

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «С.И.Гелпик»
А.Б. Мишкинис

« 3 » _____ 2007 г.



**АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ ПАЛАТНЫЙ ЦИФРОВОЙ
АРППЦ (В УКЛАДКЕ)**

Паспорт ЛЖКМ.9442.033.000 ПС

2007

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на аппарат.

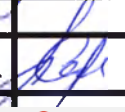
Паспорт должен постоянно находиться с аппаратом.

При записи в паспорт не допускаются записи карандашом, смывающимися средствами и подчистки.

Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.

После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

При передаче аппарата на другое предприятие итоговые суммирующие записи по работе заверяют печатью предприятия, передающего аппарат.

					ЛЖКМ.9442.033.000 ПС						
Зм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата							
израб.		Кукушкина Н.А.			Аппарат рентгеновский палатный передвижной цифровой «АРППЦ – 02» (в укладке).			Лит.	Лист	Листов	
ров.		Жутяев С.Г.								2	21
контр		Самойлов А.Б.						ООО СП Гелпик			
ТВ.  ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU											

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ АППАРАТЕ

Аппарат рентгеновский передвижной палатный цифровой АРППЦ (в укладке) исп. _____ изготовлен « ____ » _____ 200 г. ООО «С.П.Гелпик», заводской номер изделия _____.

Аппарат изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1), ГОСТ 26140, ГОСТ Р 50267.0.2 (МЭК 601-1-2), ГОСТ Р 50267.0.3 (МЭК 60601-1-3), ГОСТ Р 50267.7 (МЭК 601-2-7), ГОСТ Р 50267.28 (МЭК 601-2-28), ГОСТ Р 50267.32 (МЭК 60601-2-32), СанПиН 2.6.1.1192, СП 2.6.1.799 (ОСПОРБ-99), СП 2.6.1.758 (НРБ-99), технических условий ТУ 9442-033-54839165-2006.

Аппарат имеет санитарно – эпидемиологическое заключение на документацию № _____

Аппарат имеет санитарно – эпидемиологическое заключение на продукцию

Аппарат зарегистрирован в Российской Федерации и внесен в государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники – регистрационное удостоверение № _____

Аппарат имеет сертификат соответствия № _____

2.1 Требования к помещению, в котором может эксплуатироваться аппарат

В соответствии с СанПиН 2.6.1.1192 проектная документация на передвижной (палатный) аппарат разрабатывается организацией, имеющей лицензию на право проектирования рентгеновских кабинетов. Неотъемлемым разделом технологической части проекта должен быть расчет радиационной защиты. На проект, согласованный с рентгено – радиологическим отделением региона (или иной организацией, аналогичной по функциям), должно быть получено санитарно – эпидемиологическое заключение.

Конструкция аппарата обеспечивает возможность включения/отключения экспозиции с расстояния не менее 2,5 м от фокусного пятна излучателя с помощью выносной беспроводной кнопки снимков.

19

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Аппарат состоит из:

- штатива разборного с блоком аккумуляторной батареи;
- устройства рентгеновского питающего высокочастотного УРПв – «РЕНЕКС»;
- устройства рентгенографического цифрового УРЦ – М – «Ренекс» (для исп.2);
- транспортных ящиков.

3.2 Аппарат работает от однофазной сети общего назначения номинальным напряжением 220 В (действующее значение напряжения) с колебаниями напряжения питающей сети $\pm 10\%$, частотой 50 Гц с сопротивлением питающей сети не более 0,5 Ом. Аппарат может работать от аккумуляторной батареи. Потребляемая мощность аппарата не более 4,5 кВт·А.

3.3 Аппарат имеет индикацию регулируемых величин, т.е. фокуса рентгеновской трубки, уставок анодного напряжения, количества электричества, световые индикаторы готовности к экспозиции и включения высокого напряжения.

3.4 Аппарат обеспечивает звуковую индикацию при проведении экспозиции

3.5 Аппарат обеспечивает:

3.5.1 готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 20 с;

3.5.2 в режиме рентгенографии уставки анодного напряжения от 40 до 117 кВ. При этом выбор уставок анодного напряжения осуществляется из следующего ряда: 40; 44; 46; 48; 50; 52; 55; 57; 60; 63; 66; 70; 73; 77; 81; 85; 90; 96; 102; 109; 117 кВ.

Отклонение фактического значения анодного напряжения от номинального установленного значения должно быть в пределах $\pm 10\%$.

3.5.3 пульсацию анодного напряжения не более 5%;

3.5.4 в режиме рентгенографии уставки количества электричества от 1,0 до 200 мА·с. При этом выбор уставок осуществляется из следующего ряда: 1,0; 1,2; 1,6; 2,0; 2,5; 3,2; 4; 5; 6,3; 8; 10; 12,5; 16; 20; 25; 32; 40; 50; 63; 80; 100; 125; 160; 200 мА·с.

Отклонение фактического значения количества электричества от номинального значения должно быть в пределах $\pm 10\%$ в диапазоне от 5 до 200 мА·с и в пределах $\pm 20\%$ для значений от 1,0 до 4,0 мА·с;

3.5.5 линейность дозы не хуже 0,2 в соответствии с ГОСТ Р 50267.7-95;

3.5.6 отношение среднего отклонения измеренной дозы излучения к среднему значению дозы при заданных значениях анодного напряжения и количества электричества не более 0,1;

3.5.7 максимальную выходную электрическую мощность моноблока в соответствии с рис.1

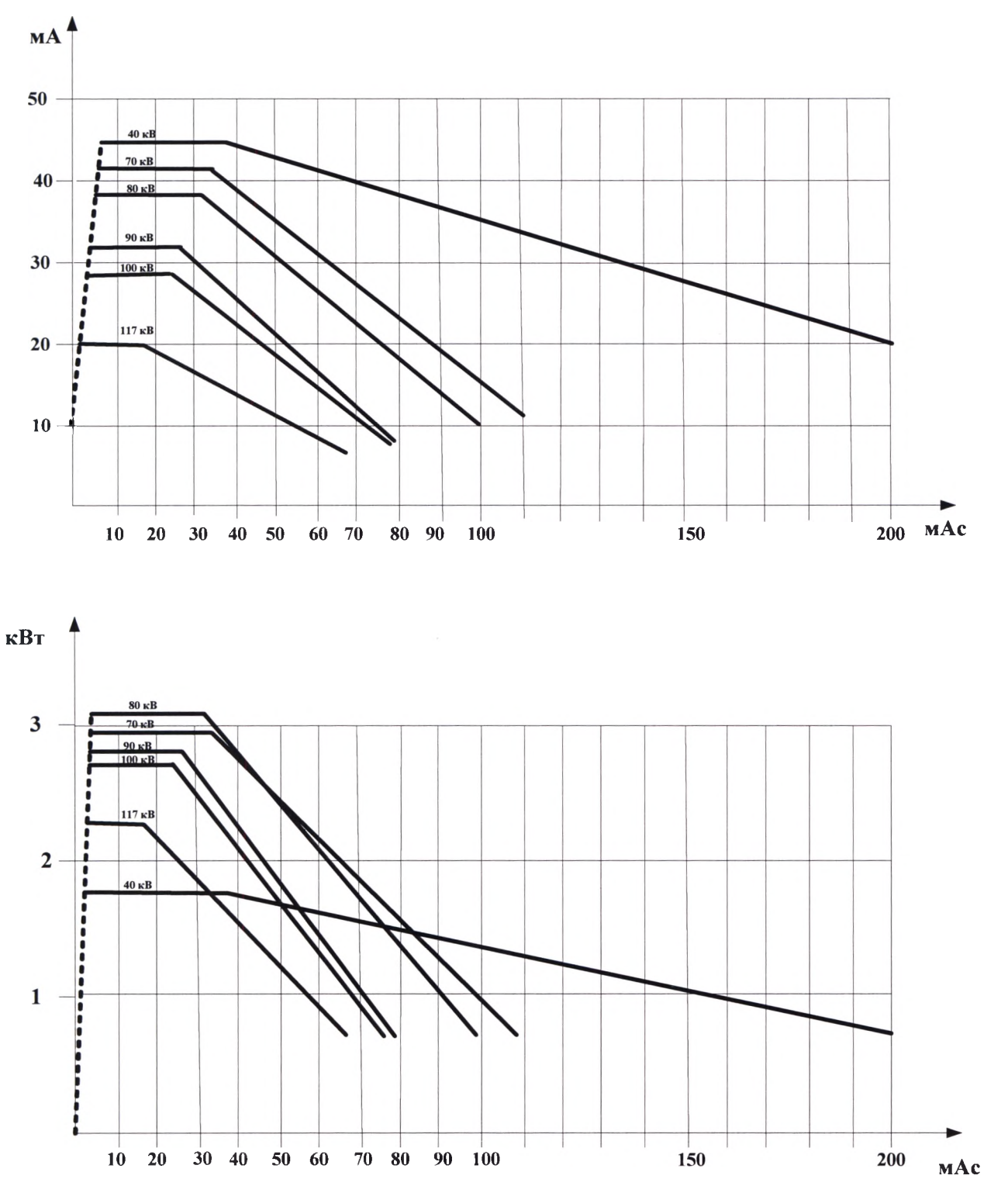


Рис.1

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата соответствует таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество (шт.)
Аппарат рентгеновский передвижной палатный цифровой АРППЦ (в укладке) в составе:	ЛЖКМ.9442.033.000	1
1 Штатив разборный с блоком аккумуляторной батареи	ЛЖКМ.9442.033.002	1
2 Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПв – «РЕНЕКС»	ТУ 9442-027-54839165-2005	1
3 Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М – «Ренекс» (для исп.2)	ТУ 9442-033-54839165-2006	1
4 Руководство по эксплуатации	ЛЖКМ.9442.033.000 РЭ	1
5 Паспорт	ЛЖКМ.9442.033.000 ПС	1

7

**5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ,
ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)**

**РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ
ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)**

Ресурс устройства до первого среднего
среднего, капитального

ремонта не менее 12500 циклов
параметр, характеризующий наработку

в течение срока службы 8 лет, в том числе срок хранения

6 месяцев в упаковке изготовителя
в консервации (упаковке) изго-

в складских помещениях
товителя, в складских помещениях, на открытых площадках и т.п.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при
соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной
документации.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических
условий ТУ 9442—033—54839165-2007 при соблюдении потребителем условий
эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими
условиями.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Аппарат, у которого во время гарантийного срока будет обнаружено
несоответствие требованиям технических условий, безвозмездно заменяется другим
или ремонтируется предприятием-изготовителем.

190

6 КОНСЕРВАЦИЯ

Аппарат рентгеновский передвижной палатный цифровой АРППЦ (в укладке)
исп. заводской номер _____ подвергнут консервации в ООО «С.П.Гелпик»
согласно требованиям конструкторской документации.

Таблица 2

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись
	Временная противокоррозионная защита для деталей из черных и цветных металлов без покрытий – ВЗ-4 по ГОСТ 9.014-78.	6 мес.	
	Временная противокоррозионная защита при упаковке пульта управления – ВЗ-10 по ГОСТ 9.014-78.	"_"	
	Временная противокоррозионная защита остальных частей – ВЗ-0.	"_"	
	Внутренняя упаковка – ВУ-5 по ГОСТ 9.014-78 для упаковки пульта управления питающего устройства.	"_"	
	Внутренняя упаковка для остальных частей – ВУ – 0.	"_"	
	Внешняя упаковка – в деревянные ящики по ГОСТ 2991-85 с добавлением влагопоглощающего вещества.	"_"	

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат рентгеновский передвижной палатный цифровой АРППЦ (в укладке) исп. заводской номер упакован согласно требованиям конструкторской документации.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

**Аппарат рентгеновский
передвижной палатный
цифровой (в укладке)
исп.**

АРППЦ

наименование изделия	обозначение	№	заводской номер
----------------------	-------------	---	-----------------

упакован **ООО «С.П.Гелпик»**

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность	личная подпись	расшифровка подписи
-----------	----------------	---------------------

год, месяц

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат рентгеновский передвижной палатный цифровой АРППЦ (в укладке) исп. заводской номер_____ соответствует техническим условиям ТУ 9442-033-54839165-2007 и признан годным для эксплуатации.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат рентгеновский
передвижной палатный
цифровой (в укладке)
исп.

АРППЦ

_____ № _____
наименование изделия обозначение заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

_____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____ год, месяц

Ограничения по транспортированию

Аппарат должен сохранять работоспособность после механических воздействий при транспортировании с частотой 80-120 ударов в 1 минуту с ускорением 30 – 40 м/с².

Таблица 3

Учет работы и ремонта

Номер	Краткое содержание работы	Установлен- ный срок выполнения	Дата выполнения	Должность, фамилия и подпись	
				выполнив- шего работу	проверив- шего работу

					ЛЖКМ.9442.033.000 ПС	Лист
						12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Лятя		
 000 ЦИРМИ	 INFO@CIRMI.RU	 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				

11 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

11.1 Распаковка, монтаж аппарата проводятся специальной бригадой в составе не менее двух человек.

11.2 К самостоятельной работе по эксплуатации и обслуживанию аппарата допускаются только лица, имеющие соответствующую квалификацию, усвоившие правила работы и эксплуатации, прошедшие инструктаж в соответствии с "Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителем и правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем", типовыми правилами пожарной безопасности.

ВНИМАНИЕ!!!

11.3 Пользователю настоятельно рекомендуется изучить требования и законы, касающиеся установки и использования рентгеновского оборудования.

11.4 Аппарат отвечает требованиям документации, регламентирующей радиационную безопасность в Российской Федерации:

- Нормам радиационной безопасности (НРБ-99) СП 2.6.1.758
- Основным санитарным правилам обеспечения радиационной безопасности
- Гигиеническим требованиям к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований (СанПиН 2.6.1.1192)

11.5 Поставка аппарата производится по заказам-заявкам.

11.6 Аппараты должны учитываться в приходно-расходном журнале. Ежегодно должна производиться инвентаризация аппаратов.

11.7 К работе на аппарате допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие медицинских противопоказаний; имеющие документ о специальной подготовке от организации, имеющей лицензию на право обучения работам с источниками ионизирующих излучений.

11.8 Медицинский персонал, осуществляющий работу на аппарате, должен быть отнесен администрацией учреждения к персоналу группы А.

11.9 Для персонала группы А должен быть организован обязательный индивидуальный дозиметрический контроль.

11.10 Необходимо использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с номенклатурой и в объеме, предусмотренном СанПиН “Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований”.

11.11 Ремонтно-наладочные работы, связанные с неисправностью аппарата, должны осуществляться организациями, аккредитованными и имеющими лицензию на право ведения данных работ с источниками ионизирующего излучения (генерирующими). Лица, проводящие такие работы, должны быть отнесены к персоналу группы А.

11.12 Техническое обслуживание должно осуществляться организациями, имеющими право ведения данных работ с источниками ионизирующего излучения (генерирующими).

11.13 Мощность дозы излучения на рабочем месте персонала группы А, приведенная к рабочей нагрузке аппарата 200 мА·мин/нед., отвечает СанПиН 2.6.1.1192 и не превышает 13 мкГр/час.

11.14 Устройство рентгеновское питающее (моноблок) имеет защитное устройство: при закрытых шторках диафрагмы мощность дозы излучения на расстоянии 100 см от поверхности фокусного пятна не превышает 40 мР/ч.

11.15 Аппарат в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.3 обеспечивает необходимое качество излучения, приемлемое для получения диагностических изображений, не приводящее к нежелательным большим поглощенным дозам на пациента.

11.15.1 Слой половинного ослабления пучка рентгеновского излучения, входящего в пациента, не менее 2,1 мм Al при анодном напряжении 70 кВ.

11.15.2 Эквивалентная по качеству фильтрация не менее 2,5 мм Al.

11.15.3 Общая фильтрация не менее 4,0 мм Al.

11.16 Аппарат обеспечивает ограничение афокального излучения в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.3-99.

11.17 Пространственная протяженность пучка рентгеновского излучения аппарата ограничена регулируемой диафрагмой. Регулируемая диафрагма обеспечивает:

- выполнение рентгеновских снимков размером до 35 x 43 см;
- расхождение светового и рентгеновского поля не превышает 2% расстояния от фокуса рентгеновского излучателя до плоскости приемника;
- кожно – фокусное расстояние – не менее 20 см.

11.18 Аппарат не предназначен для использования в атмосфере, содержащей взрывоопасные вещества.

11.19 Для обеспечения безопасности персонала и пациентов необходимо каждые 12 месяцев проводить проверку аппарата.

11.20 Только квалифицированные сервисные работники допускаются к работам по обслуживанию аппарата.

11.21 Следует убедиться, что аппарат подключается к источнику питания соответствующего напряжения.

11.22 При наличии каких-либо вопросов или сомнений, касающихся работы аппарата, следует обращаться к сервисным техническим работникам.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Техническое обслуживание со дня ввода в эксплуатацию, в т.ч. и в период гарантийного срока, осуществляют инженерные службы учреждений здравоохранения, предприятия «Медтехника» и предприятия, аккредитованные на право ведения работ с ионизирующими источниками излучения (генерирующими).

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

Аппарат необходимо проверять и осматривать каждые 12 месяцев, чтобы гарантировать надлежащую работу изделия, а также необходимый уровень безопасности для пациентов, персонала и третьих лиц. Каждые 12 месяцев специалисты по техническому обслуживанию должны осматривать аппарат, и, в случае необходимости, заменять компоненты, которые могут создавать опасные ситуации из-за их износа.

12.2 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию аппарат должен быть отключен от электропитания.

12.3 Техническое обслуживание основывается на систематическом контроле и учете технического состояния аппарата в процессе эксплуатации.

Устанавливаются следующие виды контроля технического состояния (КТС):

- текущий контроль – КТС – 1;
- плановый контроль – КТС – 2;
- контроль основных технических характеристик – КТХ.

12.3.1 КТС – 1 проводится ежедневно, непосредственно перед эксплуатацией аппарата, техническим и эксплуатационным персоналом с целью установления необходимости выполнения внепланового технического обслуживания и определения его содержания, объема и способов выполнения.

Ежедневный контроль технического состояния, проводимый персоналом рентгенокабинета, заключается в проверке:

- внешнего состояния аппарата;
- отсутствия обрывов кабелей;
- функционирования светодиодов пульта управления;
- отсутствия механических повреждений.

При обнаружении неисправностей обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия.

12.3.2 Плановый КТС проводится в установленные сроки, а именно:

- КТС – 2 – не реже одного раза в месяц;
- КТС – 3 – через каждые три месяца;
- КТС – 4 – через каждые шесть месяцев и заключается в определении изменения технического состояния аппарата после предыдущих КТС и ТО, в выявлении его изношенных или поврежденных частей.

Ежемесячный контроль технического состояния аппарата (КТС – 2), проводимый эксплуатационным персоналом, включает в себя:

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

При появлении механических стуков или заеданий при движении штатива следует обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия.

Контроль технического состояния, проводимый эксплуатационным персоналом раз в три месяца (КТС – 3), включает в себя проверку чистоты аппарата.

Окрашенные части протирают влажной тряпкой, смоченной однопроцентным раствором хлорамина.

При обнаружении неисправностей вызвать сервис – инженера ремонтного предприятия.

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

Устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

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

20

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

Назначением технического обслуживания является проведение планово – предупредительных работ и настроечно – регулировочных работ, обеспечивающих безотказное функционирование изделия в течение периода до следующего планового контроля технического состояния.

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

Учет технического состояния изделия и проведенных работ по техническому обслуживанию должны регистрироваться в журнале технического обслуживания в установленном порядке.

13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензия, вытекающая из поставки аппарата, не соответствующего по качеству, комплектности, таре, упаковке и маркировке ГОСТ-ам, техническим условиям, чертежам, эталонам, должна предъявляться в строгом соответствии с установленным порядком в Российской Федерации.

Подраздел «Сведения о рекламациях» регистрирует все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламации.

					ЛЖКМ.9442.033.000 ПС	Лист
						20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
000 ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		