтного обеспечения формирует команду разрешения включения высокого напряжения. Через плату интерфейса выдается команда START на то рабочее место, которое в данный момент выбрано. Команда START поступившая на рабочее место вызывает качание раstra, проходит через цепи рабочего места и как результат формирует сигнал READY - готовность рабочего места к работе.

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

					АПРБ 941210.002.000.00 РЭ	Лист
						19

Этот сигнал возвращается в плату интерфейса, а затем в плату центрального процессора и на пульт управления, в результате чего пульт формирует команду на включение высокого напряжения, по истечении заданного времени экспозиции пульт выдает команду на отключение высокого напряжения.

В режиме томографии команду на включение и отключение высокого напряжения выдает устройство формирования угла качания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Более подробно описание работы устройств, через которые проходит сигнал, связанный с включением высокого напряжения, изложено в руководствах по эксплуатации на эти устройства.

1.6. ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

1.6.1 Устройство рентгеновское питающее.

Устройство рентгеновское питающее, укомплектованное высоковольтными кабелями и излучателями, предназначено для формирования тока накала и анодного напряжения рентгеновской трубки, а также формирования питающего напряжения статора излучателя рентгеновского диагностического. Излучатель рентгеновский диагностический служит для получения рентгеновского излучения.

1.6.2. Стол рентгеновский.

Стол рентгеновский служит для выполнения рентгенографических снимков и выполнения томографии пациентов в положении лежа, сидя и под углом.

1.6.3. Стойка для рентгенографии.

Стойка для рентгенографии служит для выполнения рентгенографических снимков пациентов стоя, сидя и под углом.

1.6.4. Стол рентгеновский поворотный.

Стол рентгеновский поворотный с УРИ предназначен для выполнения обзорных снимков, а также выполнения рентгеноскопии в ручном и в автоматических режимах.

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

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.002.000.00 РЭ	Лист
						20

1.7 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-АМИКО» имеет специальную табличку с наименованием изделия, а также таблички с наименованием основных устройств входящих в состав комплекса. На табличках указаны номер изделия, номера основных устройств и дата выпуска.

Упаковка осуществляется в специальную тару (ящики), на которой имеется информация о наименовании изделия, адресе заказчика и требований к правильной транспортировке.

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

Имя	Фамилия	№ документа	Подп.	Дата

АПРБ 941210.002.000.00 РЭ

Лист

21

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Комплекс для нормальной работы требует обязательного соблюдения следующих требований к питающей сети:

- напряжения питания 380 В ± 10% с изолированной нейтралью
- сопротивление питающей сети не более 0,15 Ом
- наличие отдельного контура заземления.

2.2. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ РЕНГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

- Включить питание УРП.
- Убедиться в успешном завершении тестирования комплекса «МЕДИКС-РЦ-АМИКО».
- Выбрать рабочее место на пульте управления УРП, руководствуясь РЭ на УРП и основные устройства применяемые в данном рентгенологическом исследовании.
- Выполнить подготовку комплекса для рентгенологических исследований.
- Переместить устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения и излучатель посредством механизмов перемещения и поворотов устройств комплекса в положение, необходимое для выполнения рентгенологического исследования.
- Разместить пациента на необходимом устройстве для рентгенологии лежа, стоя, сидя или в наклонном положении в зависимости от выбранной программы исследования.
- Включить световой имитатор пучка рентгеновского излучения на диафрагме.
- Выставить нужное поле рентгеновского излучения.
- Установить параметры излучения (кВ, мА, с.).
- Включить высокое напряжение и убедиться по показаниям дисплея пульта управления УРП, что снимок выполнен.
- Контролировать получение изображение рентгенодиагностического снимка на экране видеоконтрольного устройства.

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

						АПРБ 941210.002.000.00 РЭ	Лист
							22

Примечание

Подготовка комплекса для рентгенологических исследований должна выполняться без пациентов.

При перерыве в работе комплекса более 12 часов, перед началом рентгенологических исследований следует выполнить тренировку излучателей рентгеновских диагностических входящих в состав комплекса по следующему режиму установки : $U_a=80\text{кВ}$, $I_a=100\text{мА}$, $T=1,0\text{с}$.

Подготовка считается выполненной если показания радиографического дисплея соответствует заданной уставке.

2.3. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ С КОМПЛЕКСОМ

Общие рекомендации по безопасной работе

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

Лампа, сигнализирующая о рентгеновской экспозиции, должна загораться только в момент выполнения экспозиции. Если лампа загорается без команды об экспозиции, необходимо немедленно отключить питание и вызвать сервисную службу.

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

- при нарушении условий транспортировки и хранения;
- при проведении монтажных и пуско-наладочных работ с нарушениями действующих ГОСТов и инструкций;
- при проведении пуско-наладочных работ и технического обслуживания лицами (организациями), не имеющими соответствующего сертификата или разрешения изготовителя;

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

					АПРБ 941210.002.000.00 РЭ	Лист
						23
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

- при отсутствии технического обслуживания (ТО) местными техническими службами (подтверждается договором на ТО);
- при нарушении сохранности пломб на комплексе претензии к качеству работы комплекса не принимаются, и гарантийный ремонт не производится
- при несоответствии параметров сети требованиям РЭ;
- при неквалифицированном ремонте.

Комплекс сохраняет работоспособность при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа (630 – 800 мм рт.ст.), относительной влажности до 80 % при температуре + 25 °С без конденсации влаги.

Меры по защите

Прежде чем включить оборудование, оператору необходимо проверить:

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

Предупреждение:

Оператор обязан производить установочные перемещения на устройствах входящих в комплекс только после того, как убедится, что это не приведет к ранению пациента или иных лиц.

Зоны потенциальной опасности

Прежде, чем выполнить какие - либо перемещения механических устройств входящих в комплекс необходимо убедиться в том, что в зонах перемещения отсутствуют посторонние предметы, и пациент или иные лица не попадут при исследовании в область поражающих факторов.

Защита от радиации

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

- Посредством диафрагмирования оператор должен свести поле облучения к минимальным размерам.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.002.000.00 РЭ	Лист
						24
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						

- Оператор должен обеспечить пациента максимально возможной защитой, используя специальные рентгенозащитные средства (СанПиН 2.6.1.1192).
- Оператор должен носить защитную одежду, если при экспозиции требуется присутствие оператора рядом с пациентом.
- Оператор должен носить персональный дозиметр.
- Оператору необходимо сохранять достаточное расстояние от рентгеновского пучка: команду о выполнении экспозиции следует подавать с пульта управления УРП, который располагается в комнате управления процедурной рентгенодиагностического комплекса.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

3.1. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Выключите комплекс и отключите электропитание, прежде чем начать очистку и дезинфекцию.

Для исключения опасности передачи инфекций от пациента к пациенту рекомендуется протирать покрытие, к которому прикасается кожа пациента при обследовании, 1% раствором хлорамина или другим дезинфицирующим раствором, либо при каждом обследовании закрывать покрытие, к которому прикасается кожа пациента, одноразовой пленкой.

Очистка комплекса выполняется мягкой или хлопчатобумажной тканью. Смочите ткань в растворе теплой воды и жидкого средства из имеющихся в розничной торговле.

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

3.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание (ТО) комплекса должно выполняться согласно требованиям и в объеме изложенном в «Журнале технического обслуживания».

Основное назначение ТО: выявление и предупреждение неисправностей путем своевременного проведения работ, обеспечивающих работоспособность изделия в периодах между ТО. При этом предусматривается, что изделие используется по назначению в условиях эксплуатации, указанных в п. 2.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.002.000.00 РЭ	Лист
						25

К техническому обслуживанию комплекса допускаются специалисты, имеющие III квалификационную группу по электробезопасности и своевременно прошедшие инструктаж. Количество специалистов – не менее двух человек.

Перед проведением ТО должно быть проверено заземление: надежное соединение комплекса с шиной заземления.

Для выполнения ТО комплекс должен быть в рабочем состоянии, все ремонтные работы должны быть выполнены. При проведении ТО необходимо помнить, что электропитание комплекса осуществляется от сети с напряжением 380 В, поэтому выполнение требований техники безопасности ОБЯЗАТЕЛЬНЫ.

Согласно требований п. 8.9 СанПиН 2.6.1.1192-03, устанавливаются следующие виды контроля технического состояния (КТС):

Текущий контроль

Текущий контроль (КТС-1) проводится ежедневно непосредственно перед началом эксплуатации комплекса и выполняется оператором с целью проверки работоспособности и выявления необходимости внепланового технического обслуживания.

Текущий контроль осуществляется в объеме, изложенном в журнале технического обслуживания.

При обнаружении неисправности необходимо информацию о ней занести в журнал технического обслуживания и вызвать представителя организации, осуществляющей техническое обслуживание и ремонт оборудования.

Плановый контроль

Плановый контроль выполняется только техническими работниками не реже одного раза в три месяца и включает в себя техническое обслуживание согласно требованиям, изложенным в журнале технического обслуживания для КТС-2 и КТС-3.

Информация по результатам технического обслуживания при КТС-2 и КТС-3 заносится в журнал технического обслуживания

3.3. РЕМОНТ

Ремонт комплекса производят сотрудники организации, имеющей лицензию на право обслуживания и ремонта медицинской рентгеновской техники, а также договор с ЗАО «АЗРТ» на техническое обслуживание и гарантийный ремонт аппаратов производства ЗАО «АЗРТ».

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

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	АПРБ 941210.002.000.00 РЭ	Лист
						26

4. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения 2 по ГОСТ 15150.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделий, отслуживших свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовитель.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					АПРБ 941210.002.000.00 РЭ	Лист
						27
Имя	Фамилия	Имя должности	Подп.	Дата		

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в док.	№ докум.	Входящий № сопроводит ельного документа и дата	подпись	дата
	измене- нных	замене- нных	новых	изъятых					

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 28 листов
(*двадцать восемь*)

Директор ЗАО «АЗРТ»

Н.Е. Станкевич

