

ОКПД 2 29.10.59.170

**КАБИНЕТ МАММОГРАФИЧЕСКИЙ ПОДВИЖНОЙ
КМП-«РП» по ТУ 9442-014-42254364-2004
на базе шасси КАМАЗ 65115, КАМАЗ 4308, ISUZU NPR, ГАЗ С4,
прицепа специального модели 883410**

**Паспорт
АСЛВ 38639.014 ПС**

апрель 2023

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Общие сведения об изделии	3
2.	Основные технические данные	4
3.	Комплектность	5
4.	Сроки службы и хранения	8
5.	Транспортирование	9
6.	Гарантии изготовителя	10
7.	Свидетельство об упаковывании	12
8.	Свидетельство о приемке	13

42
со
«М
РП
ра
сп

мам

С
рат

умс
Р
40⁰
0,1

2 РЕ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Наименование изделия: Кабинет маммографический подвижной КМП-«РП» ТУ 9442-014-42254364-2004 (далее по тексту – КАБИНЕТ). КАБИНЕТ изготавливается с маммографом по согласованию с потребителем: аппаратом рентгеномаммографическим автоматизированным «Маммо-Р-«АМИКО» или аппаратом рентгеномаммографическим автоматизированным Маммо-РП или аппаратом рентгеномаммографическим цифровым Маммо-РПц. КАБИНЕТ может размещаться на базе шасси КАМАЗ 65115, КАМАЗ 4308, ISIZU NPR, ГАЗ С4, прицепа специального модели 883410 с высокой проходимостью.

1.2 Тип шасси

1.3 Заводской номер КМП-«РП»: _____.

Заводской номер маммографа: _____.

Дата выпуска: _____.

1.3 Разработчик и производитель: АО «РЕНТГЕНПРОМ».

Юр.адрес: 143560, Московская область, город Истра, поселок Румянцево, квартал 0080204, здание 173

Адрес производства: 143500, г. Истра Московской области, ул. Панфилова, 56
143560, Московская область, город Истра, поселок Румянцево, квартал 0080204, здание 173

Почт.адрес: 143502, Московская область, Истра, ул. Почтовая, д. 2, а/я 885

Телефон: +7 (495) 742-40-90; факс: +7 (495) 742-94-14.

Интернет: www.roentgenprom.ru.

Электронная почта: office@roentgenprom.ru.

Служба поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя:

телефон: +7 (495) 994-69-70, +7 (495) 992-37-50, +7 (498) 729-39-80.

1.4 КАБИНЕТ предназначен для обеспечения маммографического обследования женщин на маммографе «Маммо-Р-«АМИКО», Маммо-РП, Маммо-РПц.

Состоит из кузова-фургона, установленного на шасси автомобиля и встроенного в него аппарата маммографического.

1.5 КМП предназначен для эксплуатации по дорогам с твердым покрытием, в условиях умеренного климата.

КМП рассчитан на эксплуатацию при наружных температурах воздуха от минус 40 до плюс 40⁰С, относительной влажности воздуха до 100% при плюс 25⁰С, запыленности воздуха до 0,1 г/м³ и в районах, расположенных на высоте до 3000 м над уровнем моря.

2 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические данные КАБИНЕТа приведены в Таблице 1.

Таблица 1 Основные технические данные КАБИНЕТа

Наименование характеристики	Параметры
Номинальное напряжение питающей сети	220 В $\pm 10\%$
Частота сети	50 (60) Гц
Максимальное сопротивление сети	3 Ом
Наибольшая потребляемая мощность от сети	10,5 кВт
Наибольшая потребляемая мощность от миниэлектростанции	6 кВт

Технические параметры маммографа, размещенного в КАБИНЕТе, представлены в паспорте на него.

2.2 Габаритные размеры и полная масса КАБИНЕТа в зависимости от типа используемого автомобиля представлены в Таблице 2.

Таблица 2 Тип шасси, габаритные размеры и полная масса КАБИНЕТа

Вид шасси	Максимальные габаритные размеры, мм	Масса в снаряженном состоянии, кг
КАМАЗ 4308	9000x2600x4000	1000
КАМАЗ-65115	8600x2550x3800	22000
ISUZU NPR	7450x2400x3300	7500
ГАЗ С4	7800x2620x3580	8700
Прицеп специальный модели 883410	12000x2550x4000	17600

2.3 Вместимость КАБИНЕТа:

- при движении (включая место водителя) - 3 человека, в том числе для медицинского персонала - 2 человека;

- на стоянке при обслуживании населения - 2 человека для медицинского персонала, для обслуживаемых - 1 человек.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплект поставки КАБИНЕТа должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3 – Комплектность КАБИНЕТа

Наименование	Обозначение	Кол-во	Комплект поставки
Кабинет маммографический подвижной КМП-«РП» в составе:	АСЛВ 38639.014.00		
1. Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-Р-«АМИКО» или Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный Маммо-РП или Аппарат рентгеномаммографический цифровой Маммо-РПц	ТУ 9442-022-34597883-2004 ТУ 9442-023-42254364-2009 ТУ 9442-030-42254364-2010	1	☐ ☐ ☐
2. Электрические тепловые завесы	«BALU», Китай или ООО «Ижевский завод тепловой техники», Россия или АО «НПО «Тепломаш», Россия, или «ТимберкХоумХиатингЭнплаенсис Компани», Израиль, или ТУ 3468-002-33666665-99 Производительность > 300 м ³ /ч	1-2	☐ ☐ ☐ ☐
3. Миниэлектростанция	«SDMO Industries», Франция или АО «Межотраслевое научно-производственное объединение «Энергоспецтехника», Россия, или «MOSA», Италия, или ООО «ГК ТСС», Россия или «FUBAG», Китай, или ООО «АМП Комплект», Россия Однофазная, номинальная выходная мощность > 5,0 кВА	0-1	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
4. Машина проявочная автоматическая для листовых пленок «ОПТИМАКС-АМИКО»	ЗАО «Апрелевский завод рентгенотехники», Россия, или НПО «АМИКО», Россия Ширина пленки от 10 до 36 см, Энергопотребление < 2,0 кВА в рабочем режиме, Габаритные размеры < 60x130x50 см	0-1	☐ ☐
5. Проявочная машина для медицинской рентгеновской пленки	«AgfaHealthCareN.V.», Бельгия, «AgfaGevaertHealthCareGmbH», Германия, Ширина пленки от 10 до 36 см, Энергопотребление < 2,0 кВА в рабочем режиме, Габаритные размеры < 60x100x40 см	0-1	☐ ☐
6. Устройство для цифровой обработки рентгеновских изображений	АСЛВ 38639.023.700.000	0-1	☐
7. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога	АСЛВ 38639.014.001	0-1	☐
8. Система отопления	«J. Eberspacher», Германия, или «Webasto AG», Германия, или ООО «Адверс», Россия Рабочее напряжение 12В/24 В, Рабочая температура от не более -40°С до > +80°С	0-1	☐ ☐ ☐

9. Воздушный кондиционер	AB Electrolux», Швеция или «Ballu», Китай, или «Green Trase», Латвия, или «TCL Delonghi Home Appliances Co. LTD», Китай, или «Джи Ди Мидса Эир-Кондишеннинг Эквипмент Ко.,ЛТД.», Китай, или ОАО «КЗХ «Бирюса» Россия, или «Haier», Китай, или «Gree Electric Appliance Inc of Zhuhai», Китай Охлаждающая мощность ≥ 7000 BTU/час	0-1	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
10. Вентилятор	ООО «ЭРА», Россия, или ООО «СВЗ ВЕНТМАШ М», Россия, или «WaoonDevelopmentlimited», Китай, или «AERECOS.A.», Франция, или ООО «Завод ВЕНТИЛЯТОР», Россия, или ООО «ЭВЕНТ ГК», Россия Макс. поток воздуха > 85 м ³ /ч	1-3	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
11. Тепловентилятор	ООО «Ижевский завод тепловой техники», Россия, или АО «НПО «Тепломаш», Россия, или «ГимберкХоумХиатингЭнплаенсис Компани», Израиль, или «Green Trase», Латвия, или «Ballu», Китай, или ООО «Ижевский электромеханический завод», Россия, или ТУ 3468-001-33666665-99 Расход воздуха ≥ 300 м ³ /ч; Полн. мощность нагрева ≥ 3000 Вт	0-1	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
12. Кабель силовой	ООО «КОНКОРД», Россия, или АО «Электрокабель» Кольчугинский завод, Россия, или ООО НКЗ «Электрокабель НН», Россия, или ТУ 16.К73.05-93 КГ 3х10	0-1	☐ ☐ ☐ ☐
13. Установка с автоматическим поддержанием температуры воды с функцией умывальника	АСЛБ 38639.041.040.01 или ИП Повиков Виктор Яковлевич, Россия Потребляемая мощность < 500 ВА; Объем воды > 15 л.	0-1	☐ ☐
14. Система независимого водоснабжения	АСЛБ 38639.014.08	0-1	☐
15. Биотуалет	«SFA», Франция, или «Thetford B.V.», Нидерланды, или «Bioforce», Китай Мощность насоса ≤ 1 кВт, расход воды $< 4,0$ л/цикл или объем бака для отходов > 20 л	1	☐ ☐ ☐
16. Холодильник	ООО «ДЮПФРОСТ», Россия, или «IPV GmbH», Германия, или ОАО «Производственное объединение «Завод имени Серго», Россия, или «Shivaki», Россия, или «MEYVEL SRL», Китай Напряжение питания 220 В, Габаритные размеры $\leq 85 \times 60 \times 60$ см	1	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
17. Аптечка первой помощи	ООО «Предприятие «ФОСТ», Россия, или ЗАО «Виталфарм», Россия, или ООО «Торговый дом «АППОЮ», Россия	1	☐ ☐ ☐

18. Облучатель-рециркулятор бактерицидный	ООО «Мед ТеКо», Россия, или ЗАО «Медика 1», Россия, или «ДжиангсуДэнгуанМедикалТримент Инструмент Ко., Лтд.», Китай, или АО «КРОИТ-М», Россия Потребляемая мощность < 30 Вт, Производительность > 10 м3/ч	1	☐ ☐ ☐ ☐
19. Фонарь неактивный	ИП Новиков Виктор Яковлевич, Россия Напряжение питания 220 В Размер экрана, < 12х18 см Масса, < 5 кг	0-1	☐
20. Набор мебели:	АСЛВ 38639.014.003		
- шкаф для одежды		0-1	☐
- тумбочка		0-1	☐
- диван-кушетка		0-1	☐
- стол		0-2	☐
- кресло		0-2	☐
21. Эксплуатационная документация:			
Руководство по эксплуатации	АСЛВ 38639.014 РЭ		☐
Паспорт	АСЛВ 38639.014-01 РЭ	1	☐
Инструкция по пользованию системой водоснабжения	АСЛВ 38639.014 ПС	1	☐
	АСЛВ 38639.014 И	1	☐

4 СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

4.1 Средний срок службы КАБИНЕТа - не менее 5 лет.

4.2 Условия хранения КАБИНЕТа - в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150 от минус 40 до +40°C.

4.3 Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с момента передачи КАБИНЕТа потребителю.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 КАБИНЕТЫ могут транспортироваться железнодорожным, водным, воздушным видами транспорта или своим ходом. Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Вид транспорта должен оговариваться в договоре на поставку.

5.2 Размещение и крепление КАБИНЕТА на открытом железнодорожном транспорте должно выполняться в соответствии с требованиями, установленными в документах, утвержденных Министерством путей сообщения, в установленном порядке.

5.3 Условия транспортирования – 5 по ГОСТ 15150.

Дополнительная информация для потребителя:

5.4 При транспортировании своим ходом скорость КАБИНЕТА не должна превышать 50 км/ч по дорогам с усовершенствованным покрытием и 30 км/ч по дорогам без покрытия.

5.5 При транспортировании КАБИНЕТА как своим ходом, так и любым видом транспорта необходимо соблюдать «Правила подготовки КАБИНЕТА к транспортированию и обслуживанию КАБИНЕТА при транспортировании», изложенными в РЭ.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие КАБИНЕТа требованиям технических условий ТУ 9442-014-42254364-2004 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации АСЛВ 38639.014 РЭ.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня со дня ввода в эксплуатацию (регистрация в органах ГИБДД – не позднее одного месяца со дня получения автомобиля потребителем) при общем пробеге за этот период – не более 30 000 км.

6.3 При получении потребителем КММ непосредственно от изготовителя, гарантийный срок исчисляется с момента передачи КММ потребителю.

6.4 В течение гарантийного срока изготовитель обязан безвозмездно производить замену составных частей дооборудованных изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Дополнительная информация для потребителя о гарантийных обязательствах

КАБИНЕТ должен быть введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения.

При вводе КАБИНЕТа в эксплуатацию действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается исчисление гарантийного срока эксплуатации.

Действие гарантийных обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- по истечении гарантийного срока хранения, если КАБИНЕТ не введен в эксплуатацию до истечения этого срока;
- при несоблюдении потребителем правил и сроков раздела «Техническое обслуживание» в руководстве по эксплуатации на КАБИНЕТ.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие вследствие нарушения потребителем правил хранения и транспортирования.

Без предъявления гарантийного талона и при нарушении сохранности пломб на КАБИНЕТ претензии к качеству работы КАБИНЕТа не принимаются и гарантийный ремонт не производится.

Техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладку и ремонт КАБИНЕТа могут производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие разрешение на право проведения таких работ от завода-изготовителя.

Сервисное техническое обслуживание КАБИНЕТа в течение гарантийного срока проводится на возмездной основе.

6.10 Гарантийный талон № _____

Кабинет маммографический подвижной КМП-«РП» ТУ 9442-014-42254364-2004	
Серийный номер	
Дата выпуска	
Дата ввода в эксплуатацию	
Изготовитель	АО «РЕНТГЕНПРОМ»
Адрес и телефон фирмы-изготовителя	143500, г. Истра Московской области, ул. Панфилова, 56. 143560, Московская область, город Истра, поселок Румянцево, квартал 0080204, здание 173. телефон: +7 (495) 742-40-90
Сайт и e-mail изготовителя	www.roentgenprom.ru office@roentgenprom.ru
Отдел сервиса изготовителя	Тел.: +7 (495) 992-37-50 E-mail: service@roentgenprom.ru
Печать	
Подпись	

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

7.1 Комплекты ЗИП, инструментов, эксплуатационная документация уложены в упаковке завода-изготовителя в специально отведенное место.

7.2 КАБИНЕТ опломбирован изготовителем.

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

М.П.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кабинет маммографический подвижной КМП-«РП»		
<i>наименование изделия</i>		
<i>заводской номер</i>		
унакован согласно требованиям, предусмотренным в действующих ТУ9442-014-42254364-2004.		
<i>должность</i>	<i>личная подпись</i>	<i>расшифровка подписи</i>
<i>год, месяц, число</i>	М.П.	

Всего прошито и пронумеровано

7 (*слож*) листов

Исполнительный директор

АО "РЕНТГЕНПРОМ"

Сявбянов Мансур Рафитович



ОКПД 2 29.10.59.170

**КАБИНЕТ МАММОГРАФИЧЕСКИЙ ПОДВИЖНОЙ
КМП-«РП» по ТУ 9442-014-42254364-2004
на базе шасси КАМАЗ 65115, КАМАЗ 4308, ISUZU NPR, ГАЗ С4,
прицепа специального модели 883410**

**Паспорт
АСЛВ 38639.014 ПС**

июль 2023

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения об изделии	3
2. Основные технические данные	4
3. Комплектность	5
4. Сроки службы и хранения	7
5. Транспортирование	8
6. Гарантии изготовителя	9
7. Свидетельство об упаковывании	11
8. Свидетельство о приемке	12

1 0

1.1

4225

согла

«Мам

РП

разм

спец

1.

1.

1.

1

мам

С

рата

1

уме

К

40⁰

0,1

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Наименование изделия: Кабинет маммографический подвижной КМП-«РП» ТУ 9442-014-42254364-2004 (далее по тексту – КАБИНЕТ). КАБИНЕТ изготавливается с маммографом по согласованию с потребителем: аппаратом рентгеномаммографическим автоматизированным «Маммо-Р-«АМИКО» или аппаратом рентгеномаммографическим автоматизированным Маммо-РП или аппаратом рентгеномаммографическим цифровым Маммо-РПц. КАБИНЕТ может размещаться на базе шасси КАМАЗ 65115, КАМАЗ 4308, ISIZU NPR, ГАЗ С4, прицепа специального модели 883410 с высокой проходимостью.

1.2 Тип шасси

1.3 Заводской номер КМП-«РП»: _____.

Заводской номер маммографа: _____.

Дата выпуска: _____.

1.3 Разработчик и производитель: АО «РЕНТГЕНПРОМ».

Юр.адрес: 143560, Московская область, город Истра, поселок Румянцево, квартал 0080204, здание 173

Адрес производства: 143500, г. Истра Московской области, ул. Панфилова, 56
143560, Московская область, город Истра, поселок Румянцево, квартал 0080204, здание 173

Почт.адрес: 143502, Московская область, Истра, ул. Почтовая, д. 2, а/я 885

Телефон: +7 (495) 742-40-90; факс: +7 (495) 742-94-14.

Интернет: www.roentgenprom.ru.

Электронная почта: office@roentgenprom.ru.

Служба поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя:

телефон: +7 (495) 994-69-70, +7 (495) 992-37-50, +7 (498) 729-39-80.

1.4 КАБИНЕТ предназначен для обеспечения маммографического обследования женщин на маммографе «Маммо-Р-«АМИКО», Маммо-РП, Маммо-РПц.

Состоит из кузова-фургона, установленного на шасси автомобиля и встроенного в него аппарата маммографического.

1.5 КМП предназначен для эксплуатации по дорогам с твердым покрытием, в условиях умеренного климата.

КМП рассчитан на эксплуатацию при наружных температурах воздуха от минус 40 до плюс 40⁰С, относительной влажности воздуха до 100% при плюс 25⁰С, запыленности воздуха до 0,1 г/м³ и в районах, расположенных на высоте до 3000 м над уровнем моря.

2 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические данные КАБИНЕТа приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические данные КАБИНЕТа

Наименование характеристики	Параметры
Номинальное напряжение питающей сети	220 В $\pm 10\%$
Частота сети	50 (60) Гц
Максимальное сопротивление сети	3 Ом
Наибольшая потребляемая мощность от сети	10,5 кВт
Наибольшая потребляемая мощность от миниэлектростанции	6 кВт

Технические параметры маммографа, размещенного в КАБИНЕТе, представлены в паспорте на него.

2.2 Габаритные размеры и полная масса КАБИНЕТа в зависимости от типа используемого автомобиля представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – Тип шасси, габаритные размеры и полная масса КАБИНЕТа

Вид шасси	Максимальные габаритные размеры, мм	Масса в снаряженном состоянии, кг
КАМАЗ-4308	9000х2600х4000	1000
КАМАЗ-65115	8600х2550х3800	22000
ISUZU NPR	7450х2400х3300	7500
ГАЗ С4	7800х2620х3580	8700
Прицеп специальный модели 883410	12000х2550х4000	17600

2.3 Вместимость КАБИНЕТа:

- при движении (включая место водителя) – 3 человека, в том числе для медицинского персонала – 2 человека;
- на стоянке при обслуживании населения – 2 человека для медицинского персонала, для обследуемых – 1 человек.

Кабинет

«РП» в

1. Аппа

автомат

Аппара

автомат

Аппара

Маммо

2. Эле

3. Ми

4. Ма

листо

5. Пр

рент

6. У

рент

7. А

рент

8. С

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплект поставки КАБИНЕТа должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3 – Комплектность КАБИНЕТа

Наименование	Обозначение	Кол-во	Комплект поставки
Кабинет маммографический подвижной КМП-«РП» в составе:	АСЛВ 38639.014.00		
1. Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-Р-«АМИКО» или Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный Маммо-РП или Аппарат рентгеномаммографический цифровой Маммо-РПц	ТУ 9442-022-34597883-2004 ТУ 9442-023-42254364-2009 ТУ 9442-030-42254364-2010	1	☐ ☐ ☐
2. Электрические тепловые завесы	«BALLU», Китай или ООО «Ижевский завод тепловой техники», Россия или АО «НПО «Тепломаш», Россия, или «ТимберкХоумХиатингЭпплаенсис Компани», Израиль, или ТУ 3468-002-33666665-99 Производительность $\geq 300 \text{ м}^3/\text{ч}$	1-2	☐ ☐ ☐ ☐
3. Миниэлектростанция	«SDMO Industries», Франция или АО «Межотраслевое научно-производственное объединение «Энергоспецтехника», Россия, или «MOSA», Италия, или ООО «ГК ТСС», Россия или «FUBAG», Китай, или ООО «АМП Комплект», Россия Однофазная, номинальная выходная мощность $\geq 5,0 \text{ кВА}$	0-1	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
4. Машина проявочная автоматическая для листовых пленок «ОПТИМАКС-АМИКО»	ЗАО «Апрелевский завод рентгенотехники», Россия, или НПАО «АМИКО», Россия Ширина пленки от 10 до 36 см, Энергопотребление $\leq 2,0 \text{ кВА}$ в рабочем режиме, Габаритные размеры $\leq 60 \times 130 \times 50 \text{ см}$	0-1	☐ ☐
5. Проявочная машина для медицинской рентгеновской пленки	«AgfaHealthCareN.V.», Бельгия, «AgfaGevaertHealthCareGmbH», Германия, Ширина пленки от 10 до 36 см, Энергопотребление $\leq 2,0 \text{ кВА}$ в рабочем режиме, Габаритные размеры $\leq 60 \times 100 \times 40 \text{ см}$	0-1	☐ ☐
6. Устройство для цифровой обработки рентгеновских изображений	АСЛВ 38639.023.700.000	0-1	☐
7. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога	АСЛВ 38639.014.001	0-1	☐
8. Система отопления	«J. Eberspaecher», Германия, или «Webasto AG», Германия, или ООО «Адверс», Россия Рабочее напряжение 12В/24 В, Рабочая температура от не более -40°C до $\geq +80^\circ\text{C}$	0-1	☐ ☐ ☐

18. Облучатель-рециркулятор бактерицидный	ООО «Мед ТеКо», Россия, или ЗАО «Медика 1», Россия Потребляемая мощность ≤ 30 Вт, Производительность ≥ 10 м³/ч	1	☐
19. Фонарь неактивный	ИП Новиков Виктор Яковлевич, Россия Напряжение питания 220 В Размер экрана, ≤ 12х18 см Масса, ≤ 5 кг	0-1	☐
20. Набор мебели: - шкаф для одежды - тумбочка - диван-кушетка - стол - кресло	АСЛВ 38639.014.003	0-1 0-1 0-1 0-2 0-2	☐ ☐ ☐ ☐ ☐
21. Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации Паспорт Инструкция по пользованию системой водоснабжения	АСЛВ 38639.014 РЭ АСЛВ 38639.014-01 РЭ АСЛВ 38639.014 ПС АСЛВ 38639.014 И	1 1 1	☐ ☐ ☐ ☐

4 СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

4.1 Средний срок службы КАБИНЕТа – не менее 5 лет.

4.2 Условия хранения КАБИНЕТа – в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150 от минус 40 до +40°C.

4.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента передачи КАБИНЕТа потребителю.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 КАБИНЕТЫ могут транспортироваться железнодорожным, водным, воздушным видами транспорта или своим ходом. Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Вид транспорта должен оговариваться в договоре на поставку.

5.2 Размещение и крепление КАБИНЕТа на открытом железнодорожном транспорте должно выполняться в соответствии с требованиями, установленными в документах, утвержденных Министерством путей сообщения, в установленном порядке.

5.3 Условия транспортирования – 5 по ГОСТ 15150.

Дополнительная информация для потребителя:

5.4 При транспортировании своим ходом скорость КАБИНЕТа не должна превышать 50 км/ч по дорогам с усовершенствованным покрытием и 30 км/ч по дорогам без покрытия.

5.5 При транспортировании КАБИНЕТа как своим ходом, так и любым видом транспорта необходимо соблюдать «Правила подготовки КАБИНЕТа к транспортированию и обслуживанию КАБИНЕТа при транспортировании», изложенными в РЭ.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие КАБИНЕТа требованиям технических условий ТУ 9442-014-42254364-2004 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации АСЛВ 38639.014 РЭ.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию (регистрация в органах ГИБДД – не позднее одного месяца со дня получения автомобиля потребителем) при общем пробеге за этот период – не более 30 000 км.

6.3 При получении потребителем КМП непосредственно от изготовителя, гарантийный срок исчисляется с момента передачи КМП потребителю.

6.4 В течение гарантийного срока изготовитель обязан безвозмездно производить замену составных частей дооборудованных изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Дополнительная информация для потребителя о гарантийных обязательствах

КАБИНЕТ должен быть введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения.

При вводе КАБИНЕТа в эксплуатацию действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается исчисление гарантийного срока эксплуатации.

Действие гарантийных обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- по истечении гарантийного срока хранения, если КАБИНЕТ не введен в эксплуатацию до истечения этого срока;
- при несоблюдении потребителем правил и сроков раздела «Техническое обслуживание» в руководстве по эксплуатации на КАБИНЕТ.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие вследствие нарушения потребителем правил хранения и транспортирования.

Без предъявления гарантийного талона и при нарушении сохранности пломб на КАБИНЕТ претензии к качеству работы КАБИНЕТа не принимаются и гарантийный ремонт не производится.

Техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладку и ремонт КАБИНЕТа могут производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие разрешение на право проведения таких работ от завода-изготовителя.

Сервисное техническое обслуживание КАБИНЕТа в течение гарантийного срока проводится на возмездной основе.

6.10 Гарантийный талон № _____

Кабинет маммографический подвижной КМП-«РП» ТУ 9442-014-42254364-2004	
Серийный номер	
Дата выпуска	
Дата ввода в эксплуатацию	
Изготовитель	АО «РЕНТГЕНПРОМ»
Адрес и телефон фирмы-изготовителя	143500, г. Истра Московской области, ул. Панфилова, 56. 143560, Московская область, город Истра, поселок Румянцево, квартал 0080204, здание 173. телефон: +7 (495) 742-40-90
Сайт и e-mail изготовителя	www.roentgenprom.ru office@roentgenprom.ru
Отдел сервиса изготовителя	Тел.: +7 (495) 992-37-50 E-mail: service@roentgenprom.ru
Печать	
Подпись	

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

7.1 Комплекты ЗИП, инструментов, эксплуатационная документация уложены в упаковке завода-изготовителя в специально отведенное место.

7.2 КАБИНЕТ опломбирован изготовителем.

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

М.П.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кабинет маммографический подвижной
КМП-«РП»

наименование изделия

заводской номер

упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующих ТУ9442-014-42254364-2004.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

М.П.

Всего прошито и пронумеровано

12 (двенадцать) листов

Исполнительный директор АО "РЕНТГЕНПРОМ"

Сявбянов Мансур Рафитович



**КАБИНЕТ МАММОГРАФИЧЕСКИЙ ПОДВИЖНОЙ КМП-«РП»
по ТУ 9442-014-42254364-2004
на базе шасси КАМАЗ 65115, КАМАЗ 4308, ISUZU NPR, ГАЗ С4,
прицепа специального модели 883410**

**Руководство по эксплуатации
АСЛВ 38639.014 РЭ**

апрель 2023

РЕНТГЕНПРОМ

Руководство по эксплуатации

**КАБИНЕТ МАММОГРАФИЧЕСКИЙ ПОДВИЖНОЙ КМП-«РП»
по ТУ 9442-014-42254364-2004
на базе шасси КАМАЗ 65115, КАМАЗ 4308, ISUZU NPR, ГАЗ С4,
прицепа специального модели 883410**

**Руководство по эксплуатации
АСЛВ 38639.014 РЭ**

апрель 2023

РЕНТГЕНПРОМ

Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1. Назначение	4
2. Технические данные	5
3. Состав кабинета	6
4. Устройство кабинета	9
5. Правила безопасности.....	13
6. Подготовка к работе и порядок работы	14
7. Техническое обслуживание	19
8. Контроль технического состояния	20
9. Текущий ремонт	21
10. Правила хранения	21
11. Маркировка и пломбирование.....	21
12. Транспортирование	21
13. Защита окружающей среды и утилизация	22
Приложение А – Правила подготовки КАБИНЕТа к транспортированию	23
Приложение Б, В - Транспортное крепление аппарата и трапа	24
Приложение Г – Электрическая схема подключения КАБИНЕТа	28
Приложение Д – Электромагнитная совместимость	30

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) кабинета маммографического подвижного КМП-«РП» (далее по тексту - КАБИНЕТ) предназначено для изучения состава, устройства и работы КАБИНЕТа, правил обращения с ним, указаний по техническому обслуживанию и ремонту.

РЭ рассчитано на технический и медицинский персонал, который будет работать в КАБИНЕТе и обслуживать его в процессе эксплуатации.

Инструктаж медицинского персонала проводит представитель предприятия-изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием-изготовителем.

Оператор (рентгенолаборант, маммолог), работающий в КАБИНЕТе, должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации рентгенодиагностической аппаратуры, иметь навыки работы с персональным компьютером на уровне пользователя.

Обслуживание КАБИНЕТа должно производиться техническим персоналом, имеющим подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением свыше 1000 В.

При изучении КАБИНЕТа и правил его эксплуатации следует дополнительно использовать:

- руководство по эксплуатации аппарата рентгеномаммографического цифрового Маммо-РПц (далее по тексту – маммограф);
- руководство по эксплуатации и инструкции на вспомогательное оборудование, используемое в КАБИНЕТе (см. Таблица 3).

КАБИНЕТ может быть размещен на базе шасси КАМАЗ 65115, 4308, ISIZU NPR, ГАЗ С4, прицепа специальной модели 883410.

КАБИНЕТ соответствует требованиям нормативных документов:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (МЭК 60601-1-2005)
ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 (МЭК 60601-1-1-2000)
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (МЭК 60601-1-2-2007)
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014
ГОСТ Р 50444-2020
ГОСТ 28385-89
СанПиН 2.6.1.1192

Разработчик и производитель: АО «РЕНТГЕНПРОМ».

Юр.адрес: 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание 173

Адрес производства: 143500, Московская обл., город Истра, ул. Панфилова, 56
143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание 173

Почт.адрес: 143502, Московская область, Истра, ул. Почтовая, д. 2, а/я 885

Телефон: 8(495) 742-40-90; **факс:** 9(495) 742-94-14

Интернет: www.roentgenprom.ru.

Электронная почта: office@roentgenprom.ru.

Служба поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя:

телефон: 8(495) 994-69-70, 8(495) 992-37-50, 8(498) 729-39-80.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения в КАБИНЕТ и в схему размещения оборудования в нем, не приводящие к ухудшению технических данных КАБИНЕТа.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 КАБИНЕТ предназначен для обеспечения маммографического обследования женщин на маммографе Маммо-РПц.

1.2 Основной областью применения КАБИНЕТа является рентгенодиагностика МЖ пациентов в отдаленных районах, не имеющих больниц и клиник с рентгенодиагностическими кабинетами, а также своевременное массовое обследование работников предприятий на местах.

1.3 КАБИНЕТ предназначен для транспортировки по дорогам с твердым покрытием и эксплуатации в условиях умеренного климата.

КАБИНЕТ рассчитан на эксплуатацию при температуре наружного воздуха от минус 40 до +40°C, относительной влажности до 100% при температуре +25°C без конденсации влаги, при запыленности воздуха до 0,1 г/м³ и в районах на высоте до 3000 м над уровнем моря.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Основные технические данные КАБИНЕТа приведены в Таблице 1.**Таблица 1 – Основные технические данные КАБИНЕТа**

Наименование характеристики	Параметры
Номинальное напряжение питающей сети	220 В+10%
Частота сети	50(60) Гц
Максимальное сопротивление сети	3 Ом
Наибольшая потребляемая мощность от сети	10,5 кВт
Номинальная мощность миниэлектростанции	6 кВт

Технические параметры маммографа, размещенного в КАБИНЕТе, представлены в паспорте на него.

2.2 Габаритные размеры и полная масса КАБИНЕТа представлены в Таблице 2.**Таблица 2 – Тип шасси, габаритные размеры и полная масса КАБИНЕТа**

Вид шасси	Максимальные габаритные размеры, Д*Ш*В, мм	Масса в снаряженном состоянии, кг
КАМАЗ 4308	9000x2600x4000	10000
КАМАЗ 65115	8600x2550x3800	22000
ISUZU NPR	7450x2400x3300	7500
ГАЗ С4	7800x2620x3580	8700
Прицеп специальный модели 883410	12000x2550x4000	17600

2.3 Вместимость КАБИНЕТа:

- при движении (включая место водителя) – 2 человека, в том числе для медицинского персонала 1 человек;
- на стоянке при обслуживании населения – 2 человека для медицинского персонала, для обследуемых – 1 человек.

3 СОСТАВ КАБИНЕТА

3.1 КАБИНЕТ представляет собой медицинское помещение в кузове-фургоне, установленного на шасси автомобиля КАМАЗ (рис. 1), оснащенное системой жизнеобеспечения и соответствующего дополнительного оборудования (см. рис.2)



Рисунок 1 - КМП на шасси автомобиля

3.2 В КАБИНЕТе установлены: аппарат маммограф, автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта (АРМ1), ширма рентгенозащитная, тумбы, установка умывальника, система отопления, холодильник, шкаф для одежды и иное вспомогательное оборудование; огнетушитель, аптечка – по спец.заказу. В тумбы уложены комплектующие маммографа, необходимые при проведении исследования, и эксплуатационная документация.

3.3 Освещение КАБИНЕТа осуществляется с помощью люминесцентных ламп.

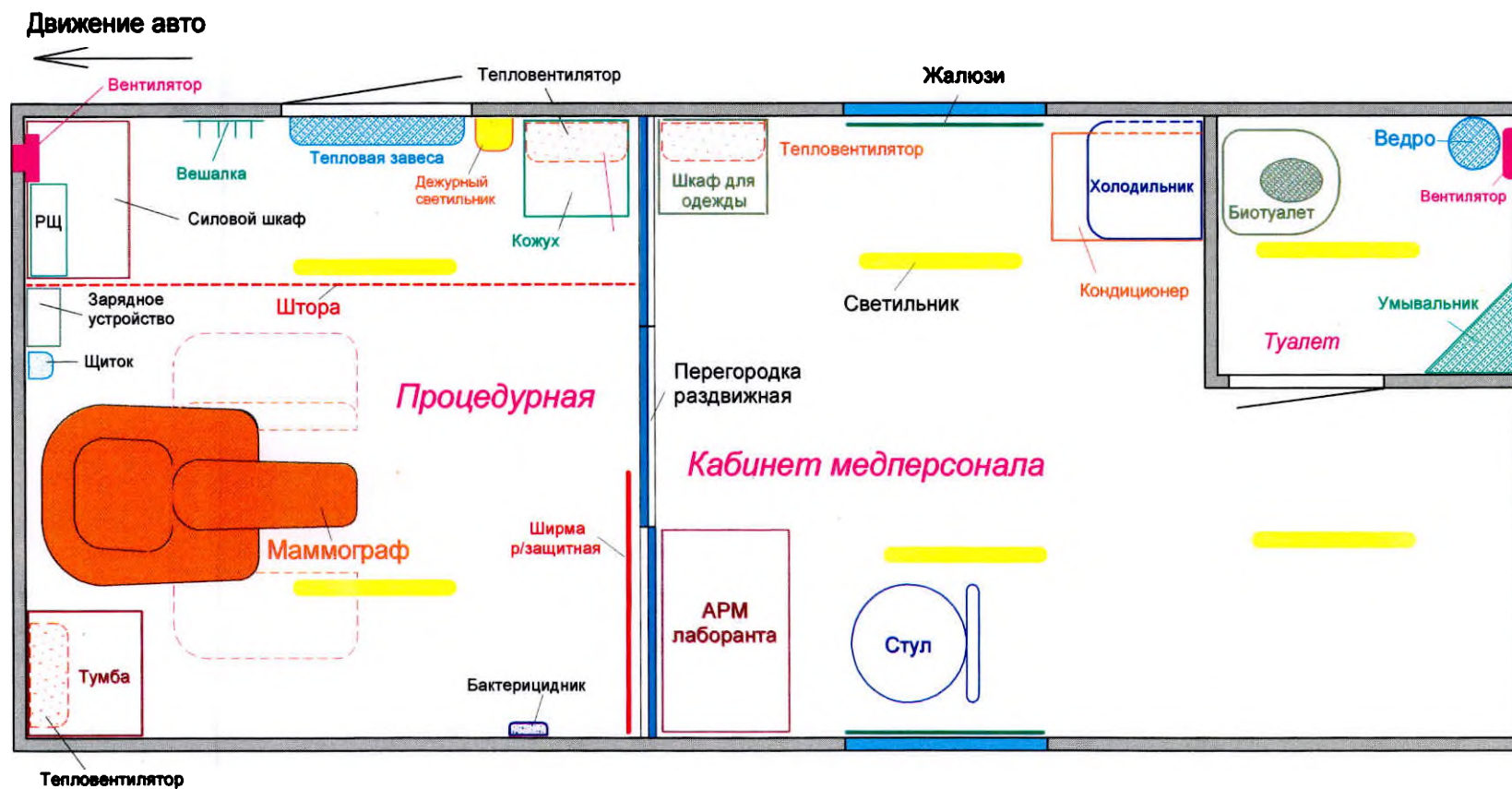
3.4 Для вентиляции помещения предусмотрены электрические приточный и вытяжные вентиляторы.

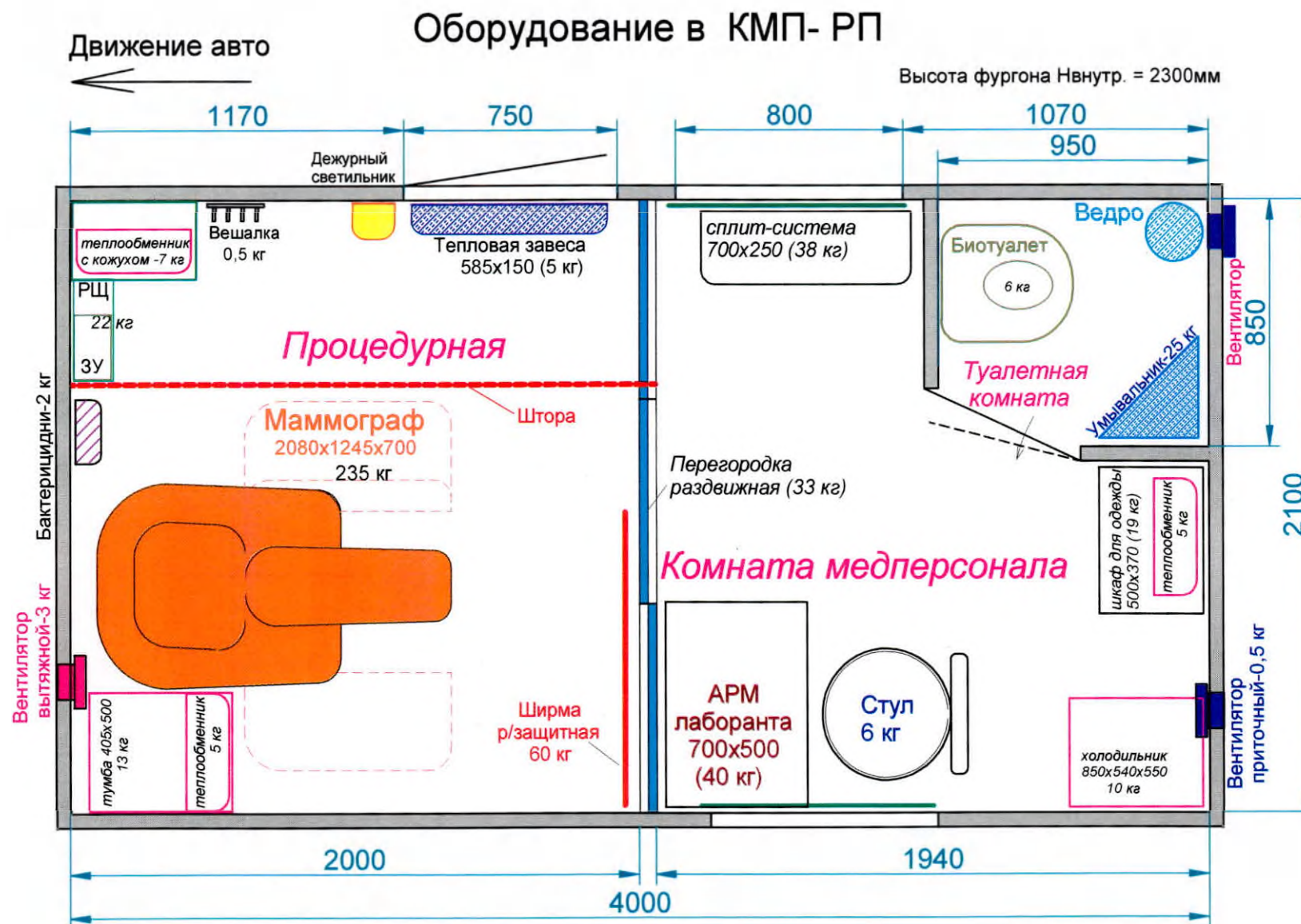
3.5 Для поддержания комфортной температуры в салоне установлен воздушный кондиционер.

3.6 По отдельному заказу возможна поставка генератора (миниэлектростанции), от которого может работать КАБИНЕТ, с ограничением по одновременному включению отопительных устройств.

3.7 Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога АРМ2 устанавливается по заказу. В состав АРМ2 входит: стол, стул, системный блок, сетевой фильтр, источник бесперебойного питания, графический монитор и медицинский монохромный монитор, медицинский термопринтер, устройство хранения снимков.

Рисунок 2 – Расположение оборудования в КМП





3.7 Подробная комплектация указана в Паспорте на КАБИНЕТ.

3.8 Ведомость эксплуатационных документов приведена в Таблице 3.

Таблица 3 – Ведомость эксплуатационных документов

Наименование документа	Кол-во
Кабинет маммографический подвижной КМП-«РП». Паспорт	1
Кабинет маммографический подвижной КМП-«РП». Руководство по эксплуатации	1
Аппарат рентгеномаммографический цифровой Маммо-РПц. Паспорт	1
Аппарат рентгеномаммографический цифровой Маммо-РПц. Руководство по эксплуатации	1
Инструкция по пользованию водоснабжением	1

Документация на составные части и вспомогательное оборудование прилагается к оборудованию.

4 УСТРОЙСТВО КАБИНЕТА

4.1 Устройство КАБИНЕТА*

Внутри фургон разделен раздвижной перегородкой на 2 отсека: отсек рентгенодиагностики (процедурная) и отсек медперсонала. В КАБИНЕТе имеются открывающиеся наружу дверь и окна. Для входа пациентов в КАБИНЕТ устанавливается трап с широкими рифлеными ступенями.

4.1.1 Отсек рентгенодиагностики: процедурная

В центральной части процедурной (рис.3) установлен маммограф. В правой части закреплен силовой шкаф. Над ним на стене фургона прикреплены сетевой щиток, зарядное устройство (ЗУ), дополнительный щиток с автоматом отключения аккумуляторов. В левом углу стоит тумба со встроенным тепловентилятором, на стене – облучатель бактерицидный, предназначенный для обеззараживания воздуха в КАБИНЕТе. Над дверью закреплена тепловая завеса, при входе слева - дежурный светильник, под ним установлена тумба со встроенным тепловентилятором.

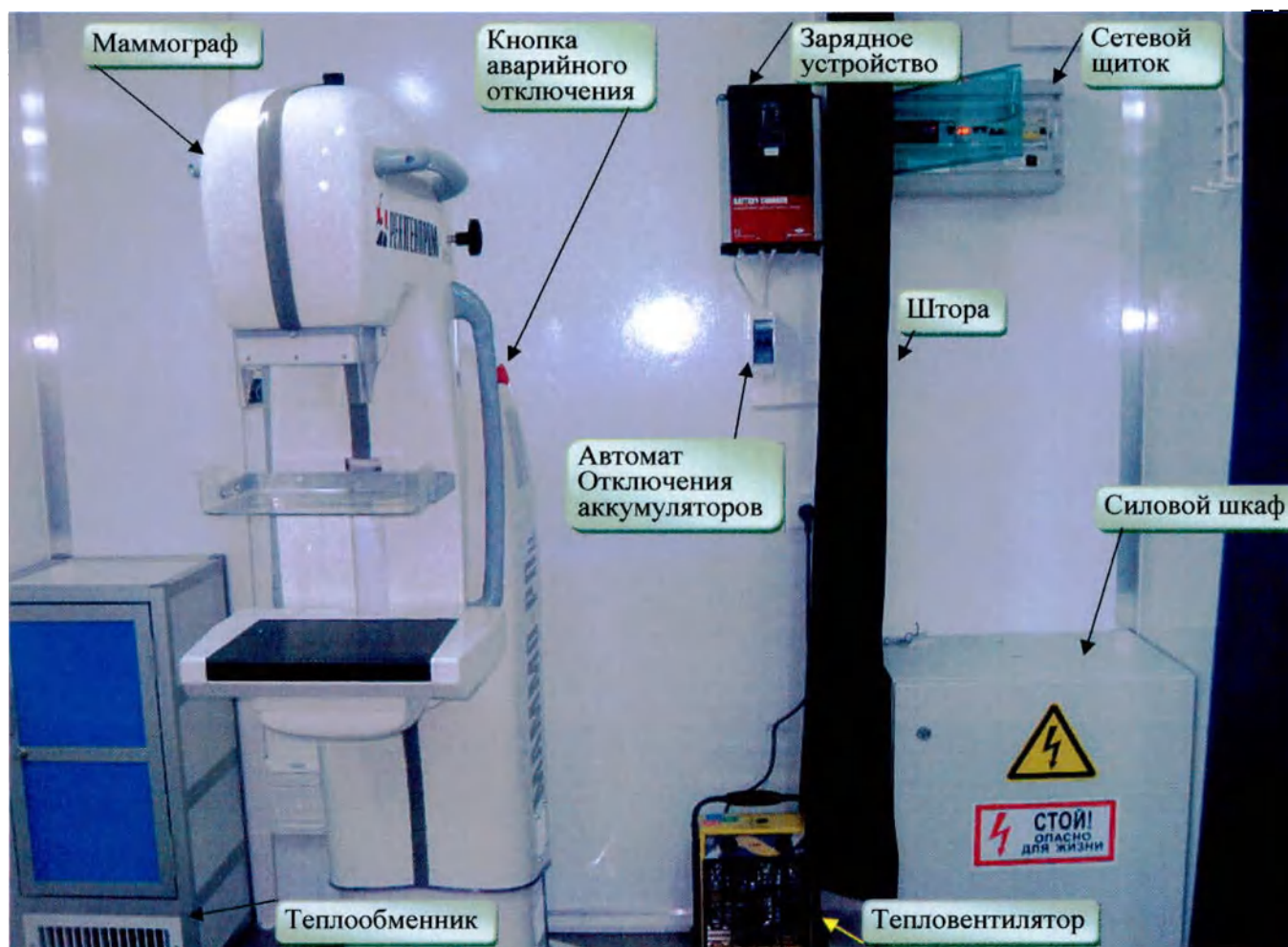


Рисунок 3 - Процедурная

* – изготовитель вправе изменить планировку, комплектацию мебели и электротехнического оборудования КАБИНЕТа.

4.1.2 Отсек медперсонала

Отсек медперсонала (рис.4) расположен за раздвижной, трехстворчатой перегородкой с наполнителем из акрилового стекла. Перегородка может закрываться на ключ. Дополнительно со стороны процедурной установлена рентгенозащитная ширма. При входе в отсек справа установлено рабочее место рентгенолаборанта АРМ1. На стойке АРМ1 закреплен лазерный принтер для печатания протоколов и отчетов исследований. В углу за дверью расположена туалетная комната. Рядом на полу закреплен шкаф для одежды медперсонала, воздушный кондиционер, над ним установлен холодильник.



Рисунок 4 – Отсек медперсонала

4.2 Энергоснабжение

К внешней питающей сети КАБИНЕТ подключается через вводной трехжильный 25-метровый кабель с наконечниками, который расположен в транспортном ящике под фургоном. Длина кабеля может быть изменена по требованию заказчика.

Для включения и выключения электрооборудования в кабинете установлен сетевой щиток, который расположен справа от входной двери. В нем установлены автоматические выключатели, «УЗО» – устройство защитного отключения, контрольный вольтметр для проверки напряжения питающей сети и счетчик электроэнергии.

Система вентиляции кабинета обеспечивается электрическими приточным и вытяжными вентиляторами. Снаружи вентиляторы закрыты вентиляционной решеткой.

Электрическая проводка выполнена в специальных электромонтажных коробах.

Розетки установлены с защитным заземлением (евро-розетки), на них подается стабилизированное напряжение 220 В.

4.3 Освещение

Освещение КАБИНЕТА осуществляется с помощью люминесцентных ламп, расположенных на потолке в каждом отсеке. Сдвоенный выключатель освещения в отсеках находится на стенке рядом с входной дверью.

ВНИМАНИЕ! Любые работы по замене или ремонту сетевого щитка, розеток, выключателей, светильников производить при отключенном напряжении питания. Автомат «Сеть 220 В» в сетевом щитке должен быть в положении «Выкл»

4.4 Крепление оборудования

Стенки фургона отделаны ламинированным ДВП светлого цвета, толщиной 16 мм. Пол изнутри сделан из ДВП толщиной 16 мм и покрыт антистатическим противоскользящим линолеумом, устойчивым к дезинфекции в соответствии с требованиями МУ 287-113.

Как основное (маммограф, АРМ), так и вспомогательное оборудование (мебель, светильники, кондиционер, холодильник, установка умывальника, вентиляторы, электроустановочные изделия и прочее) прочно закреплены в фургоне к закладным, что гарантирует их надежное функционирование после длительных переездов и предохраняет от смещения.

4.5 Система отопления

Для поддержания комфортной температуры в помещении в холодное время (температура ниже +10°C) в КАБИНЕТЕ предусмотрена система дизельного отопления (по заказу), состоящая из самого дизельного отопителя, трех теплообменников (ТВ1-ТВ3). Дизельный отопитель позволяет обогревать кабинет при движении и на стоянке. Питание осуществляется от аккумулятора, который во время движения подзаряжается от генератора автомобиля, а на стоянке - от ЗУ, которое питается от сети 220 В.

4.6 Устройство маммографа

Устройство маммографа описано в соответствующем разделе РЭ на него.



Рисунок 5 – Транспортный ящик

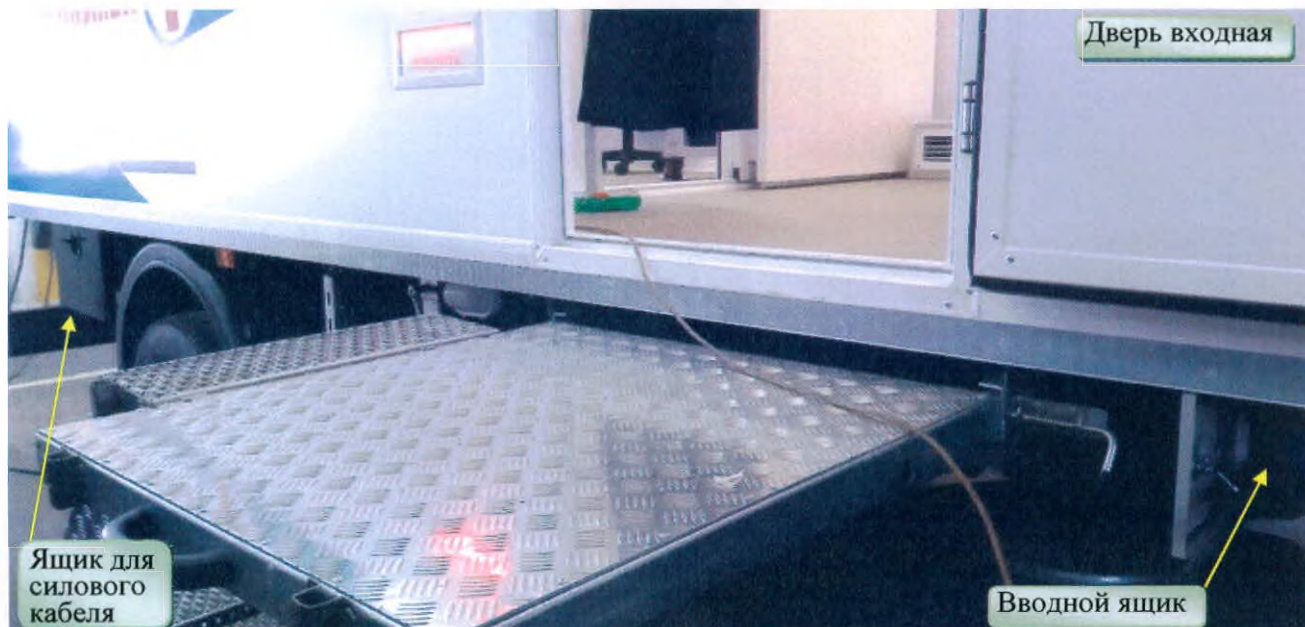


Рисунок 6 – Ящик для силового кабеля

5 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 ОБЩИЕ ПРАВИЛА

К работе в КАБИНЕТе допускаются лица не моложе 18 лет, отнесенные приказом администрации учреждения к персоналу группы А, прошедшие медицинский осмотр, имеющие удостоверение о прохождении обучения по вопросам обеспечения радиационной безопасности от организации, имеющей лицензию на право обучения.

Не приступать к работе, не ознакомившись с настоящим руководством по эксплуатации !

Техническое обслуживание КАБИНЕТа (монтажно-наладочные и ремонтно-профилактические работы) проводятся организациями, имеющими лицензию на право проведения таких работ.

5.2 Электрическая безопасность

5.2.1 Подключение КАБИНЕТа к сети 220 В необходимо осуществлять с помощью технического персонала (электрика), имеющего право проведения работ в организации, где будет проводиться рентгенодиагностическое исследование пациентов. Обязательно соблюдать правильное подключение КАБИНЕТа к сети во избежание выхода последнего из строя и вероятности поражения электрическим током!

Без заземления не включать!

5.2.2 Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить, чтобы в аппарат не проникла вода или другие жидкости.

При напряжении питания ниже 198 В работать на аппарате категорически воспрещается.

5.2.3 Силовые и сигнальные кабели должны быть проложены таким образом, чтобы исключить их повреждение.

5.2.4 Не использовать КАБИНЕТ при подозрении на какую-либо неисправность любого электрического компонента.

5.2.5 Запрещается включать нагрев умывальника, не проверив, полностью ли закрыты водой нагревательные элементы.

5.2.6 Во избежание помех на работу оборудования устанавливать КАБИНЕТ на расстоянии не менее 10 м от источников электромагнитных помех (например, трансформаторных подстанций)

5.2.7 Недопустимо применение электрических удлинителей, кроме тех, что входят в комплект поставки.

5.3 Радиационная безопасность

При работе в КАБИНЕТе необходимо соблюдать правила радиационной безопасности, изложенные в соответствующем разделе РЭ на маммограф.

Конструкция КАБИНЕТа и передвижная рентгенозащитная ширма маммографа обеспечивают необходимый в соответствии с требованиями СанПин 2.6.1. 1192-03 уровень радиационной защиты от рассеянного излучения:

- Допустимая мощность дозы на рабочем месте персонала группы А 13 мкГр/ч;
- Допустимая мощность дозы на рабочем месте водителя в кабине автомобиля, 2,5 мкГр/ч;
- Допустимая мощность дозы на поверхности кузова автомобиля 2,8 мкГр/ч.

6 ПОДГОТОВКА КАБИНЕТА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 КАБИНЕТ установить на горизонтальную площадку. Устойчивость фургона от эффекта качания достигается с помощью 2-х опорных стоек (Приложение В рис.В.4-В.6).

Категорически запрещается использовать эти стойки в качестве домкратов.

6.2 Заземление

При отсутствии контура заземления по месту проведения исследований, КАБИНЕТ заземлить с помощью специального штыря заземления, который вбить в землю на глубину 40—50 см, и через провод с наконечником подключить к болту-клемме (рис.7), находящемуся в ящике вводном с правой стороны фургона по ходу движения (рис.7). Второй провод соединяет болт с заземляющей клеммой сетевого щитка внутри фургона.

Штырь заземления хранится в транспортном ящике с левой стороны по ходу движения (Приложение Б, рис.Б.3).

6.3 Подключение к сети

Кабель силовой хранится в ящике в конце фургона (рис.6).

Кабель (рис.7) подключить к однофазной электрической сети напряжением 220 В, другим концом он подключен к внешнему сетевому щитку.

Наконечники вводного кабеля имеют маркировку:

- N - ноль,
- A - фаза,
- ↓ - земля.

С помощью контрольного вольтметра, встроенного в сетевой щиток КАБИНЕТа (рис.9), проверить напряжение сети, оно должно быть в пределах 198 – 242 В.



Рисунок 7 – Ящик вводной

6.4 Для входа пациентов в КАБИНЕТ из под входной двери выдвинуть площадку с рифлеными ступеньками (Приложение Б). Установить к ней трап и поручни, которые хранятся в транспортном ящике.

6.5 После подсоединения к сети войти в КАБИНЕТ.

Работает дежурное освещение.

Включить автоматические выключатели в сетевом щитке (рис.9): «УЗО», «Сеть 220В».

6.6 При необходимости включить освещение выключателем, расположенным при входе в КАБИНЕТ. В темное время суток включить выключатель «Освещение трапа».

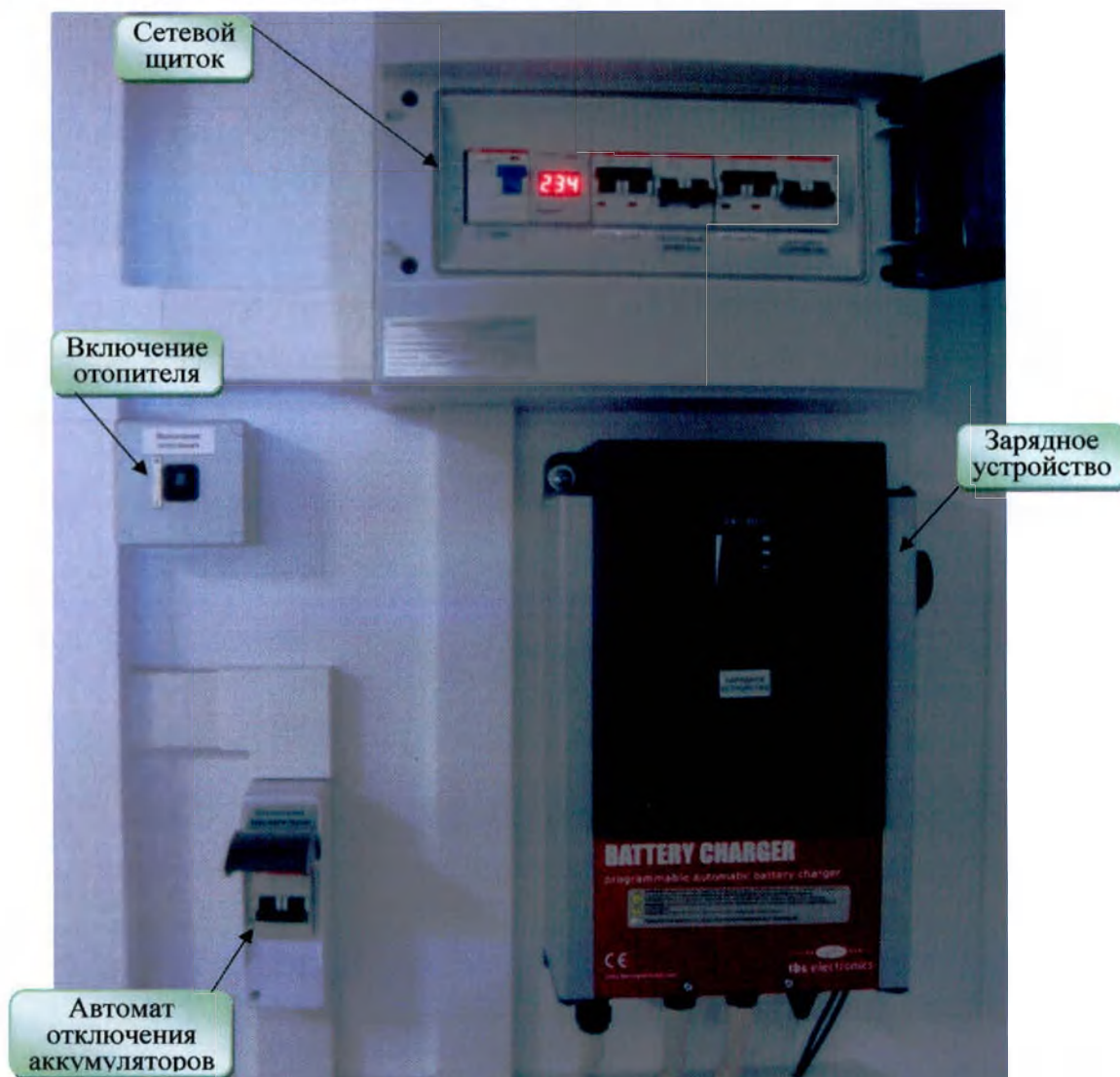


Рисунок 8

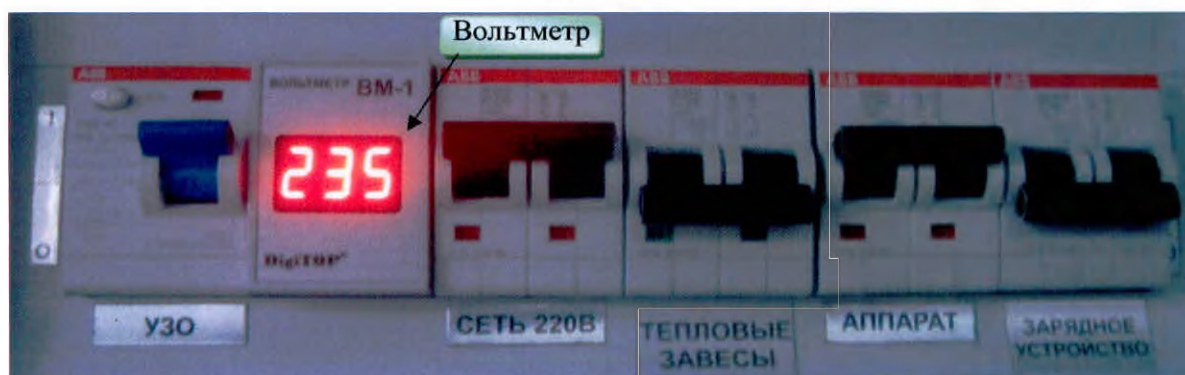


Рисунок 9 – Сетевой щиток

6.7 Система отопления

Если температура окружающей среды ниже 20°C, перед началом работы **необходимо** прогреть КАБИНЕТ с помощью системы отопления до полного исчезновения конденсата на внутренних частях маммографа и поверхностях.

Для быстрого первоначального прогрева КАБИНЕТа включить тепловентилятор (рис.10) в розетку в процедурном отсеке КАБИНЕТа и установить его так, чтобы поток теплого воздуха попадал на вентиляционную решетку маммографа, установленную с правой стороны (рис.10).

6.7.1 Запуск системы отопления следует производить, предварительно ознакомившись с руководством по эксплуатации системы дизельного отопления:

- убедиться в наличии дизельного топлива в основном баке;
- убедиться в наличии теплоносителя в расширительном баке - должен быть заполнен на 2/3 от всего объема бака; расширительный бак закреплен на передней стенке фургона – заливать антифриз только фирмы **NORD G11 соответствующего цвета** (рис.5);
- включить автоматические выключатели: «Зарядное устройство» в сетевом щитке и «Отключение аккумуляторов» (рис.8). Нажать на зарядном устройстве (ЗУ) клавишу выключателя в положение «I». При полной зарядке аккумулятора пройдет звуковой сигнал, затем переключить клавишу выключателя в положение «II» (см. Инструкцию по пользованию ЗУ);
- включить отопитель (рис.8);
- включить в каждом кабинете терморегулятор температуры, повернув ручку терморегулятора до максимального включения (рис.11);
- после достижения в КАБИНЕТе комфортной температуры можно выключить радиатор ручкой терморегулятора или установить необходимую температуру внутри отсеков (не ниже 20 С°) в соответствующее положение.

При наружной температуре ниже -20°C, время прогрева должно быть не менее 1 часа при одновременном включении всех обогревательных приборов.



Рисунок 10



Рисунок 11 – Терморегулятор

Если мощность питающей сети не позволяет включить обогревательные приборы на полную мощность, то прогревание вести 1,5-2 часа на менее мощных режимах.

При запуске двигателя автомобиля, ЗУ необходимо отключить!

6.7.2 При работе КАБИНЕТа от миниэлектростанции (генератора) в зимнее время есть ограничение по одновременному включению всех электрических устройств (см. Инструкцию по эксплуатации миниэлектростанции).

6.8 Тепловые завесы, расположенные над входной дверью, используются после прогрева КАБИНЕТа только для «отсекания» холодного воздуха, поступающего извне. Их включение производится автоматом «Тепловые завесы» в сетевом щитке (рис.9) и кнопкой на самих тепловых завесах. Запрещается использовать тепловые завесы для прогрева КАБИНЕТа!

6.9 Для поддержания комфортной температуры в помещении в летнее время включить вентиляторы и (или) кондиционер. Перед включением кондиционера выключить вытяжные вентиляторы и открыть диффузор. Кондиционер управляется дистанционным пультом управления. Обслуживание кондиционера при эксплуатации осуществляется в соответствии с руководством пользователя на изделие.

6.10 При пользовании установкой умывальника необходимо в ее верхнюю часть залить воду, проверить, чтобы нагревательные элементы были погружены в жидкость. Для нагревания воды в умывальнике включить установку в сеть. (Правила эксплуатации умывальника изложены в документации на него).

6.11 При пользовании биотуалетом необходимо:

- предварительно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации биотуалета;
- вставить шесть пальчиковых (АА) батареек в специальный корпус;
- залить в отсек для стоков специальную туалетную жидкость через сливной патрубок и литра два воды;
- залить в смывной бачок воду и смывной жидкости.

6.12 Включение АРМ.

6.12.1 Включить: сетевой фильтр, устройства бесперебойного питания АРМ1 (к UPS должны быть подключены мониторы и системные блоки), системные блоки компьютера АРМ1 и сетевой накопитель.

Сетевой накопитель снимков должен быть включен всегда при проведении обследования пациентов.

6.13 После того, как маммограф прогреется, включить автомат «Аппарат» (рис.9) в сетевом щитке.

Перевести маммограф из транспортного положения в рабочее - (Приложение Б - в обратном порядке).

6.14 Установить необходимые комплектующие, которые хранятся в ящиках тумб (рис.13):

- снять заглушку и установить диафрагму 18х24 в окошко коллиматора;
- защитный экран коллиматора;
- компрессионную пластину, необходимую для проведения исследования пациента;
- кассетодержатель - устанавливается в упор;
- вынуть ножные педали из отсека.

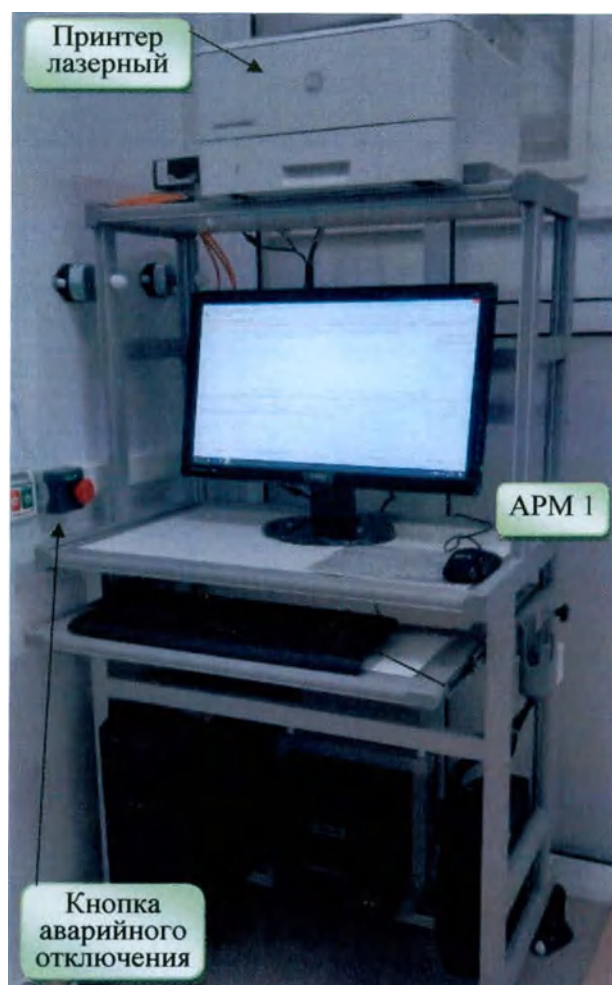


Рисунок 12 – рабочее место рентгенолаборанта (АРМ1)



Рисунок 13 – Маммограф

6.15 Порядок работы маммографа описан в соответствующем разделе РЭ на маммограф и в документах: «Программное обеспечение ПроПикс. Программный модуль «Лаборант Маммо-РПц» Руководство пользователя», «Программное обеспечение ПроПикс. Программный модуль «Регистратор» Руководство пользователя», «ПО «Диагност» Руководство пользователя».

ВНИМАНИЕ! При экстренном отключении маммографа нажатием кнопки аварийного отключения (рис.12) необходимо:

- вернуть кнопку аварийного отключения в рабочее положение, повернув ее по часовой стрелке;
- выключить и включить снова автомат «Аппарат» в сетевом щитке (рис.9).

6.16 Окончательный анализ снимка, постановка диагноза проводятся на АРМ2 врачом-маммологом в ЛПУ. При этом используется «ПО «Диагност». Руководство пользователя», в котором подробно изложены все действия, связанные с просмотром, анализом снимка, постановкой диагноза, архивацией и передачей снимков.

6.17 Подготовить КАБИНЕТ к транспортированию согласно Приложению А.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Техническое обслуживание КАБИНЕТа производится только организациями, имеющими лицензию на обслуживание медицинской техники и сертификат производителя.

7.2 Техническое обслуживание маммографа проводится в соответствии с РЭ на него и его составные части.

7.3 Техническое обслуживание остального оборудования производится в соответствии с документацией на это оборудование.

7.4 Техническое обслуживание автомобиля производится в соответствии с указаниями сервисной книжки.

7.5 Ввиду того, что в элементах и узлах системы водоснабжения даже после полного слива остаются жидкости, хранение КАБИНЕТа в зимнее время осуществлять исключительно в отапливаемых гаражах.

7.6 Для безопасной эксплуатации лестницы трапа:

- рекомендуется проводить ежедневный осмотр лестницы, и в случае нарушения целостности накладки прорезиненной на ступени (лента самоклеящаяся противоскользящая) провести замену ее;

в зимний период:

- очищать площадку трапа и ступеньки приставной лестницы от наледи;
- обязательно проводить обработку замков антиобледенительными составами.

7.7 Сервисное техническое обслуживание КАБИНЕТа в течение гарантийного срока проводится на возмездной основе.

Примечание: связаться со службой поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя можно по следующим E-mail, телефону и факсу:

service@roentgenprom.ru

тел., факс: 8(495) 994-69-70; 8(498) 729-39-80.

8 КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

8.1 Контроль технического состояния КАБИНЕТа и оборудования, размещенного в нем, производится в соответствие с Таблицей 4.

Контроль технического состояния маммографа производится в соответствии с РЭ на него.

Таблица 4 – Проверяемое оборудование

Проверяемое оборудование	Параметры проверки
Проверка встроенного вольтметра	Правильность показаний вольтметра проверяется поверенным мультиметром
Проверка фиксации кабелей в автоматах в сетевом щитке	Визуальный осмотр
Проверка подачи напряжения на розетки	При включении УЗО и выключателей в сетевом щитке подается напряжения сети 220 В на лампы освещения, вентиляторы, на розетки, к которым подключены, кондиционер и умывальник.
Проверка подачи напряжения на маммограф и АРМ	При включении выключателя «Аппарат» через УЗО и стабилизаторы подается напряжение на розетки, к которым подключены: маммограф, АРМ, принтер,
Проверка тепловых завес.	Включение тепловых завес производится выключателем в сетевом щитке
Проверка люминесцентных светильников со встроенным аккумулятором (дежурные светильники)	При отсутствии напряжения сети светильник должен обеспечивать освещение кабинета медперсонала.
Проверка кондиционера	В соответствии с руководством пользователя
Проверка дизельного отопителя	В соответствии с руководством по эксплуатации
Проверка системы отопления	Если не запускается система отопления – проверить включение прерывателя массы автомобиля.
Проверка крепления оборудования в процессе эксплуатации	Визуальный осмотр
Проверка системы водоснабжения	В соответствии с инструкцией по использованию системы водоснабжения КАБИНЕТа

8.2 Контроль технического состояния КАБИНЕТа и профилактический осмотр необходимо проводить после каждого переезда, но не реже одного раза в месяц.

9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1 В соответствии с указаниями раздела 7 настоящего руководства техническое обслуживание КАБИНЕТа (монтажно-наладочные и ремонтно-профилактические работы) проводятся организациями, имеющими лицензию на право проведения таких работ.

9.2 Лица, осуществляющие текущий ремонт, должны:

- иметь СЕРТИФИКАТ на право проведения пуско-наладочных и ремонтно-профилактических работ по данному виду оборудования, выданный производителем;
- соблюдать правила безопасности в соответствии с указаниями раздела 5 настоящего руководства.

10 МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

10.1 Маркировка КАБИНЕТа должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 28385-89.

Соединительные провода и кабели имеют маркировку, идентичную маркировке зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены. Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

10.2 Вся эксплуатационная документация и комплектующие (кассетодержатель, стол для съемки с увеличением, кассеты, диафрагмы, компрессионные пластины, дистанционный пульт, ножные педали, защитные экран, фартук и воротник) должны быть уложены в ящики тумб.

11 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

11.1 Средний срок службы КАБИНЕТа – не менее 5 лет

11.2. Условия хранения КАБИНЕТа – в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150 от минус 40 до +40 °С.

11.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента передачи КАБИНЕТа потребителю.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1 КАБИНЕТ может транспортироваться железнодорожным, водным, воздушным видами транспорта или своим ходом. Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Вид транспорта должен оговариваться в договоре на поставку

12.2 Размещение и крепление КАБИНЕТа на открытом железнодорожном транспорте должно выполняться в соответствии с требованиями, установленными в документах, утвержденными Министерством путей сообщения, в установленном порядке.

12.3 Условия транспортирования – 5 по ГОСТ 15150.

Дополнительная информация для потребителя:

12.4 При транспортировании своим ходом скорость не должна превышать 50км/ч по дорогам с усовершенствованным покрытием и 30 км/ч по дорогам без покрытия.

12.5 При транспортировании КАБИНЕТа как своим ходом, так и любым видом транспорта необходимо соблюдать «Правила подготовки КАБИНЕТа к транспортированию и обслуживания КАБИНЕТа при транспортировании» в соответствии с Приложением А.

13 ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация КМП, отслужившего свой срок, не может быть возложена на предприятие-изготовитель. Вывод из эксплуатации медицинского оборудования должен проводиться в соответствии с Санитарными правилами и нормативами СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Вывод маммографа из эксплуатации предусматривает проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы. До момента списания и утилизации маммограф находится под контролем и охраной эксплуатирующей организации с назначением сотрудника, ответственного за сохранность рентгенодиагностического аппарата. Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемый или нерабочий маммограф.

Маммограф должен быть утилизирован.

К работам по выводу из эксплуатации и утилизации медицинской установки допускается специально подготовленный персонал группы А. Работы по извлечению, демонтажу и утилизации маммографа осуществляют организации, имеющие соответствующую лицензию.

Приложение А

Правила подготовки КАБИНЕТа к транспортированию

Отключить питание установки умывальника. Слить жидкости из умывальника в емкости или в канализацию.

Снять кассетодержатель, компрессионную пластину, защитный экран коллиматора, убрать эти принадлежности в ящики тумб; установить заглушку в коллиматор; уложить ножные педали в отсек.

Опустить штатив вниз на транспортную опору, зафиксировать маммограф в транспортном положении (Приложение Б, рис. Б.1).

Подставку для клавиатуры зафиксировать с помощью «барашка», манипулятор «Мышь» фиксируется в "кармашек".

Закрепить кресла рентгенолаборанта и врача-маммолога. Незакрепленное оборудование и предметы убрать в соответствующие места хранения: шкаф, тумбы. Тумбы, шкаф должны быть закрыты на замок.

Выключить автомат «отключение аккумуляторов», ЗУ и все автоматы на сетевом щитке.

Закрыть окна КАБИНЕТа. Жалюзи зафиксировать в транспортном (верхнем) положении.

Закрыть двери туалетной комнаты.

Закрепить рентгенозащитную ширму через уголки к стене и полу винтами-«барашками».

Открыть дверь перегородки; застопорить ее винтом-«барашком» и закрепить резинкой.

Закрыть двери КАБИНЕТа на замок.

Снять поручни и лестницу трапа, убрать их в транспортный ящик фургона. Задвинуть площадку под фургон и **обязательно** зафиксировать болтом-стопором в отверстие в торце площадки. Проверить надежность крепления (Приложение В).

Отключить сетевой кабель питания от источника питания КАБИНЕТа, уложить его в ящик. При использовании штыря заземления отсоединить его провод от корпуса фургона и убрать в транспортный ящик с трапами.

При использовании в качестве источника питания дизельного электрогенератора необходимо выждать время для его охлаждения, затем уложить и закрепить его в специальном металлическом ящике под днищем фургона.

Приложение Б

Последовательность операций для транспортного крепления маммографа

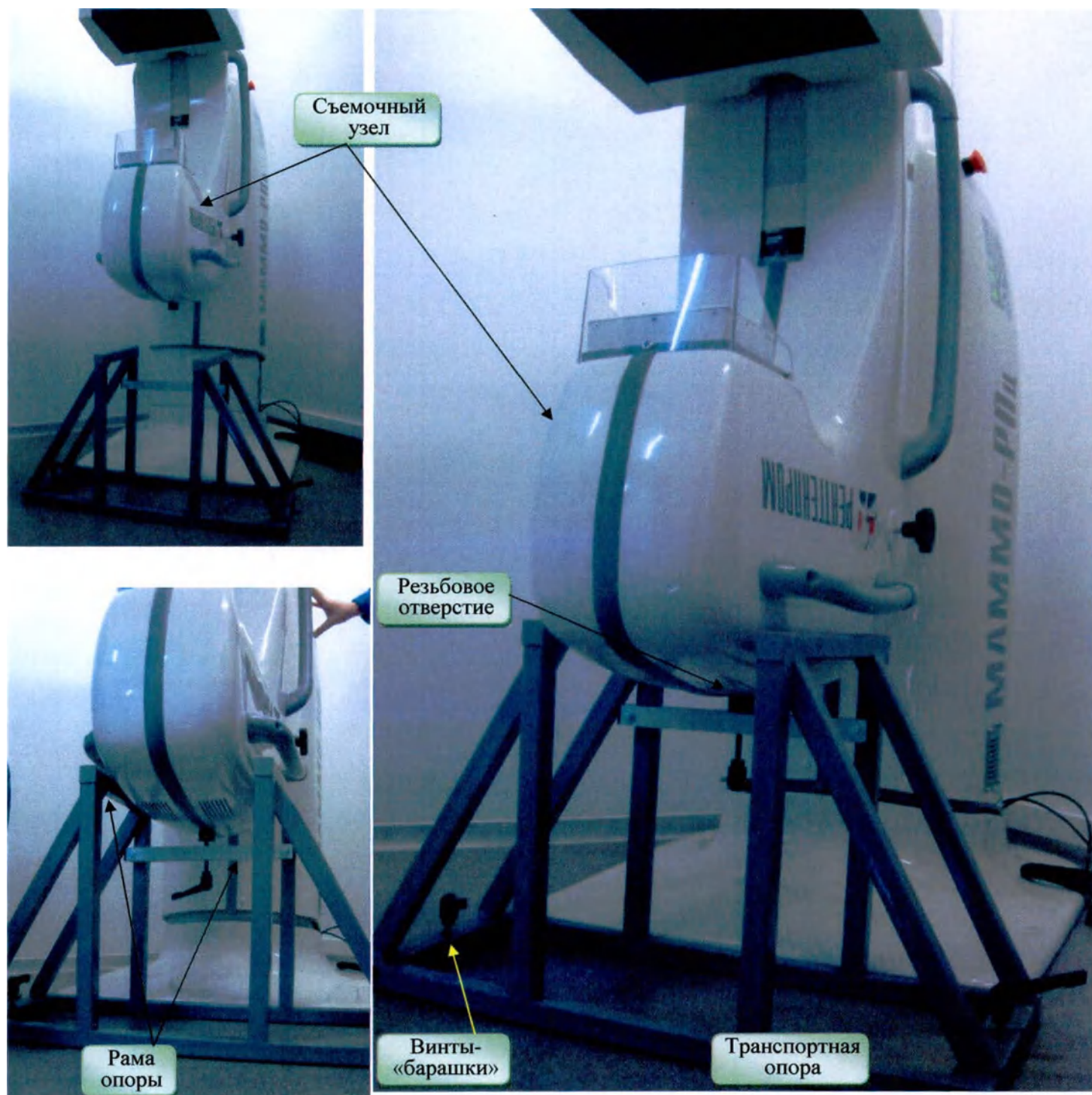


Рисунок Б.1

1. Включить напряжение питания маммографа (если оно было выключено).
2. Нажать кнопку «» на ПУ (поворот по часовой стрелке), расположенном на боковых сторонах маммографа. Съемочный узел маммографа перевернется на 180°.
3. Установить транспортную опору под съемочным узлом аппарата.

4. Нажимая на кнопку «↓» на ПУ, плавно опустить аппарат на раму опоры ручками маммографа. Вкрутить винт-«барашек» в резьбовое отверстие в верхней части съемочного узла маммографа.

5. Вкрутить винты-«барашки» в основание опоры для крепления к полу.

Для того чтобы перевести аппарат из транспортного в рабочее положение, порядок действий обратный: выкрутить винты-«барашки» из пола, выкрутить винт-«барашек» из съемочного узла маммографа; подать напряжение на маммограф, поднять штатив съемочного узла кнопкой «↑» и развернуть его в рабочее положение, нажав кнопку «RCC» или «LCC». Убрать опору.

Транспортное крепление трапа



Рисунок Б.2



Рисунок Б.3 – Транспортный ящик для хранения трапов в конце фургона



Рисунок Б.4

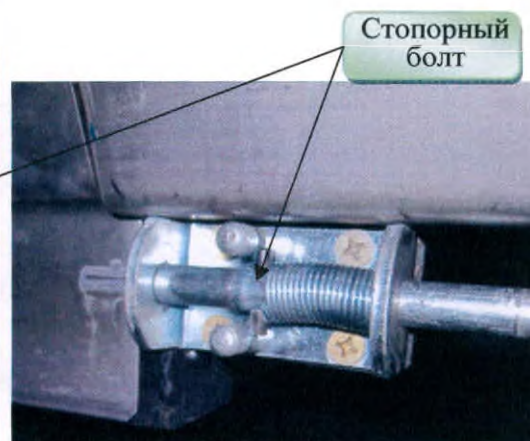


Рисунок Б.5

Последовательность установки трапа

1. Оттянуть болты-стопоры, повернуть на 90° (рис.Б.3).
2. Выдвинуть площадку трапа, зафиксировать положение болтом-стопором в отверстие в торце площадки (рис.Б.2, Б.4).
3. Установить лестницу трапа и поручень, которые хранятся в транспортном ящике (рис.Б.2).

Приложение В

Установка КАБИНЕТа в горизонтальное положение

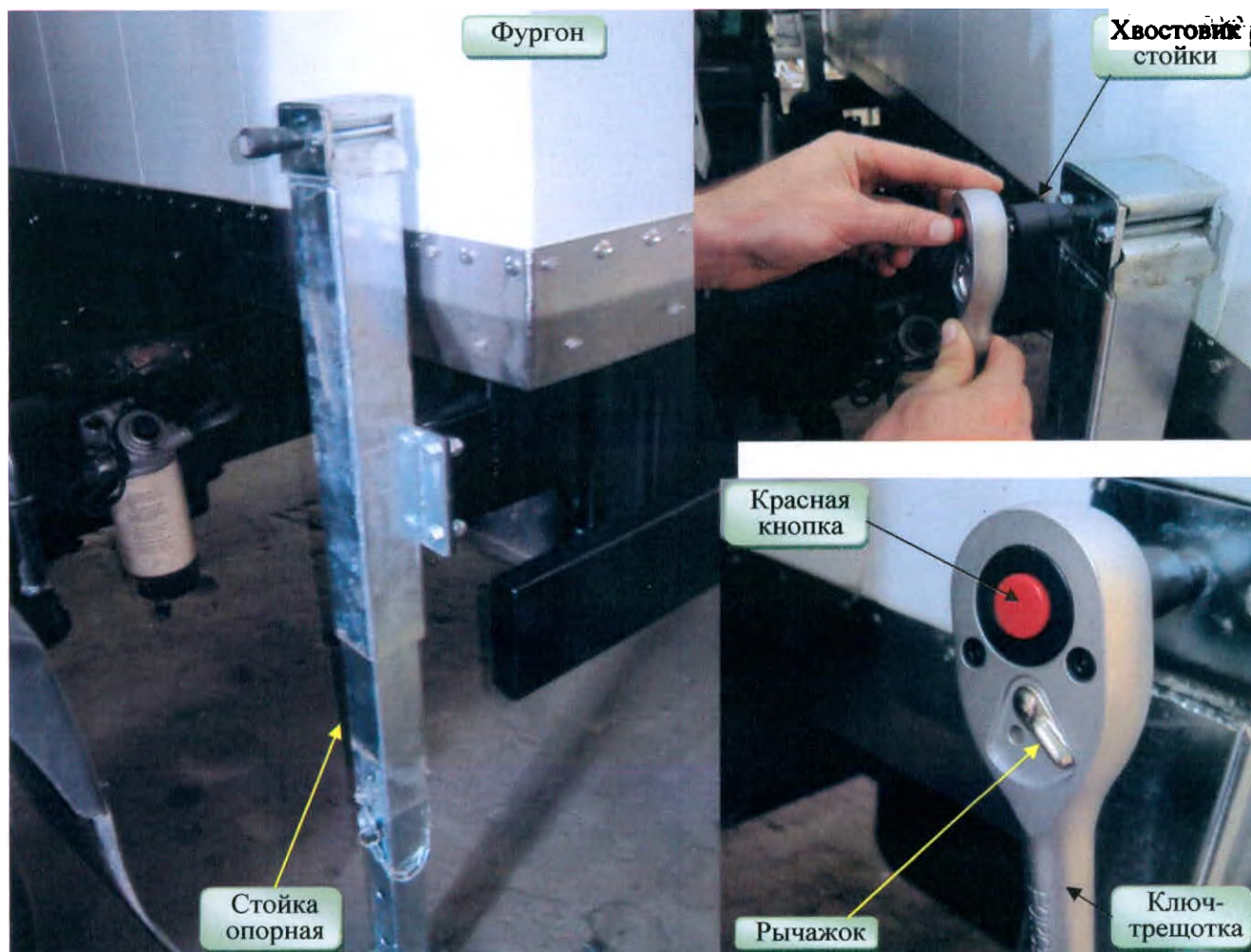


Рисунок В.1

Рисунок В.2



Рисунок В.3

1. Достать ключ-трещотку из ящика ЗИП.
2. Нажав на красную кнопку ключа, надеть его на хвостовик опорной стойки (рис.В.2).
3. Перевести рычажок в нужное положение: левое – опустить стойку, правое – поднять стойку (рис.В.2).
4. Поворачивая рукоятку ключа-трещотки на небольшой угол на себя и обратно, установить стойки опорные так, чтобы фургон стоял на площадке горизонтально.
5. Убрать ключ-трещотку в ящик ЗИП или в тумбу в КАБИНЕТе.

Приложение Г

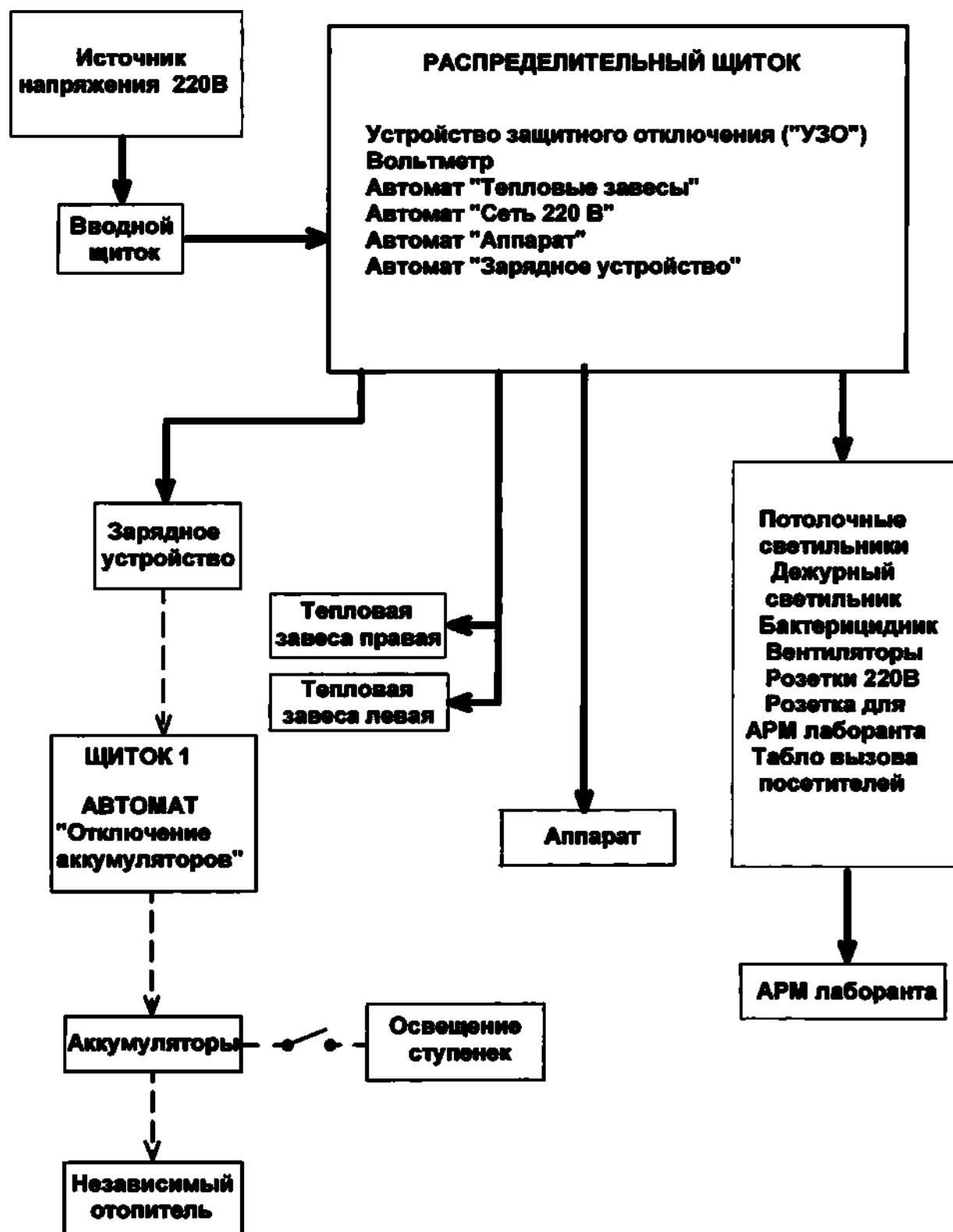


Рисунок Г.1– Электрическая схема подключения КАБИНЕТА

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость КАБИНЕТа обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

КАБИНЕТ требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на КАБИНЕТ.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем КАБИНЕТа в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости КАБИНЕТа.

Таблица Д.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
КАБИНЕТ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю КАБИНЕТа следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	КАБИНЕТ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	КАБИНЕТ пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица Д.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
КАБИНЕТ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю КАБИНЕТа следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% U_N (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% U_m (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_m (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% U_m (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_m (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю КАБИНЕТа требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание КАБИНЕТа от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_N — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Д.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
КАБИНЕТ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что КАБИНЕТ используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью КАБИНЕТа, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

КАБИНЕТ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что КАБИНЕТ используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  знаком

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

КАБИНЕТ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что КАБИНЕТ используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения КАБИНЕТа выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой КАБИНЕТа с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение КАБИНЕТа.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица Д.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и КАБИНЕТОМ			
КАБИНЕТ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь КАБИНЕТа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и КАБИНЕТОМ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Всего прошито и пронумеровано

18 (восемнадцать) листов

Исполнительный директор

АО "РЕНТГЕНПРОМ"

Сявбянов Мансур Рафитович



**КАБИНЕТ МАММОГРАФИЧЕСКИЙ ПОДВИЖНОЙ
КМП-«РП» по ТУ 9442-014-42254364-2004**

**на базе шасси КАМАЗ 65115, КАМАЗ 4308, ISUZU NPR, ГАЗ С4,
прицепа специального модели 883410**

**Руководство по эксплуатации
АСЛВ 38639.014-01 РЭ**

апрель 2023

**КАБИНЕТ МАММОГРАФИЧЕСКИЙ ПОДВИЖНОЙ
КМП-«РП» по ТУ 9442-014-42254364-2004
на базе шасси КАМАЗ 65115, КАМАЗ 4308, ISUZU NPR, ГАЗ С4,
прицепа специального модели 883410**

**Руководство по эксплуатации
АСЛВ 38639.014-01 РЭ**

апрель 2023

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1. Назначение	4
2. Технические данные	5
3. Состав кабинета	6
4. Устройство кабинета	9
4.1 Устройство	7
4.2 Система автономного водоснабжения	12
4.3 Энергоснабжение	13
4.4 Освещение	13
4.5 Крепление оборудования.....	13
4.6 Система отопления	14
4.7 Устройство маммографа	14
5. Правила безопасности.....	15
5.1 Общие правила	15
5.2 Электрическая безопасность	15
5.3 Радиационная безопасность	15
5.4 Защита окружающей среды и утилизация.....	16
6. Подготовка к работе и порядок работы	17
7. Техническое обслуживание	23
8. Контроль технического состояния	24
9. Текущий ремонт	25
10. Правила хранения	25
11. Маркировка и пломбирование.....	25
12. Транспортирование	25
Приложение А – Последовательность операций для транспортного крепления маммографа	27
Приложение Б – Схемы подключения КАБИНЕТА	29
Приложение В – Электромагнитная совместимость	32

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) кабинета маммографического подвижного КМП-«РП» (далее по тексту - КАБИНЕТ) предназначено для изучения состава, устройства и работы КАБИНЕТа, правил обращения с ним, указаний по техническому обслуживанию и ремонту.

РЭ рассчитано на технический и медицинский персонал, который будет работать в КАБИНЕТе и обслуживать его в процессе эксплуатации.

Инструктаж медицинского персонала проводит представитель предприятия-изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием-изготовителем.

Оператор (рентгенолаборант, маммолог), работающий в КАБИНЕТе, должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации рентгенодиагностической аппаратуры, иметь навыки работы с персональным компьютером на уровне пользователя.

Обслуживание КАБИНЕТа должно производиться техническим персоналом, имеющим подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением свыше 1000 В.

При изучении КАБИНЕТа и правил его эксплуатации следует дополнительно использовать:

- руководство по эксплуатации аппарата маммографического автоматизированного (далее по тексту – маммограф);
- руководство по эксплуатации и инструкции на вспомогательное оборудование, используемое в КАБИНЕТе.

КАБИНЕТ может быть размещен на базе шасси КАМАЗ 65115, 4308, ISUZU NPR, ГАЗ С4, прицепа специальной модели 883410.

КАБИНЕТ соответствует требованиям нормативных документов:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (МЭК 60601-1-2005)

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 (МЭК 60601-1-1-2000)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (МЭК 60601-1-2-2007)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014

ГОСТ Р 50444-2020

ГОСТ 28385-89

СанПин 2.6.1.1192

Разработчик и производитель: АО «РЕНТГЕНПРОМ».

Юр.адрес: 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание 173

Адрес производства: 143500, Московская обл., город Истра, ул. Панфилова, 56
143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание 173

Почт.адрес: 143502, Московская область, Истра, ул. Почтовая, д. 2, а/я 885

Телефон: 8(495) 742-40-90; факс: 8(495) 742-94-14

Интернет: www.roentgenprom.ru.

Электронная почта: office@roentgenprom.ru.

Служба поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя:

телефон: 8(495) 994-69-70, 8(495) 992-37-50, 8(498) 729-39-80.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения в КАБИНЕТ и в схему размещения оборудования в нем, не приводящие к ухудшению технических данных КАБИНЕТа.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 КАБИНЕТ предназначен для обеспечения маммографического обследования женщин на маммографе «Маммо-Р-«АМИКО», Маммо-РП.

1.2 Основной областью применения КАБИНЕТА является рентгенодиагностика МЖ пациентов в отдаленных районах, не имеющих больниц и клиник с рентгенодиагностическими кабинетами, а также своевременное массовое обследование работников предприятий на местах.

1.3 КАБИНЕТ предназначен для транспортировки по дорогам с твердым покрытием и эксплуатации в условиях умеренного климата.

Кабинет рассчитан на эксплуатацию при наружных температурах воздуха от минус 40°C до плюс 40°C, относительной влажности воздуха до 100% при плюс 25°C, запыленности воздуха до 0,1 г/м и в районах, расположенных на высоте до 3000 м над уровнем моря.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Основные технические данные КАБИНЕТа приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические данные КАБИНЕТа

Наименование характеристики	Параметры
Номинальное напряжение питающей сети	220 В+10%
Частота сети	50(60) Гц
Максимальное сопротивление сети	3 Ом
Наибольшая потребляемая мощность от сети	10,5 кВт
Номинальная мощность миниэлектростанции	6 кВт

Технические параметры маммографа, размещенного в КАБИНЕТе, представлены в паспорте на него.

2.2 Габаритные размеры и полная масса КАБИНЕТа представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – Тип шасси, габаритные размеры и полная масса КАБИНЕТа

Вид шасси	Максимальные габаритные размеры, Д*Ш*В, мм	Максимальная масса в снаряженном состоянии, кг
КАМАЗ–4308	9000x2600x4000	10000
КАМАЗ-65115	8600x2550x3800	22000
ISUZU NPR	7450x2400x3300	7500
ГАЗ С4	7800x2600x3580	8700
Прицеп специальный модели 883410	12000x2550x4000	17600

2.3 Вместимость КАБИНЕТа:

- при движении (включая место водителя) – 3 человека, в том числе для медицинского персонала 2 человека;
- на стоянке при обслуживании населения – 2 человека для медицинского персонала, для обследуемых – 1 человек.

3 СОСТАВ КАБИНЕТА

3.1 КАБИНЕТ представляет собой медицинское помещение в кузове-фургоне, установленного на шасси автомобиля (рис. 1), оснащенное системой жизнеобеспечения и соответствующего дополнительного оборудования (см. рис.2)



Рисунок 1 - КМП на шасси автомобиля

3.2 Подробная комплектация указана в Паспорте на КАБИНЕТ.

3.3 Для получения рентгеновских снимков КАБИНЕТ может комплектоваться машиной проявочной автоматической для листовых пленок или проявочной машиной для медицинской рентгеновской пленки.

3.4 Также по дополнительному требованию заказчика в лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ) можно установить автоматизированное рабочее место врача-маммолога в виде комплекса аппаратно-программных средств визуализации, обработки и архивации медицинских диагностических изображений, а также средств составления рентгенологических отчетов в электронном виде.

1. ТРАП
2. ОКНО
3. ЖАЛЮЗИ
4. МАММОГРАФ
5. РАЗДВИЖНАЯ ПЕРЕГОРОДКА
6. ТУМБА СО ВСТРОЕННЫМ ТЕПЛОВЕНТИЛЯТОРОМ
7. ТУМБА СО ВСТРОЕННЫМ ТЕПЛОВЕНТИЛЯТОРОМ
8. ШИРМА РЕНТГЕНОЗАЩИТНАЯ
9. ПЛАНШЕТНЫЙ КОМПЬЮТЕР
10. ВЕШАЛКА
11. ОБЛУЧАТЕЛЬ БАКТЕРИЦИДНЫЙ
12. НЕГАТОСКОП
13. РАБОЧЕЕ МЕСТО РЕНТГЕНОЛАБОРАНТА
14. МАРКЕР
15. КЛАВИАТУРА
16. СТАБИЛИЗАТОР
17. СТУЛ
18. ТУМБА
19. ХОЛОДИЛЬНИК
20. ТЕПЛОВАЯ ПУШКА
21. ШКАФ ДЛЯ ОДЕЖДЫ
22. ДИВАН-КУШЕТКА
23. ВЕНТИЛЯТОР С КОРОБОМ
24. ПРОЯВЧОНАЯ МАШИНА
25. УРОВЕНЬ
26. ВЕНТИЛЯТОР С КОРОБОМ
27. ФОНАРЬ НЕАКТИВНЫЙ
28. ПОЛКА ДЛЯ КАССЕТ
29. ТУАЛЕТНЫЙ СТОЛИК
30. МОЙКА
31. УНИТАЗ
32. НАКОПИТЕЛЬНЫЙ БАК
33. ПУ ВОДОСНАБЖЕНИЕМ
34. ПУ ВОДОНАГРЕВАТЕЛЯ
35. ВОДОНАГРЕВАТЕЛЬ
36. ДИЗЕЛЬНЫЙ ОТОПИТЕЛЬ
37. СЛИВНОЙ БАК
38. ОТСЕК ДЛЯ МИНИЭЛЕКТРОСТАНЦИИ
39. СЕТЕВОЙ ЩИТОК
40. БЛОК КОММУТАЦИИ
41. ЗУ (ИЛИ МАГ)
42. КОНДИЦИОНЕР
43. ТЕПЛОВЕНТИЛЯТОР
44. РОЗЕТКА ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ КОНДИЦИОНЕРА
45. ЩИТОК ПУ ВОДОСНАБЖЕНИЕМ
46. ДЕЖУРНОЕ ОСВЕЩЕНИЕ
47. ПОТОЛОЧНЫЙ СВЕТИЛЬНИК
48. ТЕПЛОВАЯ ЗАВЕСА
49. ДВЕРЬ В ФОТОЛАБОРАТОРИЮ
50. ДВЕРЬ В САУЗЕЛ
51. ВЕНТИЛЯТОР
52. ВХОДНАЯ ДВЕРЬ
53. ОТСЕК ДЛЯ НОЖНЫХ ПЕДАЛЕЙ
54. АВТОМАТ "АЛПАРАТ"

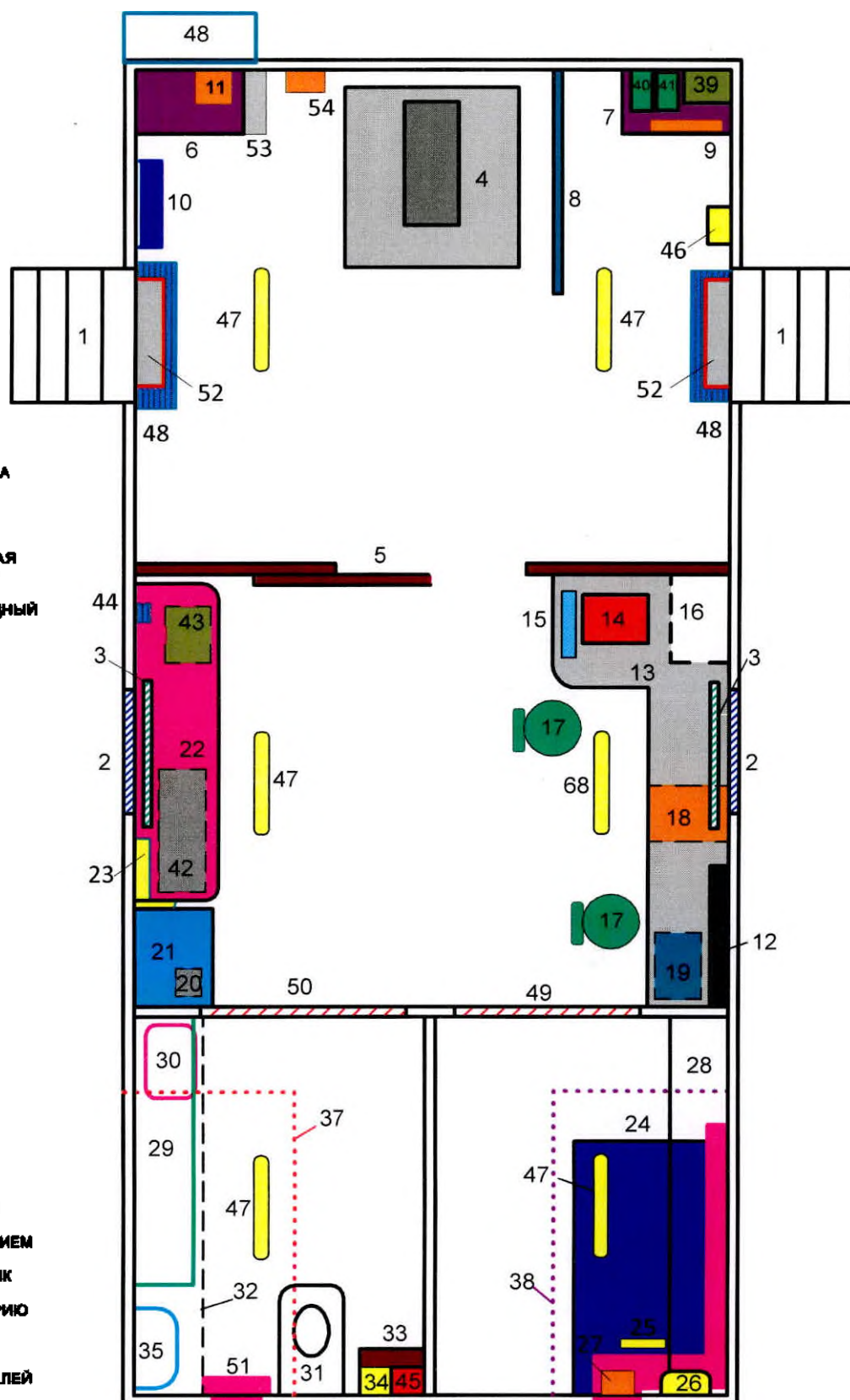
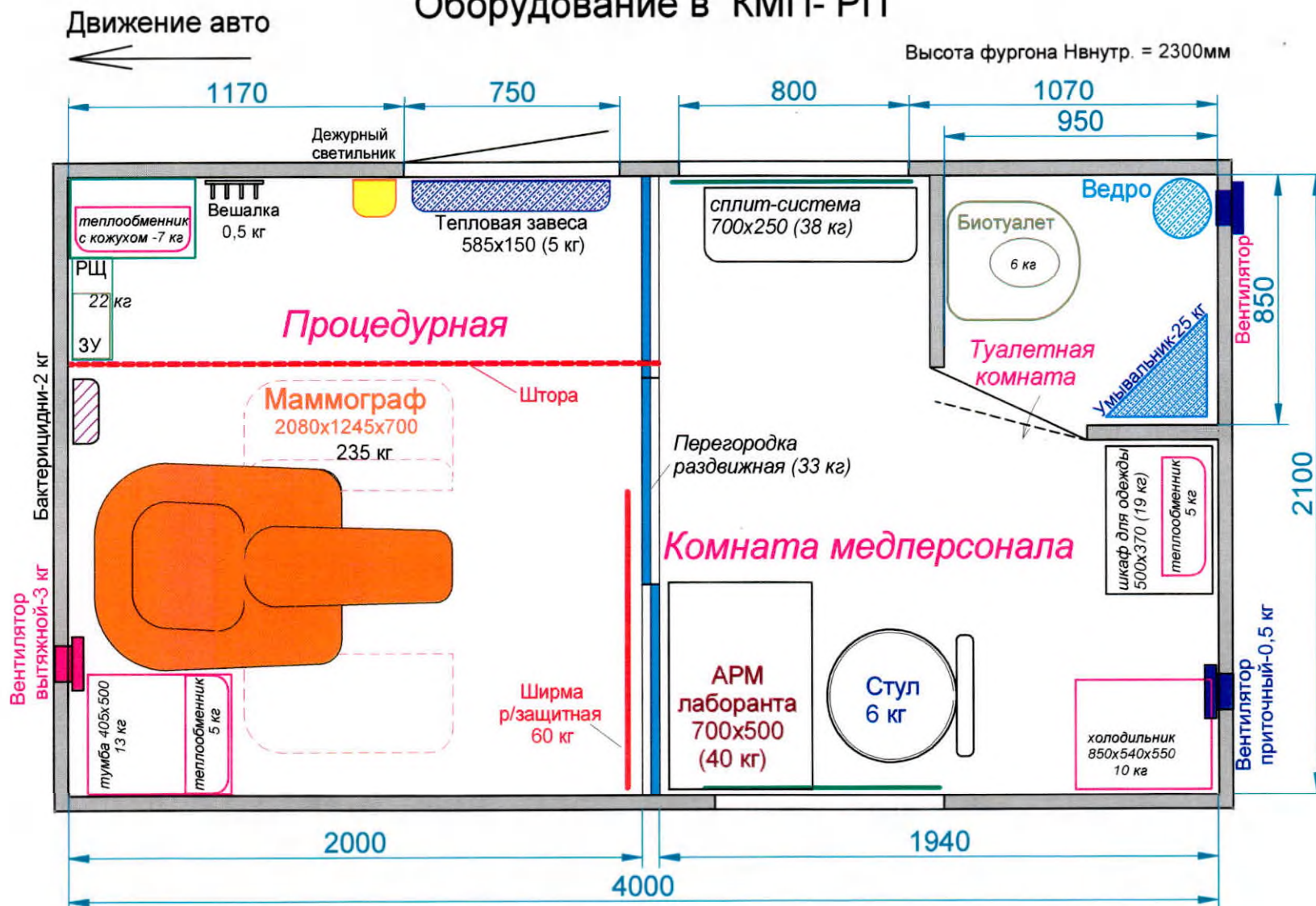


Рисунок 2 – Расположение оборудования в КМП

Оборудование в КМП- РП



3.5 Ведомость эксплуатационных документов приведена в Таблице 3.

Таблица 3 – Ведомость эксплуатационных документов

Наименование документа	Кол-во
Кабинет маммографический подвижной КМП-«РП». Паспорт	1
Кабинет маммографический подвижной КМП-«РП». Руководство по эксплуатации	1
Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный. Паспорт	1
Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный. Руководство по эксплуатации	1
Инструкция по пользованию системой водоснабжения	1

Документация на составные части и вспомогательное оборудование прилагается к оборудованию.

УСТРОЙСТВО КАБИНЕТА

4.1 Устройство КАБИНЕТА

Внутри фургон разделен раздвижными перегородками на 4 отсека: отсек рентгенодиагностики (процедурная), отсек медперсонала (с совмещённым АРМ рентгенолаборанта и врача-маммолога), фотолаборатория и санузел. В КАБИНЕТЕ имеются две открывающиеся наружу двери и два окна. В качестве основной входной, как правило, используется правая дверь (по ходу движения автомобиля), а левая – для выхода пациентов в том случае, когда необходимо увеличить пропускную способность КАБИНЕТА. Для входа пациентов в КАБИНЕТ устанавливаются трапы с широкими рифлеными ступенями. Летом, когда температура в КАБИНЕТе может быть высокой, желательно окна КАБИНЕТа оставлять открытыми.

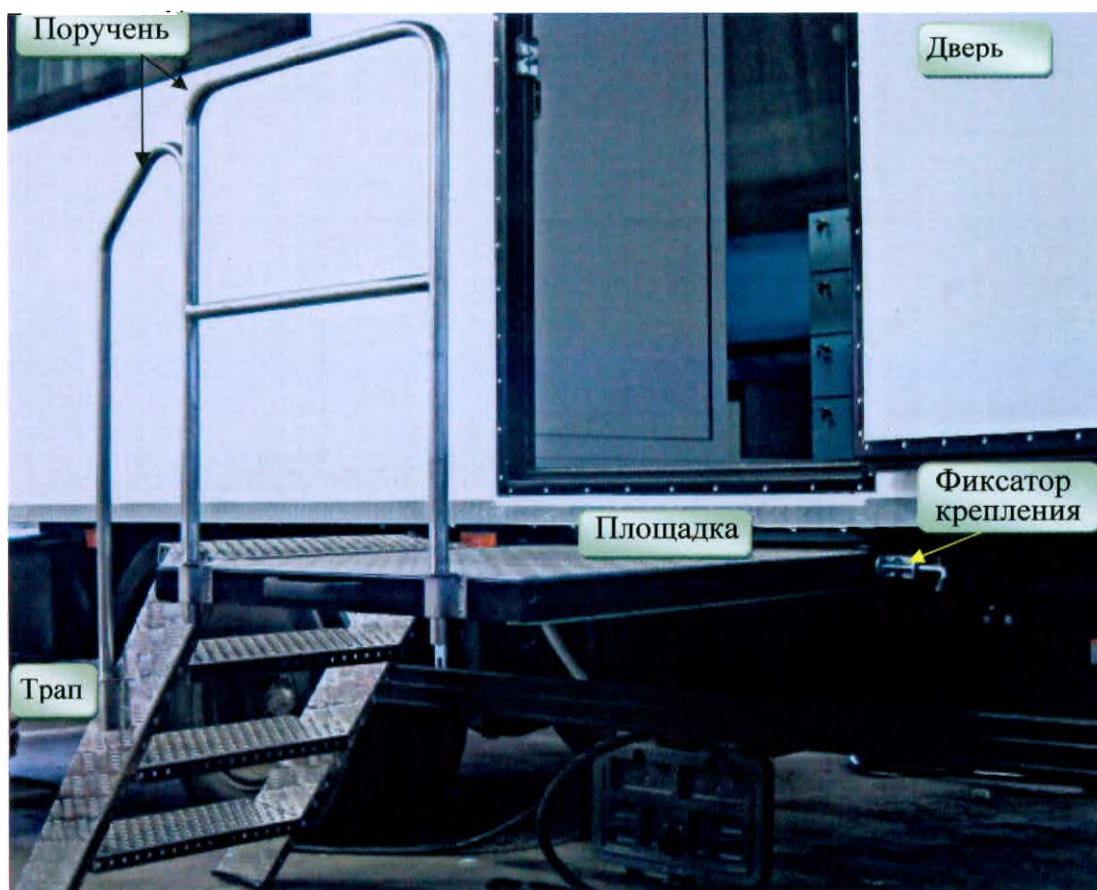
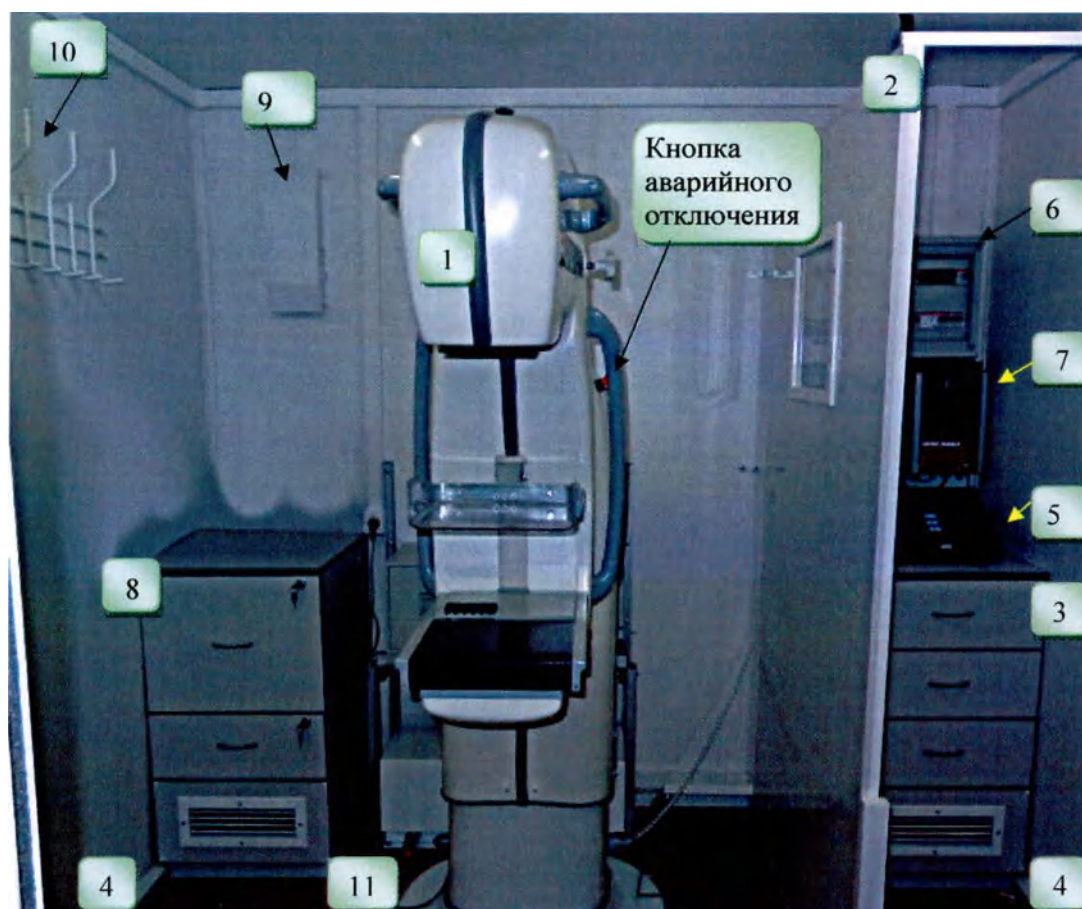


Рисунок 3

4.1.1 Отсек рентгенодиагностики: процедурная

В центральной части процедурной (рис.4) установлен маммограф (1). В правой части за рентгенозащитной ширмой (2) стоит тумба с тремя выдвижными ящиками (3), со встроенным теплообменником обогревателя (4). На тумбе установлен планшетный компьютер (ПК) (5). На стене фургона прикреплены сетевой щиток (6), зарядное устройство (7), блок коммутации тепловентиляторов с регулятором температуры в процедурной и выключателем отопления. В левом углу процедурной также стоит тумба (8) со встроенным теплообменником обогревателя (4), на стене – облучатель бактерицидный (9), предназначенный для обеззараживания воздуха в КАБИНЕТе; рядом – вешалка для одежды пациентов (10). Над правой и левой дверью закреплены тепловые завесы, слева от двери - дежурный светильник со встроенным аккумулятором, что позволяет обслуживающему персоналу использовать помещение в любое время суток при отсутствии напряжения сети.



- 1-маммограф
- 2-ширма
- 3-тумба
- 4-теплообменник
- 5-планшетный компьютер (ПК)
- 6-сетевой щиток
- 7-зарядное устройство (ЗУ)
- 8-тумба
- 9-облучатель бактерицидный
- 10-вешалка
- 11-стабилизатор напряжения

Рисунок 4 - Процедура

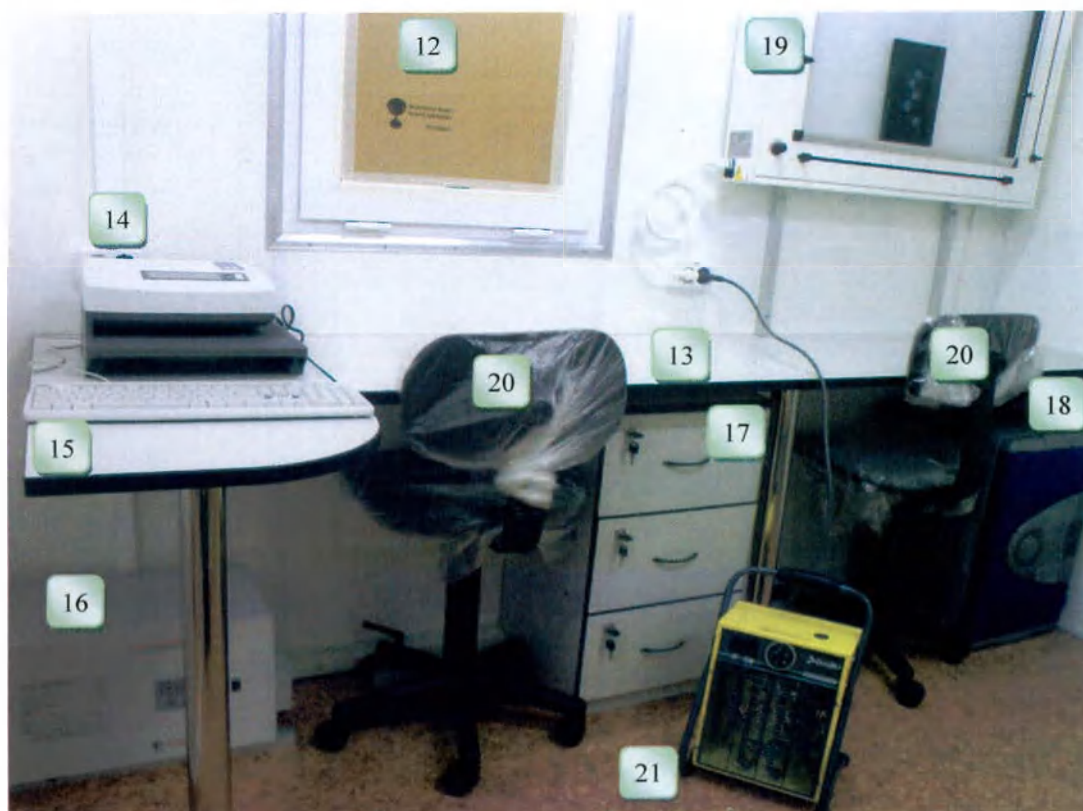
4.1.2 Отсек медперсонала (рис.5)

Отсек медперсонала расположен за раздвижной, трехстворчатой перегородкой с наполнителем из акрилового стекла. Перегородка может закрываться на ключ. Слева в отсеке установлено рабочее место рентгенолаборанта и врача-маммолога (АРМ).

На столе (13) установлен маркер (14), куда вставляется кассета с пленкой для нанесения данных о пациенте и проведенном исследовании, клавиатура (15). Под столом размещены тумба с тремя ящиками (17), холодильник (18); стабилизатор напряжения (16), который обеспечивает подачу стабилизированного питания 220 В на оборудование. Над столом в углу висит негатоскоп (19), предназначенный для просмотра на экране в проходящем свете рентгенограмм. Справа стоит диван-кушетка. В нише дивана-кушетки находятся теплообменник обогревателя, воздушный кондиционер, домкраты, резиновые коврики. Рядом стоит шкаф для одежды медперсонала, здесь же хранится тепловая пушка (21).

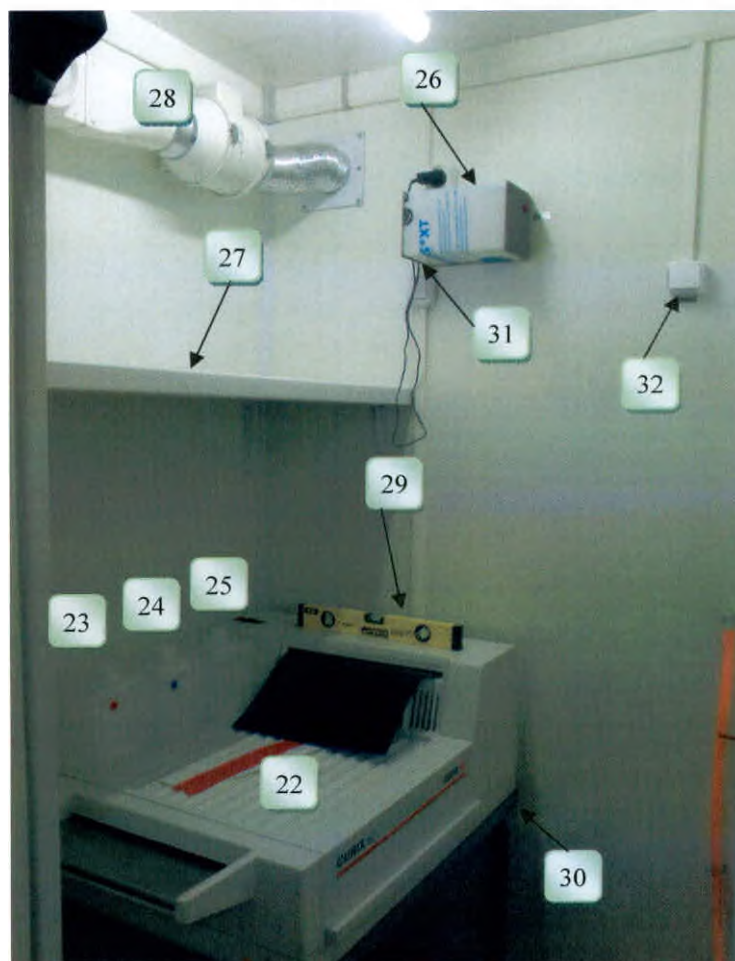
Из отсека медперсонала имеются двери для входа в фотолaborаторию и санузел.

4.1.3 В фотолaborатории (рис.6) установлена автоматическая проявочная машина (22), баки с химреактивами (23-проявитель, 24-фиксаж) и бак с водой для промывки снимка (25); на стене висит неактиничный фонарь (26). Фонарь предназначен для общего и местного освещения фотолaborатории при проявке рентгеновских фотоматериалов. Предусмотрена полка для кассет (27). Над ней расположен вытяжной вентилятор с коробом (28).



- 12-окно
- 13-стол
- 14-маркер
- 15-клавиатура
- 16-стабилизатор напряжения
- 17-тумба
- 18-холодильник
- 19-негатоскоп
- 20-стул
- 21-тепловая пушка

Рисунок 5 – Отсек медперсонала



- 22-Проявочная машина
- 23-Бак для проявителя
- 24-Бак для фиксажа
- 25-Бак для воды
- 26-Фонарь неактиничный
- 27-Полка для кассет
- 28-Вентилятор с коробом
- 29-Уровень
- 30-Регулировочные винты
- 31-Кнопка включения вентиляции
- 32-Кнопка включения освещения

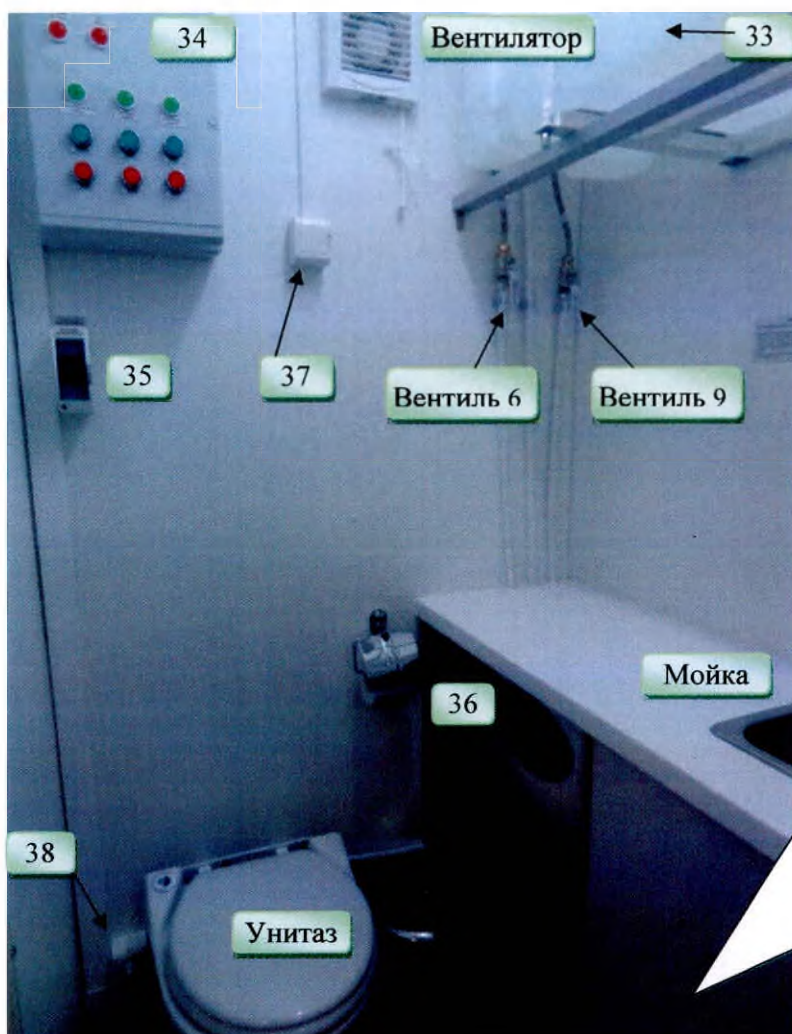
Рисунок 6 - Фотолаборатория

4.1.4 Санузел представляет собой помещение с унитазом, мойкой и оборудованием для системы водоснабжения (рис.7).

4.2 Система автономного водоснабжения (рис.7) предназначена для снабжения холодной и горячей водой устройств бытового назначения в КМП и слива отработанной жидкости из этих устройств (см.Приложение 4).

4.2.1 В состав системы входят:

- накопительный бак емкостью 100 л (33-рис.7),
- электрический водонагреватель (36-рис.7),
- расширительный бак – ресивер,
- сливной бак емкостью 120 л (рис.9),
- напорная и закачная помпы,
- система трубопроводов для подводки и слива воды (рис.9),
- пульт управления системой водоснабжения (ПУ водоснабжением) (34-рис.7)



- 33-Накопительный бак
- 34-ПУ водоснабжения
- 35-ПУ водонагревателя
- 36-Водонагреватель
- 37-Кнопка включения освещения
- 38-Розетка для подключения унитаза
- 39-Вентиль отопителя сливного бака
- 40-Вентиль слива



Рисунок 7 –Санузел

4.2.2 Накопительный бак заполняется из водопроводной сети через заливной шланг и фильтр грубой очистки (рис.9) закачной помпой (или без помпы при достаточном давлении в водопроводной сети). Уровень воды в баке контролируется датчиками нижнего и верхнего уровня.

4.2.3 В системе уровень давления воды 3-3,5 атм. поддерживается напорной помпой, регулируется с помощью реле давления и контролируется по манометру.

4.2.4 Система трубопроводов распределяет воду по потребителям, осуществляет слив отработанной жидкости в сливной бак, освобождение сливного бака при заполнении и слив воды полностью из системы при необходимости (например, перед транспортировкой КМП, при ремонте и при консервации).

4.2.5 Нагрев воды осуществляется электрическим водонагревателем (36).

4.2.6 Работа и контроль работы системы производится через ПУ водоснабжением и щиток включения водонагревателя (рис.7).

4.3 Энергоснабжение

К внешней питающей сети КАБИНЕТ подключается через вводной трехжильный 25-метровый кабель с наконечниками, который расположен в ящике под дверью с правой стороны или в отсеке для миниэлектростанции. Длина кабеля может быть изменена по требованию заказчика.

Для включения и выключения электрооборудования в кабинете установлен сетевой щиток. В нем установлены автоматические выключатели, «УЗО» – устройство защитного отключения и контрольный вольтметр для проверки напряжения питающей сети.

Система вентиляции кабинета обеспечивается электрическими вытяжными вентиляторами.

Электрическая проводка выполнена в специальных электромонтажных коробах.

Для доступа к проводам верхняя часть короба легко снимается. Для замены, демонтажа или ремонта электроустановочных изделий достаточно открутить винты, крепящие их верхнюю часть, отсоединить подводящие провода и отвинтить саморезы, крепящие изделия к стенке.

Розетки установлены с защитным заземлением (евро-розетки), на них подается стабилизированное напряжение 220 В (см. Приложение 3).

4.4 Освещение

Освещение КАБИНЕТА осуществляется с помощью люминесцентных ламп, расположенных на потолке в каждом отсеке. В процедурном отсеке на стенке при входе закреплен дежурный люминесцентный светильник.

ВНИМАНИЕ! Любые работы по замене или ремонту сетевого щитка, розеток, выключателей, светильников производить при отключенном напряжении питания. Автомат «Сеть 220 В» в сетевом щитке должен быть в положении «Выкл»

4.5 Крепление оборудования

Стенки фургона отделаны ламинированным ДВП светлого цвета, толщиной 16 мм. Пол внутри сделан из ДВП толщиной 16 мм и покрыт антистатическим противоскользящим линолеумом, устойчивым к дезинфекции в соответствии с требованиями МУ 287-113.

Как основное (маммограф, АРМ), так и вспомогательное оборудование (мебель, светильники, кондиционер, холодильник, унитаз, рукомойник, вентилятор, электроустановочные изделия и прочее) прочно закреплены в фургоне к закладным, что гарантирует их надежное функционирование после длительных переездов и предохраняет от смещения.

Оборудование закреплено на полу и стенках кабинета следующими способами:

1) тяжелое крупногабаритное оборудование (маммограф, кондиционер, тумбы) установлено на полу и закреплено болтами через сквозные отверстия в полу КАБИНЕТА к металлическим закладным под полом фургона;

2) рабочий стол крепится к левой стенке фургона;

- 3) перегородки закреплены к закладным в полу, потолке и боковых стенках фургона;
- 4) тумбочки закреплены саморезами к стенкам;
- 5) сетевой щиток, розетки, выключатели закреплены обычным образом саморезами к стенкам КАБИНЕТА;
- 6) люминесцентные светильники закреплены к потолку двумя саморезами; для замены светильника достаточно снять защитное стекло, крепящееся на защелках.

4.6 Система отопления

В КАБИНЕТе установлена система дизельного отопления, состоящая из самого дизельного отопителя, трех тепловентиляторов. Для включения дизельного отопления фургона на передней стенке установлен блок коммутации тепловентиляторов. Для регулировки температуры размещены терморегуляторы.

Змеевик установлен в сливном баке и используется для прогрева его содержимого в зимнее время.

Дизельный отопитель установлен на передней стенке внешней стороны фургона (рис. 8). Отопитель позволяет обогревать КАБИНЕТ при движении и на стоянке. Питание осуществляется от аккумулятора, который во время движения подзаряжается от генератора автомобиля, а на стоянке - от зарядного устройства, которое питается от сети 220 В.



Рисунок 8 – Расположение дизельного отопителя

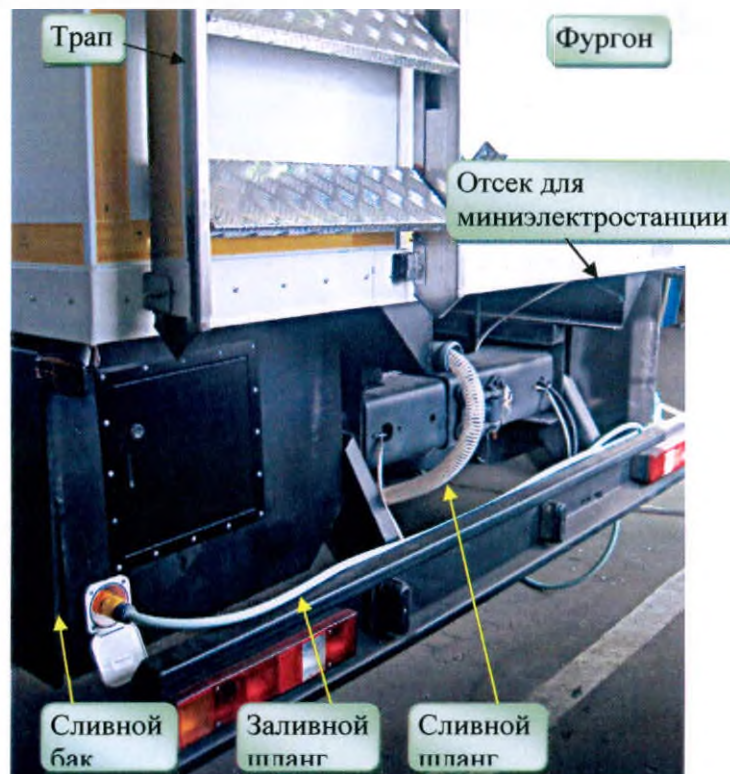


Рисунок 9

Поставляемый по спец. заказу дизельный генератор (миниэлектростанция), от которого может работать КАБИНЕТ, устанавливается в специальном отсеке под днищем в конце фургона с правой стороны.

4.7 Устройство маммографа

Устройство маммографа описано в соответствующем разделе РЭ на него.

5 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 ОБЩИЕ ПРАВИЛА

К работе в КАБИНЕТЕ допускаются лица не моложе 18 лет, отнесенные приказом администрации учреждения к персоналу группы А, прошедшие медицинский осмотр, имеющие удостоверение о прохождении обучения по вопросам обеспечения радиационной безопасности от организации, имеющей лицензию на право обучения.

Не приступать к работе, не ознакомившись с настоящим руководством по эксплуатации !

Техническое обслуживание КАБИНЕТА (монтажно-наладочные и ремонтно-профилактические работы) проводятся организациями, имеющими лицензию на право проведения таких работ.

5.2 Электрическая безопасность

5.2.1 Подключение КАБИНЕТА к сети 220 В необходимо осуществлять с помощью технического персонала (электрика), имеющего право проведения работ в организации, где будет проводиться рентгенодиагностическое исследование пациентов. Обязательно соблюдать правильное подключение КАБИНЕТА к сети во избежание выхода последнего из строя и вероятности поражения электрическим током!

Без заземления не включать!

5.2.2 Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить, чтобы в аппарат не проникла вода или другие жидкости.

При напряжении питания ниже 198 В работать на аппарате категорически воспрещается.

5.2.3 Силовые и сигнальные кабели должны быть проложены таким образом, чтобы исключить их повреждение.

5.2.4 Не использовать КАБИНЕТ при подозрении на какую-либо неисправность любого электрического компонента.

5.2.5 Запрещается включать нагрев умывальника, не проверив, полностью ли закрыты водой нагревательные элементы.

5.2.6 Во избежание помех на работу оборудования устанавливать КАБИНЕТ на расстоянии не менее 10 м от источников электромагнитных помех (например, трансформаторных подстанций)

5.2.7 Недопустимо применение электрических удлинителей, кроме тех, что входят в комплект поставки.

5.3 Радиационная безопасность

При работе в КАБИНЕТЕ необходимо соблюдать правила радиационной безопасности, изложенные в соответствующем разделе РЭ на маммограф.

Конструкция КАБИНЕТА и передвижная рентгенозащитная ширма маммографа обеспечивают необходимый в соответствии с требованиями СанПин 2.6.1. 1192-03 уровень радиационной защиты от рассеянного излучения:

- Допустимая мощность дозы на рабочем месте персонала группы А 13 мкГр/ч;
- Допустимая мощность дозы на рабочем месте водителя в кабине автомобиля 2,5 мкГр/ч;
- Допустимая мощность дозы на поверхности кузова автомобиля 2,8 мкГр/ч

5.4 ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ и УТИЛИЗАЦИЯ

Вывод из эксплуатации медицинского оборудования должен проводиться в соответствии с Санитарными правилами и нормативами СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Вывод маммографа из эксплуатации предусматривает проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы. До момента списания и утилизации маммограф находится под контролем и охраной эксплуатирующей организации с назначением сотрудника, ответственного за сохранность рентгенодиагностического аппарата. Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемый или нерабочий маммограф.

Маммограф должен быть утилизирован.

Утилизация КМП, отслужившего свой срок, не может быть возложена на предприятие-изготовитель. Утилизация медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения, проводится в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения», организациями, имеющими лицензию на производство таких работ.

К работам по выводу из эксплуатации и утилизации медицинской установки с источниками ионизирующего излучения (далее - ИИИ) допускается специально подготовленный персонал группы А. Работы по извлечению, демонтажу и утилизации ИИИ осуществляют организации, имеющие соответствующую лицензию.

6 ПОДГОТОВКА КАБИНЕТА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 КАБИНЕТ установить на горизонтальную площадку. Устойчивость и горизонтальное положение фургона достигается с помощью 2-х домкратов (аутригеры).

6.2 Установить металлический трап для входа пациентов в КАБИНЕТ.

6.3 Заземление

При отсутствии контура заземления по месту проведения исследований, КАБИНЕТ заземлить с помощью специального штыря заземления, который вбить в землю на глубину 40—50 см, и через провод с наконечником подключить к болту-клемме, находящемуся в ящике под правой входной дверью фургона (рис.11). Второй провод соединяет болт с заземляющей клеммой сетевого щитка внутри фургона.

Штырь заземления хранится в отсеке для миниэлектростанции (рис.10).

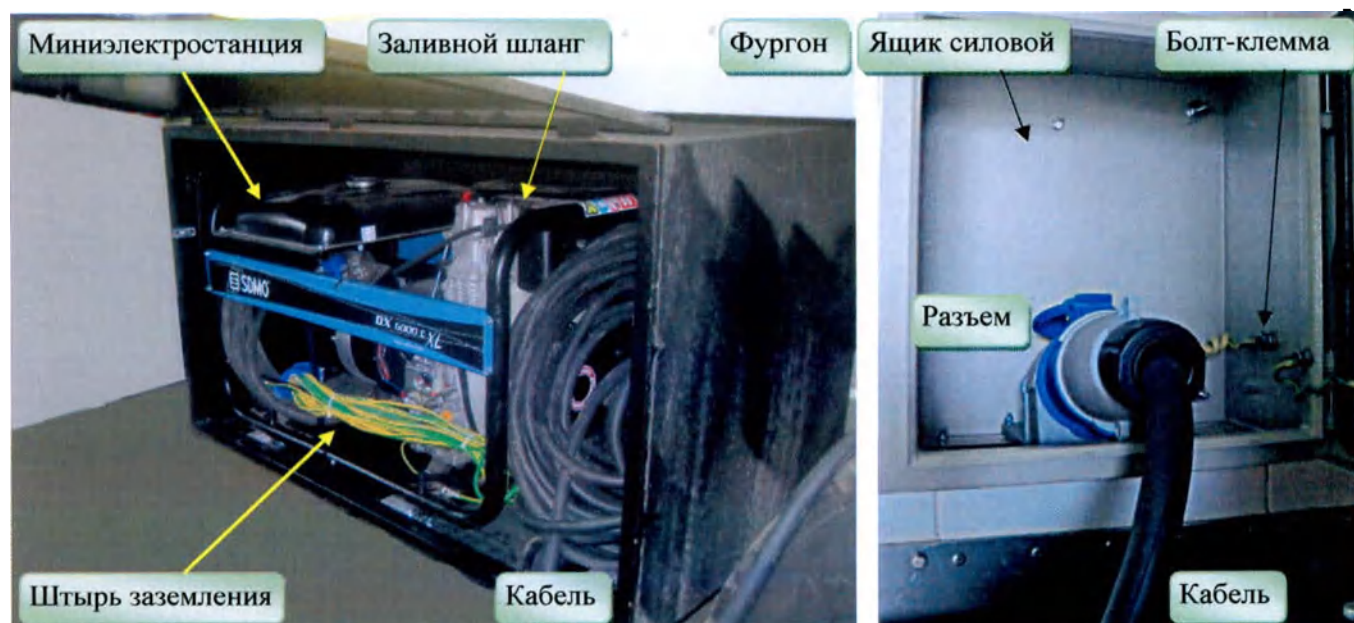


Рисунок 10 – Отсек для миниэлектростанции

Рисунок 11 – Ящик силовой

6.4 Подключение к сети

Кабель (рис.10) подключить к однофазной электрической сети напряжением 220 В, другой конец соединить с разъемом (рис.11), находящимся в силовом ящике под входной дверью фургона. Провод заземления соединить с болтом-клеммой (рис.11).

Наконечники вводного кабеля имеют маркировку:

- N - ноль,
- A - фаза,
- ⊥ - земля.

С помощью контрольного вольтметра, встроенного в сетевой щиток КАБИНЕТа (рис.13), проверить напряжение сети, оно должно быть в пределах 198 – 242 В.

При использовании миниэлектростанции также необходимо соблюдать правильность подключения аппарата. Вилка вводного кабеля и розетки миниэлектростанции имеют аналогичную вводному кабелю маркировку. Миниэлектростанцию также необходимо заземлять.

6.5 После подсоединения к сети войти в КАБИНЕТ.

Работает дежурное освещение.

Включить автоматические выключатели в сетевом щитке (рис.13): «УЗО», «Сеть 220В», «Стабилизатор». Включить стабилизатор (рис.13) автоматом «А» и кнопкой «Б» (если был выключен).

6.6 При необходимости включить освещение. Освещение включается выключателем, расположенным на боковой стенке справа от входа в КАБИНЕТ.



Рисунок 12



Рисунок 13

6.7 Система отопления

Если температура окружающей среды ниже 0°C, перед началом работы **необходимо** прогреть КАБИНЕТ с помощью системы отопления до полного исчезновения конденсата на внутренних частях маммографа и поверхностях.

Для быстрого первоначального прогрева КАБИНЕТА включить тепловую пушку в розетку в процедурном отсеке КАБИНЕТА и установить ее так, чтобы поток теплого воздуха попадал на вентиляционную решетку маммографа, установленную с правой стороны (рис.14).

Использовать тепловые завесы для прогрева КАБИНЕТА запрещается!

В зависимости от условий эксплуатации существуют два варианта отопления КАБИНЕТА

6.7.1 1-й вариант

Запуск системы отопления следует производить, предварительно ознакомившись с руководством по эксплуатации системы дизельного отопления:

- убедиться в наличии дизельного топлива в основном баке;

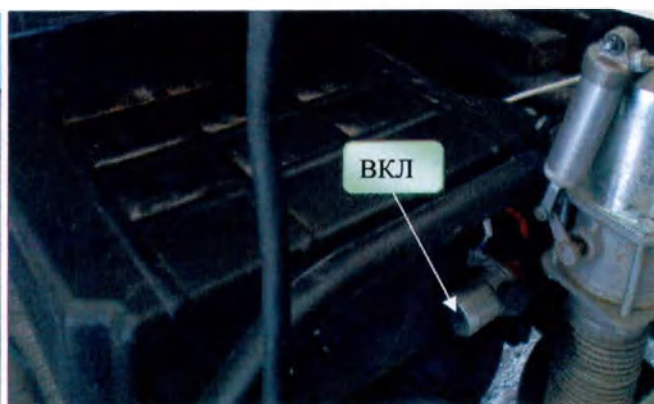


Рисунок 14

Рисунок 15 – Прерыватель массы

- убедиться в наличии теплоносителя в расширительном баке - должен быть заполнен на 2/3 от всего объема бака;
- включить прерыватель массы автомобиля, который находится в кабине водителя или между фургоном и кабиной водителя с правой стороны (рис.15);
- включить автомат «ЗУ» в сетевом щитке (рис.13) и автомат «Отключение аккумуляторов» (рис.12). Нажать кнопку **I** на самом ЗУ. При полной зарядке аккумулятора пройдет звуковой сигнал, переключить ЗУ на кнопку **II** см. Инструкцию по пользованию зарядного устройства);
- включить отопление клавишей в блоке коммутации тепловентиляторов (рис.16);
- после достижения теплоносителем 80-85° будут включены тепловентиляторы. На начальной стадии прогрева тепловентиляторы работают на «максимальных оборотах». По мере прогрева помещения внутри фургона происходит автоматическое переключение тепловентиляторов на «малые обороты». Ручкой регулятора (рис.16) установить необходимую температуру внутри фургона (не ниже 18С°).

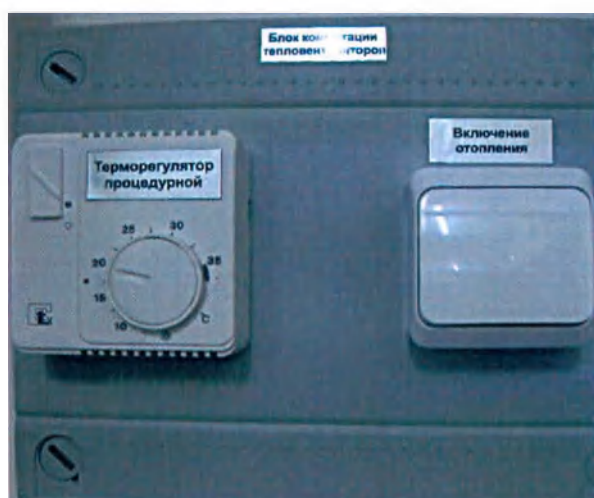


Рисунок 16 – Блок коммутации

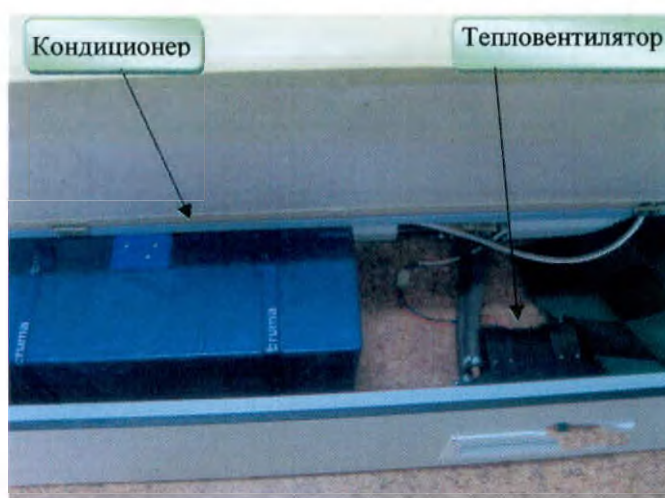


Рисунок 17 – Ниша дивана-кушетки

При наружной температуре ниже -20°С, время прогрева должно быть не менее 1 часа при одновременном включении всех обогревательных приборов.

Если мощность питающей сети не позволяет включить обогревательные приборы на полную мощность, то прогревание вести 1,5-2 часа на менее мощных режимах.

Более детальное описание работы, правил эксплуатации и техобслуживания системы отопления приведено в «Инструкции по пользованию системой отопления» АСЛВ 38639.014 И2.

При запуске двигателя автомобиля зарядное устройство необходимо отключить!

6.7.2 2-й вариант

При работе КАБИНЕТА от дизельного генератора в зимнее время есть ограничение по одновременному включению всех электрических устройств (см. Инструкцию по эксплуатации дизельного генератора). При работе КАБИНЕТА от дизельного генератора его необходимо извлечь из транспортного ящика, расположить рядом с автомобилем, **заземлить** и подключить к КАБИНЕТу с помощью специального сетевого кабеля.

6.8 Система водоснабжения (Приложение Б рис.Б.4)

Подробно описание работы и правила эксплуатации см. «Инструкции по пользованию системой водоснабжения» АСЛВ 38639.014 И1.

Подготовка к работе

- автомат «ЗУ» в сетевом щитке (рис.13), автомат «отключение аккумуляторов» (рис.12) и само ЗУ (рис.12) должны быть включены;
- открыть пульт управления (ПУ), включить автоматы «Сеть 24 В», «Закачная помпа», «Напорная помпа» (41-рис.18)
- открыть вентиль «В6» (рис.20), **остальные закрыты**;
- подсоединить заливной шланг (рис.9) к водонапорной сети;
- нажать кнопки «ПУСК» «Сеть 24 В» и «Закачная помпа» на ПУ (рис.19), при этом включатся лампочки «Электромагнитный клапан» и «Закачная помпа»;
- после отключения электромагнитного клапана прекратить подачу воды в заливной шланг;
- открыть вентиль «В9» (рис.20);
- нажать кнопку «ПУСК» «Напорная помпа» на ПУ (рис.19);
- открыть вентиль крана горячей воды в смесителе – появление воды из крана означает, что водонагреватель заполнен;
- закрыть вентиль крана горячей воды в смесителе, включить автомат «Включение водонагревателя» на ПУ (42-рис.19);
- для подачи воды в умывальник самотеком отключить напорную помпу, нажав соответствующую красную кнопку на ПУ (рис.19), открыть «**вентиль слива**» (40-рис.7);
- для смыва и ополаскивания унитаза подключить его к сети (38-рис.7). При пользовании унитазом перекрыть «**вентиль слива**», включить насос, нажав зеленую кнопку «**Напорная помпа**» на ПУ (рис.19).

Система водоснабжения готова к работе.



Рисунок 18 – Сетевой щиток



Рисунок 19



Рисунок 20

Блокировка работы напорной помпы происходит с достижением нижнего уровня воды в накопительном баке с одновременным загоранием индикатора «Нет воды» на ПУ.

При достаточном давлении в водопроводной сети возможна заправка бака без использования закачной помпы. Для этого необходимо открыть вентиль «ВЗ» и включить на ПУ электромагнитный клапан. Порядок заполнения бака аналогичен заполнению с использованием помпы.

В зимнее время перед началом работы: проверить наличие антифриза в сливном баке; вентиль отопителя сливного бака (39-рис.7) должен быть направлен под углом 45° .

Не менее чем раз в месяц проверять сетку фильтра грубой очистки и при необходимости промывать ее или заменять

6.9 В фотолаборатории проверить горизонтальное расположение проявочной машины по уровню, который приклеен на поверхности (29-рис.6), и при необходимости отрегулировать «горизонталь» регулировочными винтами (30-рис.6). Установить резервуары с химреактивами и водой. Включить проявочную машину в сеть (розетка расположена под машиной на стене), переключить красную кнопку в положение «I».

6.10 Тепловые завесы, расположенные над входной дверью, используются **после** прогрева КАБИНЕТА **только** для «отсекания» холодного воздуха, поступающего извне. Их включение производится автоматом «Тепловые завесы» в сетевом щитке (рис.13) и кнопкой на самих тепловых завесах.

6.11 Для поддержания комфортной температуры в помещении в летнее время включить кондиционер (рис.17). Розетка подключения его находится внутри кушетки. Кондиционер управляется дистанционным пультом управления (43-рис.22) или кнопкой экстренного включения/выключения (43-рис.22), которая выставляет режим последней настройки кондиционирования. Обслуживание кондиционера при эксплуатации осуществляется в соответствии с руководством пользователя на изделие.

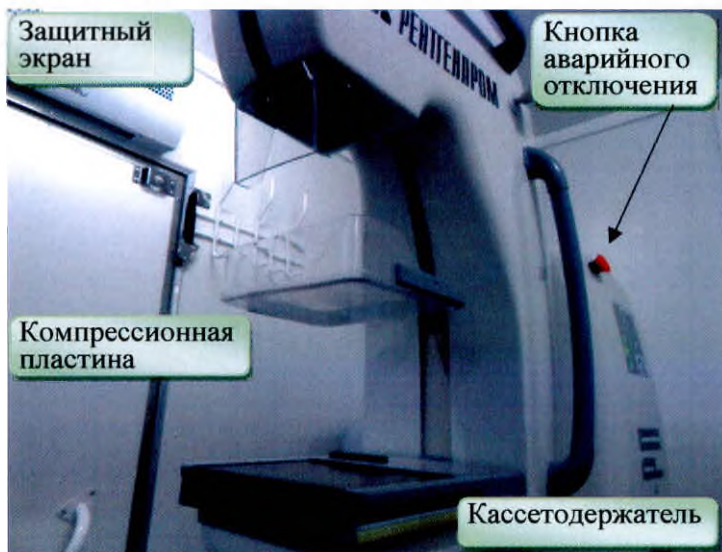


Рисунок 21

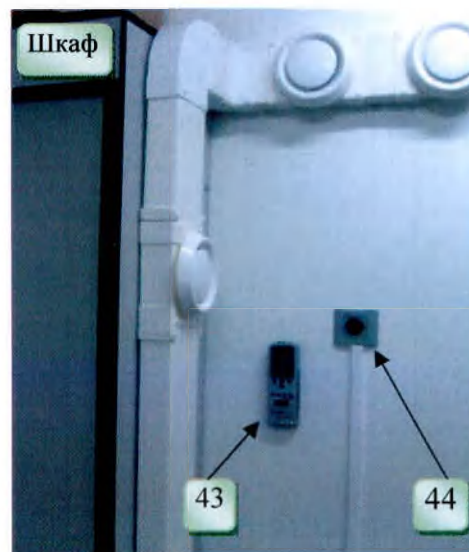


Рисунок 22

6.12 Включение АРМ. Подсоединить ПК к сети 220 В, включить ПК – нажать и отпустить клавишу , которая расположена на нижней грани ПК (рис.23).

Подсоединить негатоскоп к сети (рис.24), и нажать кнопку включения, расположенную на нем. Ручкой регулируется яркость изображения, ползунками, расположенными по краям негатоскопа можно диафрагмировать снимок. Подключить маркер к сети.

6.13 После того, как маммограф прогреется, включить автомат «Аппарат» в сетевом щитке.

Перевести маммограф из транспортного положения в рабочее (рис.А.1-А.4) - (Приложение А - в обратном порядке).



Рисунок 23 – Планшетный компьютер (ПК)



Рисунок 24 - Негатоскоп

6.14 Установить необходимые комплектующие, которые хранятся в ящиках тумб (рис.21):

- снять заглушку в коллиматоре и установить диафрагму 18x24 в окошко;
- защитный экран коллиматора, сжимая белые вставки;
- компрессионную пластину, необходимую для проведения исследования пациента;
- кассетодержатель с кассетами - устанавливается в упор;
- вынуть ножные педали из отсека.

6.15 Порядок работы маммографа описан в соответствующем разделе РЭ на маммограф и в документах: «Программное обеспечение ПроПикс. Программный модуль «Лаборант Маммо-РП» Руководство пользователя » (далее по тексту – «ПМ Лаборант. РП»).

6.16 Включить проявочную машину. Порядок работы с проявочной машиной описан в Руководстве по эксплуатации на нее.

ВНИМАНИЕ! При экстренном отключении маммографа нажатием кнопки аварийного отключения (рис.21) необходимо:

- вернуть кнопку аварийного отключения в рабочее положение, повернув ее по часовой стрелке;
- выключить и включить снова автомат «Аппарат» (рис.13).

6.17 После проведения всех запланированных рентгенодиагностических исследований и получения снимков МЖ необходимо созданную базу данных пациентов загрузить в съемный жесткий диск. Окончательный анализ снимка, постановка диагноза проводятся на АРМ врачом-маммологом. При этом используется «ПО «Рентгенолог-Маммо». Руководство пользователя», в котором подробно изложены все действия, связанные с просмотром, анализом снимка, постановкой диагноза, архивацией и передачей снимков.

6.18 Подготовить КАБИНЕТ к транспортированию согласно таблице 5 в п.12.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Техническое обслуживание КАБИНЕТА производится только организациями, имеющими лицензию на обслуживание медицинской техники и сертификат производителя.

7.2 Техническое обслуживание маммографа проводится в соответствии с РЭ на него и его составные части.

7.3 Техническое обслуживание остального оборудования производится в соответствии с документацией на это оборудование.

7.4 Техническое обслуживание автомобиля производится в соответствии с указаниями сервисной книжки.

7.5 Ввиду того, что в элементах и узлах системы водоснабжения даже после полного слива остаются жидкости, хранение КАБИНЕТА в зимнее время осуществлять исключительно в отапливаемых гаражах.

7.6 Сервисное техническое обслуживание КАБИНЕТА в течение гарантийного срока проводится на возмездной основе.

8 КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

8.1 Контроль технического состояния КАБИНЕТА проводится в соответствие с Таблицей 4.

Контроль технического состояния маммографа производится в соответствии с РЭ на него.

Таблица 4

Проверяемое оборудование	Параметры проверки
Проверка встроенного вольтметра	Правильность показаний вольтметра проверяется поверенным мультиметром
Проверка подачи напряжения на розетки	При включении УЗО и выключателей в сетевом щитке подается напряжения сети 220 В на лампы освещения, вентиляторы, на розетки, к которым подключены, кондиционер и умывальник.
Проверка подачи напряжения на маммограф и АРМ	При включении выключателя «Аппарат» через УЗО и стабилизаторы подается напряжение на розетки, к которым подключены: маммограф, АРМ, проявочная машина, принтер
Проверка тепловых завес.	Включение тепловых завес производится выключателем в сетевом щитке
Проверка люминесцентных светильников со встроенным аккумулятором (дежурные светильники)	При отсутствии напряжения сети светильник должен обеспечивать освещение кабинета медперсонала.
Проверка кондиционера	В соответствии с руководством пользователя
Проверка дизельного отопителя	В соответствии с руководством по эксплуатации
Проверка системы отопления	Если не запускается система отопления – проверить включение прерывателя массы автомобиля.
Проверка крепления оборудования в процессе эксплуатации	Визуальный осмотр
Проверка системы водоснабжения	В соответствии с инструкцией по использованию системы водоснабжения КАБИНЕТА

8.2 Контроль технического состояния КАБИНЕТА и профилактический осмотр необходимо проводить не реже одного раза в месяц.

9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1 В соответствии с указаниями раздела 7 настоящего руководства техническое обслуживание КАБИНЕТА (монтажно-наладочные и ремонтно-профилактические работы) проводятся организациями, имеющими лицензию на право проведения таких работ.

9.2 Лица, осуществляющие текущий ремонт, должны:

- иметь СЕРТИФИКАТ на право проведения пуско-наладочных и ремонтно-профилактических работ по данному виду оборудования, выданный производителем;
- соблюдать правила безопасности в соответствии с указаниями раздела 7 настоящего руководства.

10 МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

10.1 Маркировка КАБИНЕТА должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 28385.

Соединительные провода и кабели имеют маркировку, идентичную маркировке зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены. Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

10.2 Упаковка

Вся эксплуатационная документация и комплектующие (кассетодержатель, стол для съемки с увеличением, кассеты, диафрагмы, компрессионные пластины, дистанционный пульт, ножные педали, защитные экран, фартук и воротник) уложены в ящики тумб.

11 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

11.1 Средний срок службы КАБИНЕТА – не менее 5 лет

11.2. Условия хранения КАБИНЕТА – в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150: навесы в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом при температуре воздуха от – 50 до +50С.

11.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента передачи КАБИНЕТА потребителю.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1 КАБИНЕТЫ могут транспортироваться железнодорожным, водным, воздушным видами транспорта или своим ходом. Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Вид транспорта должен оговариваться в договоре на поставку.

12.2 Размещение и крепление КАБИНЕТА на открытом железнодорожном транспорте должно выполняться в соответствии с требованиями, установленными в документах, утвержденными Министерством путей сообщения, в установленном порядке.

12.3 Условия транспортирования – 5 по ГОСТ 15150: навесы в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом при температуре воздуха от – 50 до +50С.

Дополнительная информация для потребителя:

12.4 При транспортировании своим ходом скорость не должна превышать 50 км/ч по дорогам с усовершенствованным покрытием и 30 км/ч по дорогам без покрытия.

12.5 При транспортировании КАБИНЕТА как своим ходом, так и любым видом транспорта необходимо соблюдать «Правила подготовки КАБИНЕТА к транспортированию и обслуживания КАБИНЕТА при транспортировании» в соответствии с Таблицей 5.

Таблица 5 — Правила подготовки КАБИНЕТА к транспортированию

Отключить питание водонагревателя, заправить конец сливного шланга в систему канализации, открыть все вентили (кроме 10) и краны смесителей, слить жидкость из сливного бака шлангом (рис.9) и системы водоснабжения в канализацию. В зимнее время года залить в унитаз 2,5 л незамерзающей жидкости, слить и еще раз залить.

Снять кассетодержатель, компрессионную пластину и защитный экран коллиматора; убрать эти принадлежности в ящики тумб. Уложить ножные педали в отсек (рис.26); снять диафрагму и поставить заглушку.

Опустить штатив вниз на транспортную опору, зафиксировать маммограф в транспортном положении (см. Приложение А, рис. А.1-А.4).

Закрепить в транспортных положениях тумбочки и ящики.

Подставку для клавиатуры зафиксировать с помощью «барашка», манипулятор «Мышь» фиксируется при помощи приклеенного магнита.

Закрепить кресло рентгенолаборанта. Незакрепленное оборудование и предметы убрать в соответствующие места хранения: нишу дивана-кушетки, шкаф. Вся мебель должна быть в закрытом положении и заперта на замок.

Удалить аутригеры (домкраты) и уложить их в нишу дивана-кушетки.

Автоматическим выключателем «Сеть 220 В» выключить все оборудование и электроприборы, освещение.

Закрыть окна КАБИНЕТА. Жалюзи зафиксировать в транспортном (верхнем) положении.

Закрыть двери, отделяющие фотолабораторию и санузел от отсека медперсонала.

Открыть дверь перегородки, застопорить ее винтом-«барашком» и закрепить резинкой.

Закрыть двери КАБИНЕТА на замок.

Убрать трап(ы), закрепив их на внешней стороне фургона в месте их крепления.

Отключить сетевой кабель питания от источника питания КАБИНЕТА, уложить его в ящик, расположенный под днищем фургона (рис.12). При использовании штыря заземления отсоединить его провод от корпуса фургона и убрать в этот же отсек.

При использовании в качестве источника питания дизельного электрогенератора необходимо выждать время для его охлаждения, затем уложить и закрепить его в специальном металлическом ящике под днищем фургона (рис.9).

Приложение А

Последовательность операций для транспортного крепления маммографа

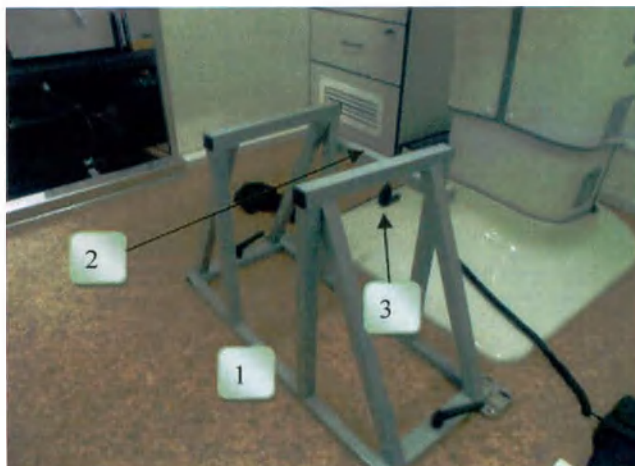


Рисунок А.1



Рисунок А.2

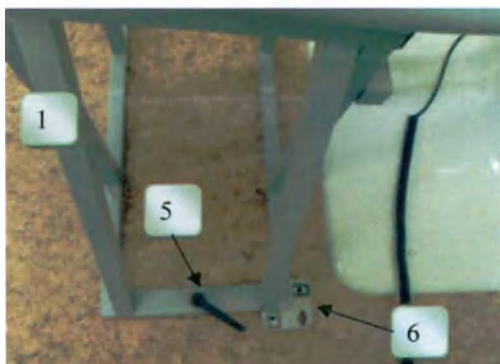


Рисунок А.3

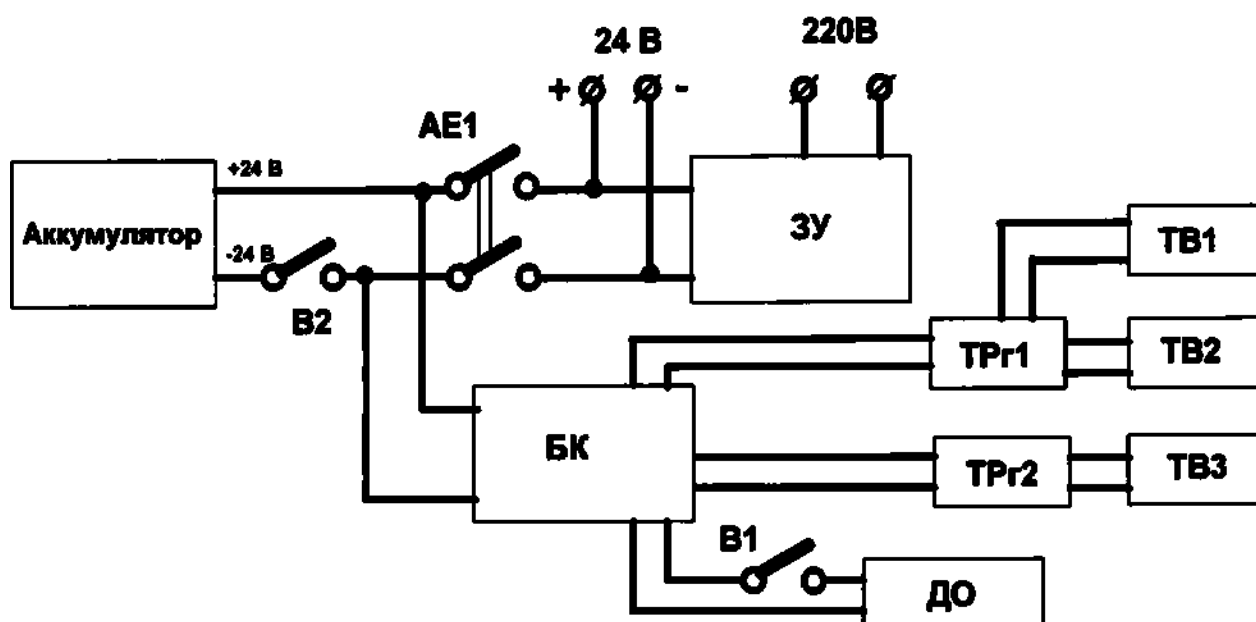


Рисунок А.4

1. Включить напряжение питания маммографа (если оно было выключено).
2. Нажать кнопку «↻» на ПУ (поворот по часовой стрелке), расположенном на боковых сторонах маммографа. Съемочный узел маммографа перевернется на 180°.
3. Установить транспортную опору (1-рис.А.1) под съемочным узлом аппарата основанием между металлическими уголками (6) в полу, как показано на рис.А.3.
4. Нажимая на кнопку «↓» на ПУ, плавно опустить его на раму (2-рис.А.3) опоры. Вкрутить винт-«барашек» (3-рис.А.1, А.3) в резьбовое отверстие (4-рис.А.2) в верхней части съемочного узла маммографа.
5. Вкрутить винты-«барашки» (5-рис.А.3) в основание опоры для крепления к полу.

Для того чтобы перевести аппарат из транспортного в рабочее положение, порядок действий обратный: выкрутить винты-«барашки» из пола, выкрутить винт-«барашек» из съемочного узла маммографа; подать напряжение на маммограф, поднять штатив съемочного узла кнопкой «↑» и развернуть его в рабочее положение, нажав кнопку «RCC» или «LCC». Убрать опору.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СХЕМЫ



БК – блок коммутации тепловентиляторов жидкостной системы отопления

ТВ1, ТВ2 – тепловентиляторы в помещении процедурной (отсек 1)

ТВ3 – тепловентилятор в помещении медперсонала (отсек 2)

ТР1 – терморегулятор процедурной

ТР2 – терморегулятор комнаты медперсонала

ДО – дизельный отопитель (расположен снаружи фургона)

В1 – включение отопления

В2 – прерыватель «массы» автомобиля

ЗУ – зарядное устройство

АЕ1 – автоматический выключатель «Отключение аккумуляторов»

Рисунок Б.1 - Электрическая схема отопления КМП-РП

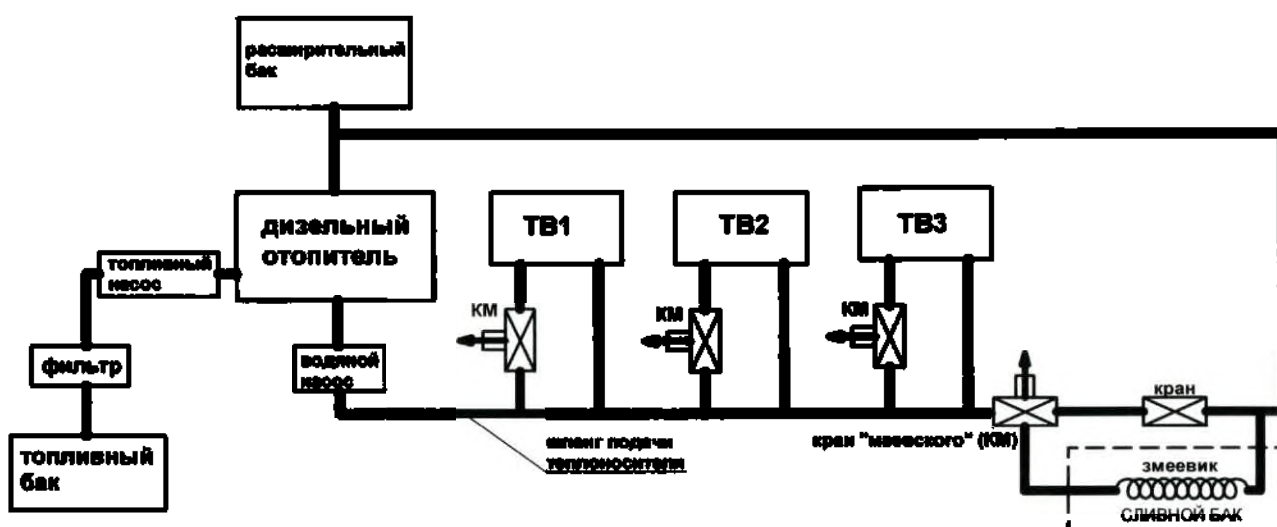


Рисунок Б.2 - Функциональная схема дизельного отопления

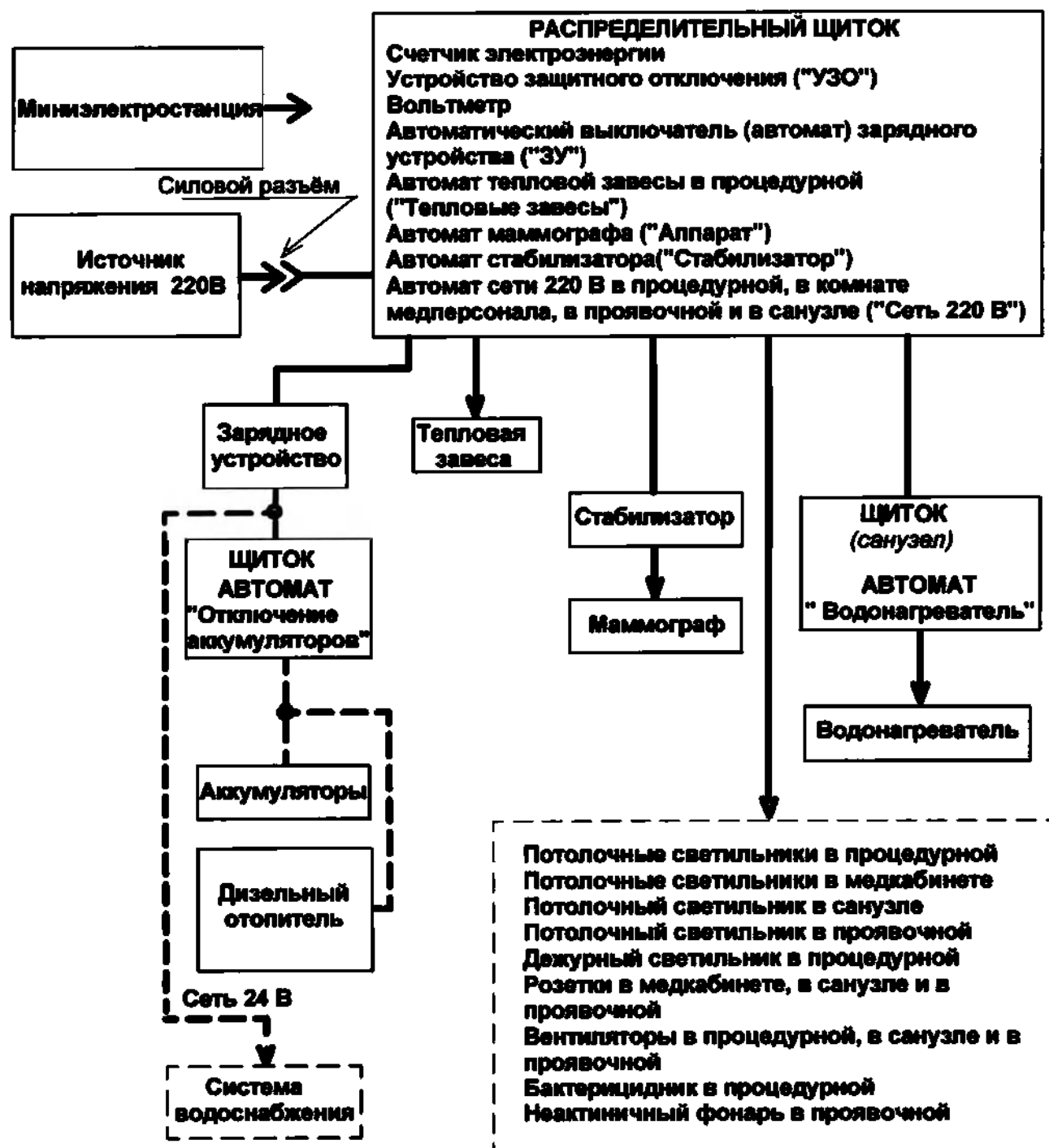


Рисунок Б.3 - Электрическая схема подключения КАБИНЕТА

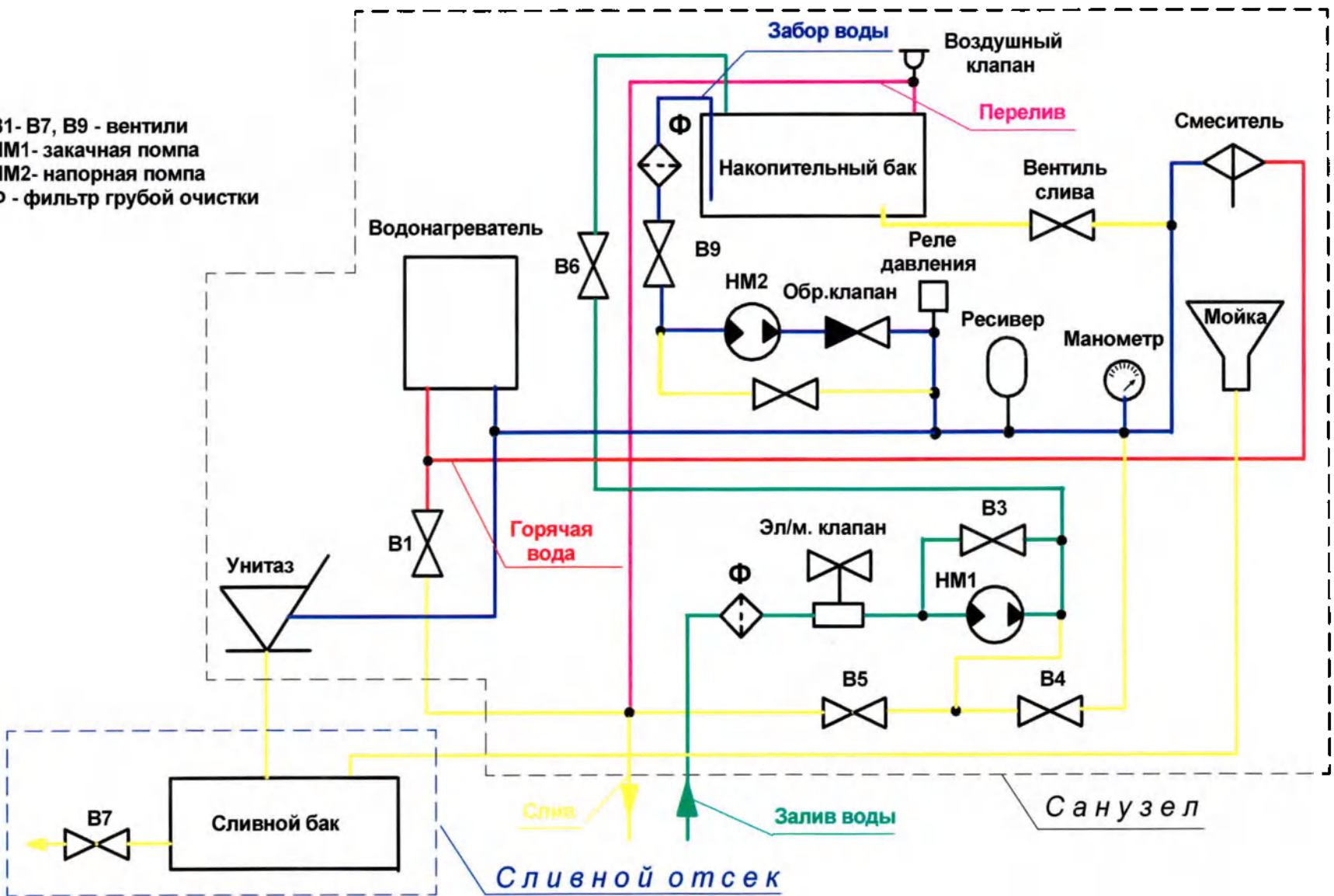


Рисунок Б.4 - Гидравлическая схема КАБИНЕТА

Приложение В

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость КАБИНЕТа обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

КАБИНЕТ требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на КАБИНЕТ.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем КАБИНЕТа в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости КАБИНЕТа.

Таблица В.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
КАБИНЕТ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю КАБИНЕТа следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСТР 11	Группа 1	КАБИНЕТ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСТР 11	Класс А	КАБИНЕТ пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица В.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
КАБИНЕТ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю КАБИНЕТа следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бстопа или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Паносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановка
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановка
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% U_H (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% U_m (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_m (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% U_m (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_m (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановка. Если пользователю КАБИНЕТа требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание КАБИНЕТа от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановка
Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица В.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
КАБИНЕТ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определенной ниже. Пользователь должен убедиться, что КАБИНЕТ используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью КАБИНЕТа, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц в диапазоне частот для ИИМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

КАБИНЕТ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что КАБИНЕТ используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК ИЕС 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
КАБИНЕТ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что КАБИНЕТ используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения КАБИНЕТа выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой КАБИНЕТа с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как перемещение или переориентировка КАБИНЕТа. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и КАБИНЕТОМ			
КАБИНЕТ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь КАБИНЕТа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и КАБИНЕТОМ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Всего прошито и пронумеровано
10 (двадцать) листов
Исполнительный директор
АО "РЕНТГЕНПРОМ"
Сявбянов Мансур Рафитович

