

**ФЛЮОРОГРАФ МАЛОДОЗОВЫЙ ЦИФРОВОЙ
сканирующийс рентгенозащитной кабиной,
понижающейрадиационную нагрузку на персонал
ФМцс-«ПроСкан» в следующих исполнениях:
«ПроСкан-2000» и «ПроСкан-7000»
по ТУ 9442-013-42254364-2004**

**Руководство по эксплуатации
АСЛВ 38639.013.000.000 РЭ**

ноябрь 2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
3. СОСТАВ ФЛЮОРОГРАФА	6
4. УСТРОЙСТВО ФЛЮОРОГРАФА	11
5. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	13
6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ	15
7. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	20
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	20
9. КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ	25
10. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	26
11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	26
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	26
13. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	26
ПРИЛОЖЕНИЯ А,Б	27
- Схема электрическая соединений аппарата	
- Функциональная схема соединений устройств аппарата	
ПРИЛОЖЕНИЕ В	34
- Электромагнитная совместимость	

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту — РЭ) флюорографа малодозового цифрового сканирующего с рентгенозащитной кабиной, понижающей радиационную нагрузку на персонал ФМцс-«ПроСкан» (далее по тексту — флюорограф или аппарат) предназначено для изучения его устройства и работы, правил обращения с ним, указаний по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

В зависимости от комплектации (см. раздел «Комплектность» в паспорте на флюорограф) флюорограф изготавливается в 2-х исполнениях: «ПроСкан-2000» и «ПроСкан-7000».

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

Инструктаж медицинского персонала проводит представитель предприятия-изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием-изготовителем, в процессе ввода аппарата в эксплуатацию в ЛПУ.

Оператор (рентгенолаборант), работающий на аппарате, должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации флюорографической аппаратуры, иметь навыки работы с персональным компьютером на уровне пользователя. Физические возможности оператора должны позволять ему адекватно реагировать на световые и звуковые сигналы эксплуатируемого изделия.

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

Прежде, чем приступить к работе с аппаратом, следует внимательно изучить настоящее РЭ, «Руководство пользователя программного обеспечения» (далее по тексту — ПО «ПроСкан.РП»), РЭ на устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП (далее по тексту — УРП).

Флюорограф соответствует требованиям следующих стандартов:

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

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2016 (МЭК 60601-1-3:2008)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014

ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009)

СанПин 2.6.1.1192-03

Разработчик и производитель: АО «РЕНТГЕНПРОМ».

Юр.адрес: 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.

Служба поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя:

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Назначение изделия. Флюорограф предназначен для проведения малодозового обследования грудной клетки в положении пациента стоя, а также для рентгенографии органов грудной клетки, околоносовых пазух и позвоночника в положении пациента стоя или сидя.

1.2. Область применения. Область применения – медицина, рентгенология.

Основной областью применения флюорографа является проведение малодозового обследования грудной клетки в положении пациента стоя, а также для рентгенографии органов грудной клетки, околоносовых пазух и позвоночника в положении пациента стоя или сидя в условиях медицинских учреждений, в стационарных и передвижных кабинетах, обеспечивая цифровую регистрацию изображения с последующей компьютерной обработкой изображения, архивированием, получением твердой копии.

1.3. Показания применения

Показания: скрининговое обследование органов грудной клетки, околоносовых пазух, позвоночника.

Противопоказания: обследование на аппарате не рекомендуется проводить женщинам во время беременности и в период лактации.

Потенциальным потребителем является медицинский специалист (врач или рентгенлаборант) в области рентгенодиагностики. Конечным потребителем является все население в качестве пациентов.

Побочные действия: не выявлено.

1.4. Классификация флюорографа

1.4.1. Режим работы: продолжительный.

1.4.2. Изделие в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током относится к классу Ic рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.4.3. Изделие оснащено «Программным обеспечением «ПроСкан» Руководство пользователя» (далее ПО «ПроСкан»).

1.4.4. Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 26 по ГОСТ 31508.

1.4.5. Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 4 по ГОСТ Р 50444.

1.4.6. Степень защиты флюорографа: код IP20B по степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц по ГОСТ 14254.

Степень защиты излучателя: код IPX0 по степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц по ГОСТ 14254.

Степень защиты кабины: код IP20 по степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц по ГОСТ 14254.

Степень защиты сканирующее устройство: код IP00 по степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц по ГОСТ 14254.

Флюорограф не предназначен для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота.

1.5. Условия эксплуатации.

Флюорограф рассчитан для работы в закрытых и отапливаемых стационарных помещениях или в кабинетах передвижных флюорографических в районах с умеренным или холодным климатом (исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150) при атмосферном давлении 84,0—106,7 кПа (630—800 мм рт. ст.), температуре воздуха от +10 до +30°C и относительной влажности до 80% (при температуре +25°C).

2.РЕЖИМЫ РАБОТЫ

2.1.Требования к сети

Питание флюорографа осуществляется от однофазной электрической сети общего назначения номинальным напряжением 220 Вс отклонением напряжения, не связанным с работой флюорографа, $\pm 10\%$ и частотой 50/60 Гц.

2.2. Возможные уставки

Нагрузочные значения рентгеновского излучателя определяются заданным значением анодного напряжения (кВ) и соответствующим значением анодного тока (мА). При больших значениях анодного тока, с учетом времени экспозиции 7 секунд, неизбежен перегрев рентгеновского излучателя, что может привести к выходу из строя флюорографа. Во избежание этого необходимо строго регулировать значение количества электричества (мАс) *при увеличении анодного напряжения.

Регулировка количества электричества со значениями уставок кВ/мАс приведена в таблице 1.

Таблица 1 – Значение уставок кВ/мАс

Напряжение на трубке, кВ	Максимальное значение количества электричества, мАс	
	ПроСкан-2000	ПроСкан-7000
60	120	240
70	108	228
80	96	216
90	84	204
100	72	192
110	60	180
125	48	168

Таблица 2– Опорные значения воздушной кермы

ПроСкан-2000			ПроСкан-7000		
D, мкГр/мР	Ua, кВ	Ia, мА	D, мкГр/мР	Ua, кВ	Ia, мА
145/16,5	80	15	250/28,5	80	30
125/14,3	100	10	590/67,3	100	25

Опорное значение воздушной кермы за снимок измерено с фантомом 20 мм Al в опорной точке пациента на расстоянии 30 см от плоскости приемника изображения (при расстоянии от фокуса до плоскости приемника изображения 1000 мм и линейного детектора 1300 $\pm$ 50 мм.)

2.3. Сведения о дозиметрической индикации. Комбинация параметров нагрузки индицируется на пульте, полученная доза отображается и сохраняется на снимке.

2.4. Щелевая диафрагма обеспечивает диафрагмирование и центровку рентгеновского пучка излучателя в плоскости линейки твердотельных детекторов не более 4 $\pm$ 1 мм, что соответствует максимальному симметричному радиационному полю интегрированного блока источника рентгеновского излучения.

2.5. Максимальная теплоотдача рентгеновского излучателя в рабочем режиме указана в документах на излучатель и может составлять от 200 до 250 Вт.

В качестве устройства принудительного воздушного охлаждения излучателя используется вентилятор со скоростью потока 234 м/мин и максимальной производительностью 2,4 м³/мин. Увеличение температуры в нагнетаемом воздухе составляет не более 40 $^{\circ}$ С.

2.5. Электромагнитная совместимость

Данные об электромагнитной совместимости аппарата изложены в приложенииВ к данному руководству.

3.СОСТАВ ФЛЮОРОГРАФА

3.1. Комплектность флюорографа приведена в паспорте на него.

3.2. Комплектность устройства рентгеновского питающего приведена в паспорте на него.

3.3. Подключение флюорографа к сети и электрическое соединение частей флюорографа друг с другом производится по общей электрической схеме на флюорограф. Сборка, настройка и обслуживание выполняется специалистами отдела сервиса завода-изготовителя, либо специалистами иных организаций, которые прошли обучение и имеют сертификат завода-изготовителя на право проведения таких работ.

АО «РЕНТГЕНПРОМ» несет ответственность за безопасность, надежность и правильность работ, проведенных сотрудниками АО «РЕНТГЕНПРОМ».

3.4. Идентификация флюорографа и его частей, а также информации об их изготовителях осуществляется с помощью маркировочных табличек, содержание и расположение которых показано на рис.1 и 2 (для флюорографа с кабиной из композитных материалов) и на рис.3 и 4 (для флюорографа с металлической кабиной).

3.5. В маркировке флюорографа применяются следующие графические символы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878-95, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

	Ионизирующее излучение	Кабина, рис. 1, рис.3
	Опасное напряжение	Накопитель энергии, излучатель, рис.2, рис.4
	Заземление (земля)	модуль фильтра
	Защитное заземление (земля)	Рис.3
	Точка присоединения нулевого провода	рама аппарата
	Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания	питание: отсоединение от сети – ПК
	Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания	питание: соединение с сетью – ПК
	Рабочая часть типа В	Рис.1, рис.3
	Дата изготовления	Рис.1, рис.2, рис.3, рис 4
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Рис.1, рис.2, рис.3, рис 4
	Изготовитель	Рис.1, рис.2, рис.3, рис 4
	Серийный номер изделия	Рис.1, рис.2, рис.3, рис 4
	Единый знак обращения на рынке государств-членов Таможенного союза	Рис.1, рис.2, рис.3, рис 4
	Общий знак предупреждения	Рис. 1
	Переменный ток	Рис 1, рис. 3



РЕНТГЕНПРОМ

Россия, 143560, Московская обл.,
г.Истра, пос.Румянцево,
квартал 0080204, здание 173

**ФЛЮОРОГРАФ МАЛОДОЗОВЫЙ ЦИФРОВОЙ
СКАНИРУЮЩИЙ С РЕНТГЕНОЗАЩИТНОЙ КАБИНОЙ,
ПОНИЖАЮЩЕЙ РАДИАЦИОННУЮ НАГРУЗКУ НА ПЕРСОНАЛ
ФМцс-"ПроСкан" (исполнение "ПроСкан-2000")**

ТУ 9442-013-42254364-2004

SN








РЕНТГЕНПРОМ

Россия, 143560, Московская обл.,
г.Истра, пос.Румянцево,
квартал 0080204, здание 173

**ФЛЮОРОГРАФ МАЛОДОЗОВЫЙ ЦИФРОВОЙ
СКАНИРУЮЩИЙ С РЕНТГЕНОЗАЩИТНОЙ КАБИНОЙ,
ПОНИЖАЮЩЕЙ РАДИАЦИОННУЮ НАГРУЗКУ НА ПЕРСОНАЛ
ФМцс-"ПроСкан" (исполнение "ПроСкан-7000")**

ТУ 9442-013-42254364-2004

SN






Информация, содержащаяся в маркировке

нак ионизирующего излучения



Флюорограф малодозовый цифровой сканирующий с рентгенозащитной кабиной, понижающей радиационную нагрузку на персонал ФМцс-«ПроСкан» (исполнение «ПроСкан-7000») ТУ 9442-013-42254364-2004	Флюорограф малодозовый цифровой сканирующий с рентгенозащитной кабиной, понижающей радиационную нагрузку на персонал ФМцс-«ПроСкан» (исполнение «ПроСкан-2000») ТУ 9442-013-42254364-2004
Потребляемая мощность - 7 кВА Кажущееся сопротивление - 1 Ом Напряжение - 220 В ~ Отклонение напряжения - +/-10% Частота - 50 Гц	Потребляемая мощность - 7 кВА Кажущееся сопротивление - 1 Ом Напряжение - 220 В ~ Отклонение напряжения - +/-10% Частота - 50 Гц
IP20B	IP20B

Рисунок 1 - Порядок размещения маркировочных табличек (кабина из композитных материалов)

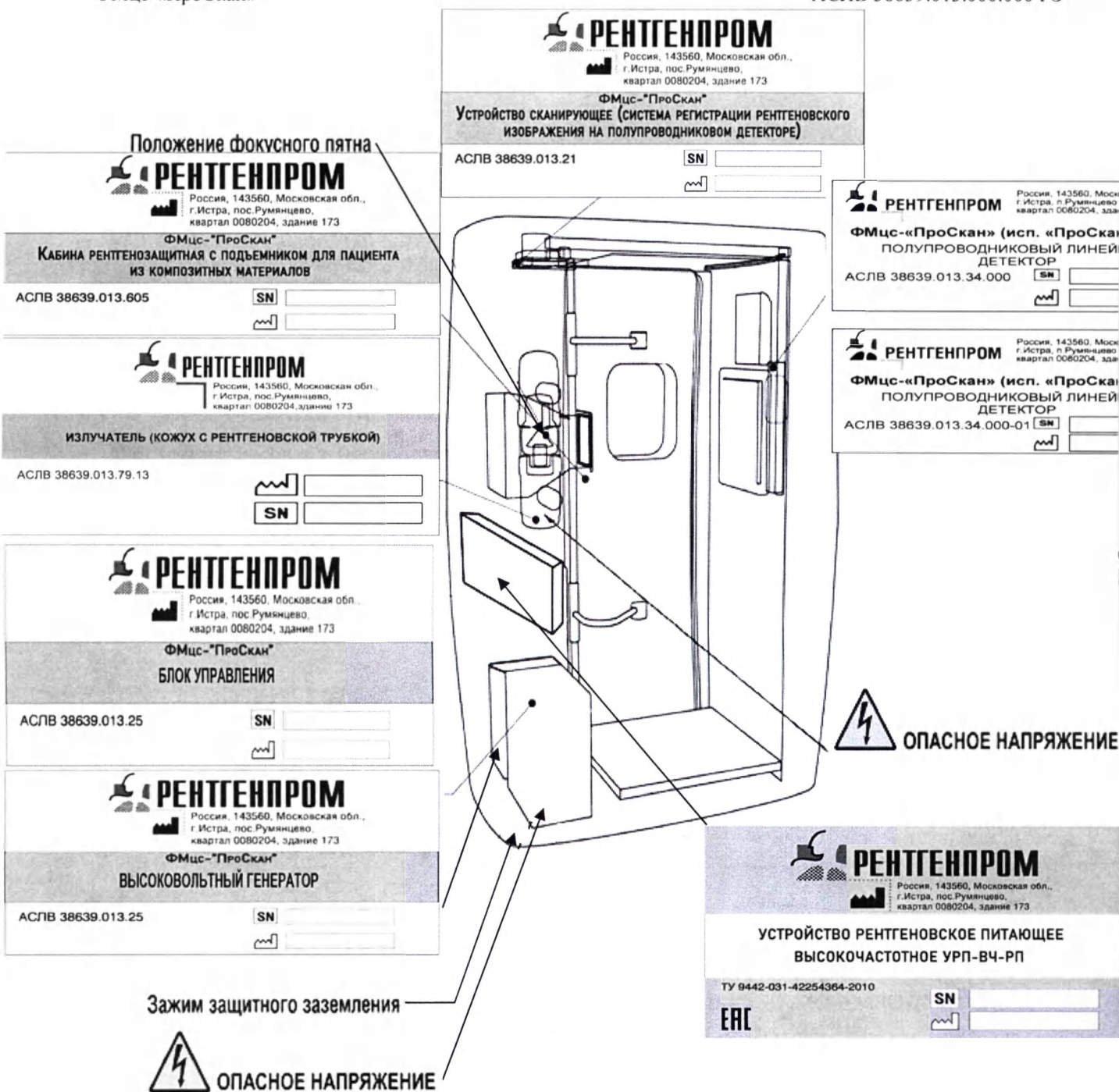
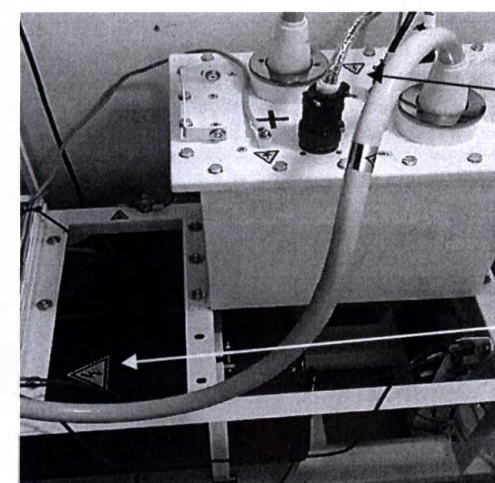


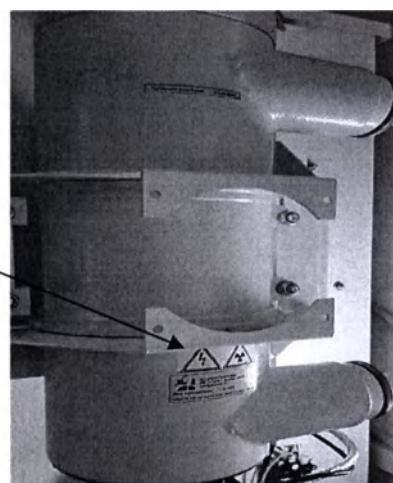
Рисунок 2 - Порядок размещения маркировочных табличек (кабина из композитных материалов), расположенных внутри аппарата и доступных после снятия частей корпуса



Высоковольтный генератор

Излучатель (кожух с рентгеновской трубкой)

Накопитель энергии



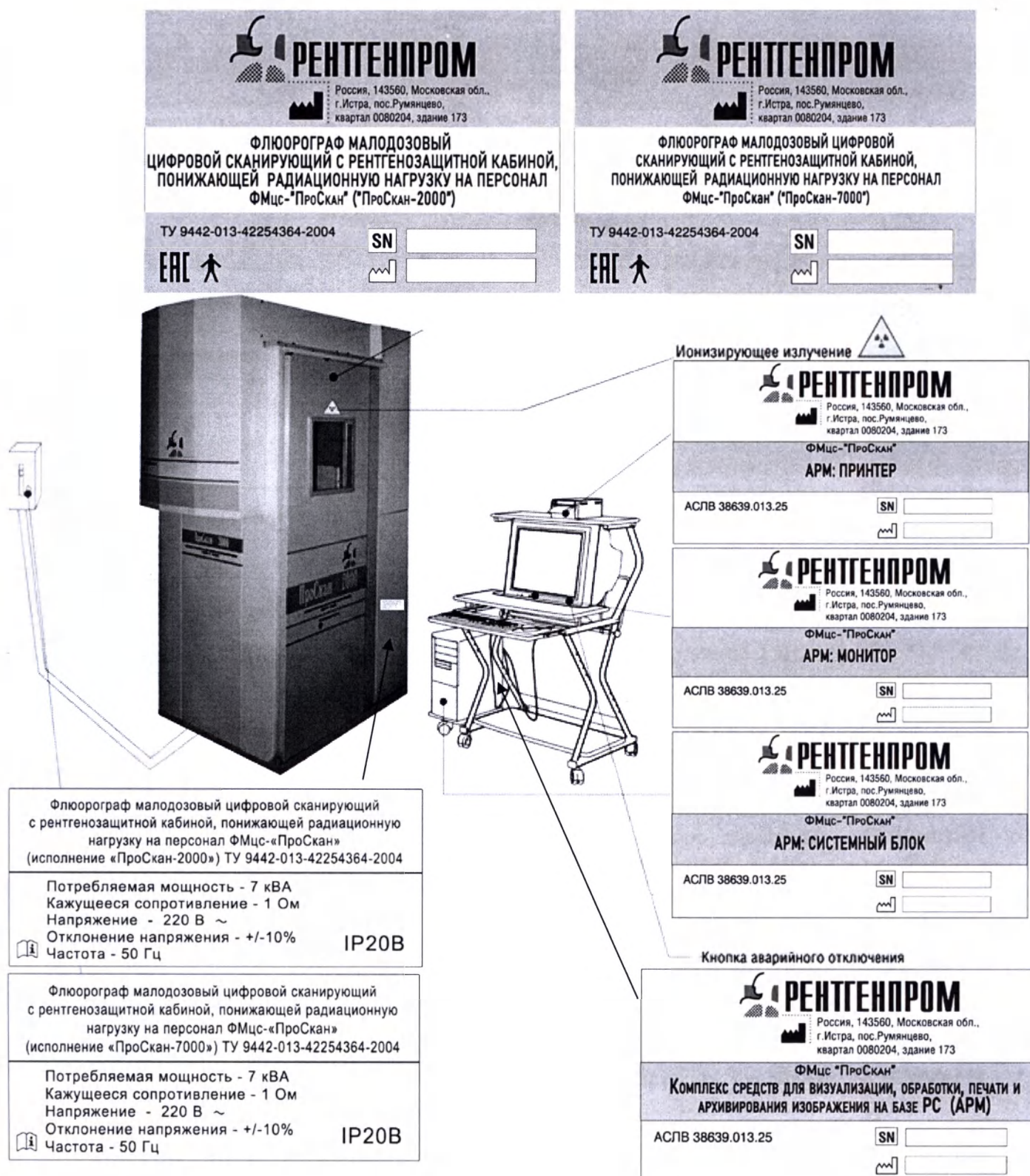


Рисунок 3 - Порядок размещения маркировочных табличек (металлическая кабина)

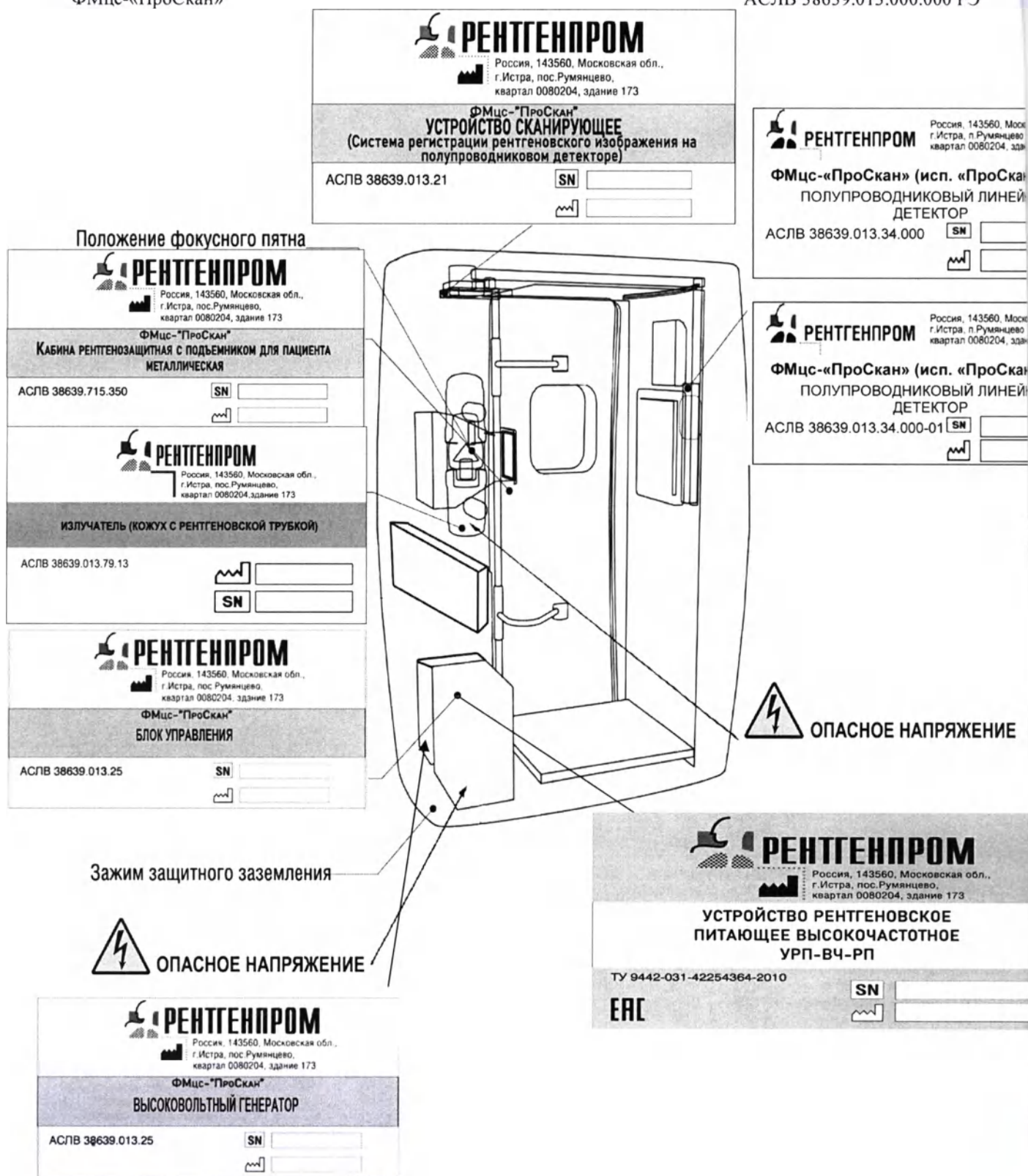


Рисунок 4 – Порядок размещения маркировочных табличек (металлическая кабина), расположенных внутри флюорографа и доступных после снятия частей корпуса

3.7. Ведомость эксплуатационных документов приведена в таблице 3.

Таблица 3 -Ведомость эксплуатационных документов

Обозначение документа	Наименование документа	Кол-во экз. (шт.)
АСЛВ 38639.013.000.000 РЭ	Флюорограф малодозовый цифровой сканирующий с рентгенозащитной кабиной, понижающей радиационную нагрузку на персонал ФМцс-«ПроСкан» в исполнениях: «ПроСкан-2000» и «ПроСкан-7000» Руководство по эксплуатации.	1
АСЛВ 38639.013.000.000 ПС	Флюорограф малодозовый цифровой сканирующий с рентгенозащитной кабиной, понижающей радиационную нагрузку на персонал ФМцс-«ПроСкан» в исполнениях: «ПроСкан-2000» и «ПроСкан-7000». Паспорт.	1
АСЛВ 38639.013.000.000 РП	Руководство пользователя ПО «ПроСкан».	1

Эксплуатационная документация на отдельное оборудование поставляется внутри упаковки с оборудованием.

4. УСТРОЙСТВО ФЛЮОРОГРАФА

В изделии для получения изображения применяется рентгеновское излучение. Рентгеновское излучение является ионизирующим. Для генерирования излучения используется рентгеновская трубка с вращающимся анодом из вольфрама. Тип рентгеновского излучения тормозной (рентгеновские лучи генерируются при торможении ускоренного потока заряженных частиц) и характеристический (рентгеновские лучи генерируются при перестройке внутренних оболочек атомов). Интенсивность излучения характеризуется уровнем кожной дозы пациента в опорной точке пациента на расстоянии 30 см от плоскости приемника изображения, в зависимости от величины анодного напряжения и анодного тока. Щелевая диафрагма обеспечивает диафрагмирование и центровку рентгеновского пучка излучателя в плоскости линейки твердотельных детекторов, рассеянное излучение ограничивается рентгенозащитной кабиной.

4.1. Конструктивно флюорограф представляет собой кабину из металлического каркаса, на который крепятся оцинкованные панели для защиты персонала от рентгеновского излучения.

Общий вид флюорографа с кабиной из композитных материалов показан на рис.5, с металлической кабиной – на рис. 6. Ниже приведено описание флюорографа с кабиной из композитных материалов для установки его в стационарных условиях в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ). Отличительные особенности в управлении флюорографа с металлической кабиной описаны в РЭ на КАБИНЕТ.



Рисунок 5 – Общий вид флюорографа в кабине из композитных материалов

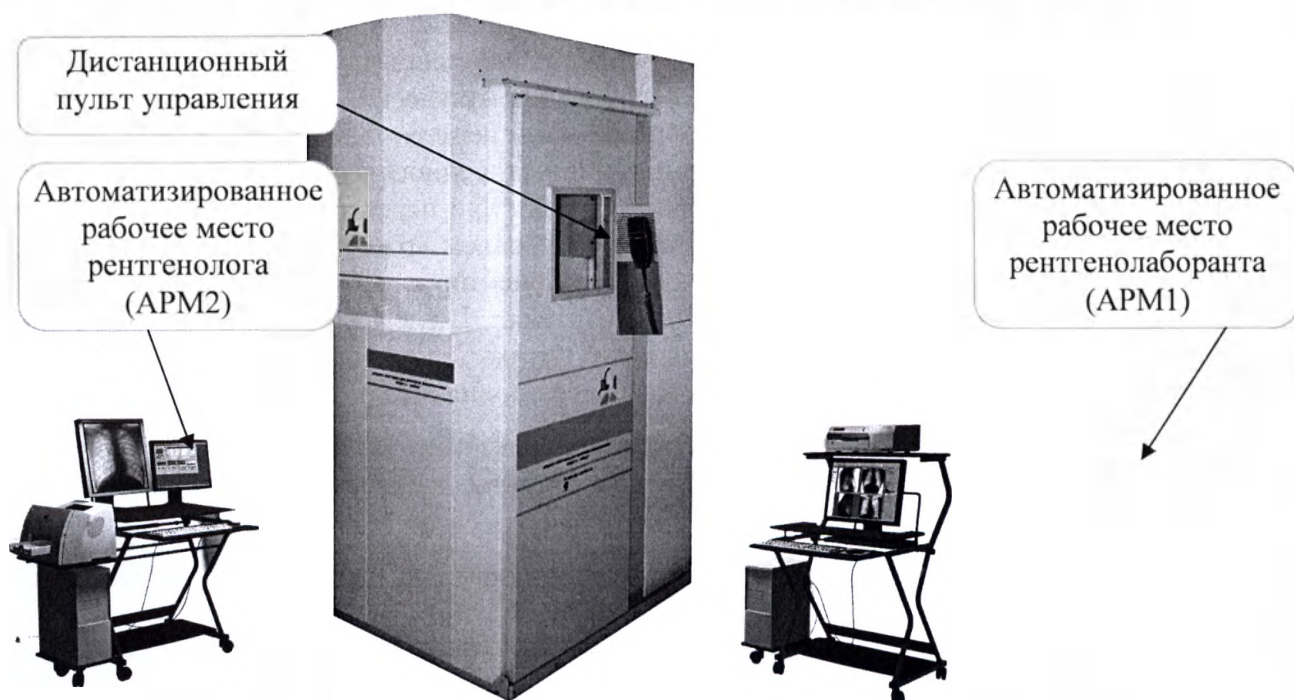


Рисунок 6 - Общий вид флюорографа в кабине металлической

4.2. Для регистрации рентгеновского излучения, прошедшего через пациента, используется **линейный детектор**. В аппарате закреплено конструкцией единственное положение пучка рентгеновского излучения: ось пучка проходит перпендикулярно плоскости приемника, пересекая его в центре. Для получения снимка легких детектор перемещается вдоль грудной клетки в горизонтальном направлении одновременно с веерообразным рентгеновским пучком, формируемым щелевой диафрагмой. Для этого детектор и щелевая диафрагма крепятся к

штанге, которая совершает вращательное движение вокруг фокусного пятна излучения на аноде. В движение штангу приводит микрошаговый двигатель.

4.3. Излучатель (кожух с рентгеновской трубкой) представляет собой защитный кожух, в котором установлена рентгеновская трубка с вращающимся анодом. Предназначен для генерации рентгеновского излучения.

4.4. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное (далее по тексту УРП) представляет собой совокупность блоков, необходимых для питания: анодной цепи рентгеновской трубки; цепи накала катода рентгеновской трубки; статора узла вращения анода рентгеновской трубки; двигателей приводов подъемника и двери, шагового двигателя перемещения детектора; регулирования электрических параметров аппарата, защиты и управления. УРП установлена на раме основания под рентгеновским излучателем и закрывается общим кожухом.

4.5. Опора для пациента и подъемник выдерживают максимальный вес пациента 150 ± 10 кг с четырехкратным запасом прочности. Если вес пациента превышает допустимый, необходимо предупредить его о соблюдении осторожности. Управление электроприводом подъемника осуществляется с пульта управления АРМ1, в аппарате с металлической кабиной дополнительно имеется дистанционный пульт управления. Высота подъема $0,4 \pm 0,01$ м (для кабины из композитных материалов) и $0,5 \pm 0,01$ м (для металлической кабины). Подъемник закрыт кожухом.

4.6. На двери установлено рентгенозащитное стекло со свинцовым наполнителем. Закрытие и открытие двери осуществляется с пульта управления АРМ1.

4.7. Управление флюорографом осуществляется с АРМ1, выполняющего роль пульта управления флюорографа (см. рис.5). Программное обеспечение «ПроСкан» (далее по тексту - ПО «ПроСкан»), установленное на персональный компьютер (ПК), представляет собой комплекс программных модулей (ПМ).

Версия ПО при обновлении кодируется следующим образом. Версия состоит из трех чисел, разделённых точкой – 1.0.0. Первое из них — старшая версия, второе — младшая, третья — мелкие изменения.

Первая цифра в обозначении версии (1.X.X) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносимые изменения изменяют и расширяют специфичное медицинское назначение.

Вторая цифра в обозначении версии (X.0.X) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносятся дополнительный функционал при идентификации, архивации, хранении, передаче, но не расширяющий специфичное медицинское назначение комплекса.

Третья цифра в обозначении версии (X.X.0) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия медицинского изделия, к которым относятся следующие изменения:

- изменение внешнего вида интерфейса;
- оптимизация архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки информации.

Исходные данные подвергаются математической обработке с целью приведения изображения к рафинированному виду, приемлемому для просмотра врачом:

- выравнивание неоднородности отклика пикселей изображения, связанного с различной чувствительностью элементов цифрового детектора при регистрации одинакового кол-ва рентгеновского излучения;
- выравнивание неоднородности отклика пикселей изображения, связанного с геометрическим расположением детектора по отношению к факелу рентгеновского излучения;
- устранение отклика детектора, возникающего при отсутствии рентгеновского излучения (устранение сигнала от "темнового" тока);

Программа хранит изображения в формате DICOM для цифровых снимков модальности DX (DigitalXrays). Для архивирования снимков используются съемные жесткие диски или внутренний жесткий диск, находящийся в системном блоке. Твердую копию при необходимости можно получить на профессиональном медицинском принтере. Для распечатки периодических отчетов устанавливается офисный лазерный принтер. Минимальное число снимков, хранящихся в архиве, 5000.

5. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Общие правила

К работе с флюорографом 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, имеющий лицензию на право обучения.

Техническое обслуживание флюорографа (монтажно-наладочные и ремонтно-профилактические работы) проводятся организациями, имеющими лицензию на право проведения таких работ. Лица, осуществляющие обслуживание и ремонт флюорографа должны быть ознакомлены с настоящим «Руководством по эксплуатации».

5.2. Правила электрической безопасности

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Возникшие неисправности необходимо устранять только при отключенном от питающей сети флюорографе. Систематически проверять надежность заземления. Заземляющий провод должен быть эквивалентен медному проводу с сечением не менее 4 мм².

5.3. Правила радиационной безопасности

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА ВО ВЗРЫВООПАСНЫХ ЗОНАХ

ВНИМАНИЕ: РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЛИЯТЬ НА РАБОТОСПОСОБНОСТЬ ИМПЛАНТИРОВАННЫХ В ТЕЛО ПАЦИЕНТА ПРИБОРОВ.

Флюорограф в части радиационной защиты обслуживающего персонала должен соответствовать СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010) и СанПиН 2.6.1.1192-03 «Санитарные правила и нормативы». В соответствии с НРБ-99/2009, исходя из основного предела дозы 20 мЗв/год и времени работы персонала группы А 1500 ч в год (30-часовая рабочая неделя), допустимая мощность дозы на рабочем месте не должна превышать 13 мкГр/ч.

Излучение утечки рентгеновского излучателя не должно превышать 1,0 мГр/ч. Измерения проводят при закрытом свинцовой заглушкой окне излучателя на расстоянии 1 м от фокусного пятна при режимах $U_a = 100$ кВ и токе 20 мА (для ПроСкан-2000 и 40 мА для ПроСкан-7000).

При обследованиях следует применять средства индивидуальной радиационной защиты пациентов в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 – фартуки гонад, грудной клетки и щитовидной железы, шапочка защитная.

Если флюорограф приобретен без средств индивидуальной радиационной защиты, то ответственность за обеспечение ими лежит на лечебном учреждении. Медицинский персонал может не применять средства индивидуальной радиационной защиты благодаря тому, что флюорограф малодозовый, и рентгенозащитная кабина полностью защищает персонал и окружающую среду от рентгеновского излучения.

Ослабляющий эффект рентгенозащитной кабины составляет 1,2 мм свинцового эквивалента и одинаковый для вариантов кабины из металла и композитных материалов.

Рентгенозащитная кабина аппарата снижает радиационные риски до безопасного уровня. Тем не менее, чтобы минимизировать облучение операторов при нормальной эксплуатации, следует располагать автоматизированное рабочее место на расстоянии не менее 1,5 м от корпуса рентгеновского аппарата.

Персонал группы А должен быть обеспечен дозиметрами для осуществления индивидуального дозиметрического контроля.

Необходимо проводить периодический контроль эксплуатационных параметров флюорографа и радиационный контроль на рабочих местах персонала. Помещение, в котором эксплуатируется флюорограф, должно соответствовать требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03.

На помещении рентгеновского кабинета должен быть нанесен знак радиационной опасности.

Применение мобильных радиочастотных средств связи во время обследования может оказывать воздействие на работу флюорографа.

5.4. Правила механической безопасности

Опора для пациента и подъемник выдерживают вес 150 ± 10 кг. Если вес пациента превышает данное ограничение, необходимо предупредить его о соблюдении осторожности.

Пациент выходит из кабины только после того, как подъемник займет свое нижнее положение. При движении подъемника вниз необходимо следить, чтобы под опору для пациента не попали посторонние предметы.

В случае неконтролируемого движения подъемника или в других ситуациях, приводящих к потере контроля над работой флюорографа и ведущих к возникновению опасности, нажать кнопку аварийного отключения флюорографа от сети.

Во избежание любых рисков, связанных с поведением и состоянием пациента во время исследования, необходимо обеспечить звуковую и визуальную связь между оператором (рентгенолаборантом) и пациентом.

5.5. Правила по дезинфекции

Перед очисткой и дезинфекцией аппарата следует выключить питание.

Поверхности, имеющие контакт с кожей пациента, должны дезинфицироваться растворами, разрешенными к применению Минздравом РФ по МУ-287-113: 3%-ый раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с 0,5%-ым раствором моющего средства по ГОСТ 25644-96, моющее средство по ГОСТ 25644-96 и др. не реже 1 раза в день.

Материалы, вступающие в кратковременный контакт с кожей пациента при применении аппарата по назначению:

Наименование детали	Наименование материала
Окно (экран нижний)	Полистирол ударопрочный
Подбородник	Стеклопластик на основе полиэфирной смолы, покрытый гелекотом

Для исключения опасности передачи инфекций от пациента к пациенту рекомендуется протирать покрытие, на которое попадает дыхание пациента при обследовании, 3%-ым раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с 0,5%-ым раствором моющего средства или другим дезинфицирующим раствором, либо при каждом обследовании закрывать покрытие, на которое попадает дыхание пациента, одноразовой салфеткой.

Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить, чтобы в аппарат не проникла вода или другие жидкости. Применение аппарата с неисправными элементами оптической и акустической сигнализаций может быть опасным как для пациентов, так и для обслуживающего персонала.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

ВНИМАНИЕ! Работа на флюорографе без защитного заземления запрещена

При длительном простое флюорографа (более 2-х часов) рекомендуется отключать его от сети.

6.1. Протереть поверхности, имеющие контакт с кожей пациента, растворами, разрешенными к применению Минздравом РФ (см. п. 5.5 настоящего РЭ).

6.2. Включение флюорографа

6.2.1. Включить флюорограф ручкой автоматического выключателя на сетевом щитке.

6.2.2. Включить питание АРМ1, источник бесперебойного питания (UPS), системный блок компьютера АРМ1 и, по необходимости, АРМ2.

6.2.3. Ввести имя и пароль пользователя, которые были определены при вводе флюорографа в эксплуатацию, и дождаться окончания загрузки операционной системы компьютера.

6.3. Запустить программу «ПроСкан» (пиктограмма программы располагается на рабочем столе АРМ рентгенолаборанта, дважды щелкнуть по ней левой клавишей «мыши»).

6.4. Сделать пробный снимок (см. п. 7.1 настоящего РЭ).

6.5. После запуска программы «ПроСкан» на мониторе АРМ1 откроется диалог работы с базой данных пациентов (см. рис. 7), где можно найти или добавить нового пациента.

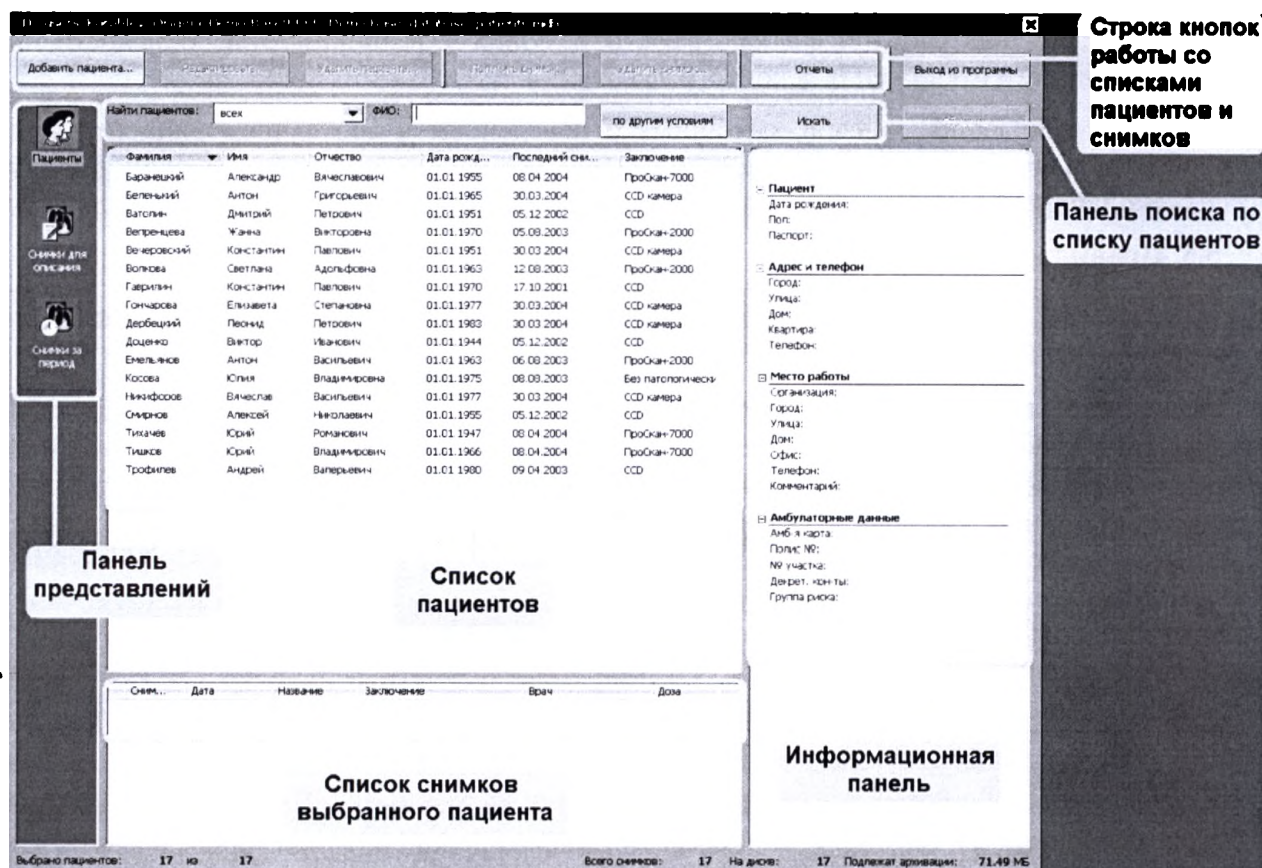


Рисунок 7 - Диалог работы с базой данных пациентов

Чтобы добавить в базу данных запись о новом пациенте, нажать на кнопку «Добавить пациента», расположенную в верхней части окна (см. рис. 7).

Появится диалог ввода информации о пациенте «Данные пациента». Поля «Фамилия», «Имя», «Отчество» и «Дата рождения» пациента являются обязательными для заполнения.

После заполнения всех необходимых полей нажать на кнопку «Сохранить».

Чтобы вернуться к полному списку пациентов, надо нажать кнопку «Сбросить» или «Искать», расположенную в правом верхнем углу окна работы с базой данных (рис. 7).

6.6. Процесс получения снимка.

6.6.1. Выбрать в базе данных пациента, нажать кнопку «Получить снимок».

Появится диалог «Получение снимка», где необходимо выбрать цель обследования и проекцию снимка (см. рис. 8).

Обследование может выполняться в двух режимах: «Диспансеризация» (рекомендуемый для повседневного обследования здоровых людей) и «Диагностика». Режим «Диспансеризация» характеризуется меньшей дозой облучения пациента (около 200 мкР) и максимально высокой контрастностью изображения. В случае обнаружения патологий при диагностическом обследовании рекомендуется переходить на режим обследования «Диагностика» и выполнять необходимое количество снимков. Нажать «Далее».

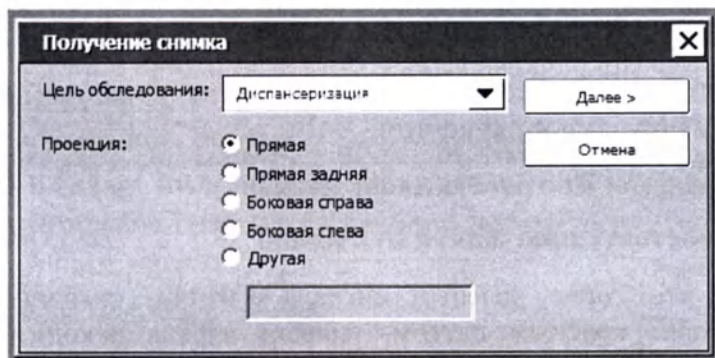


Рисунок 8 - Диалог получения снимка

6.6.2. Появится диалог пульта управления получением снимка (рис. 9).

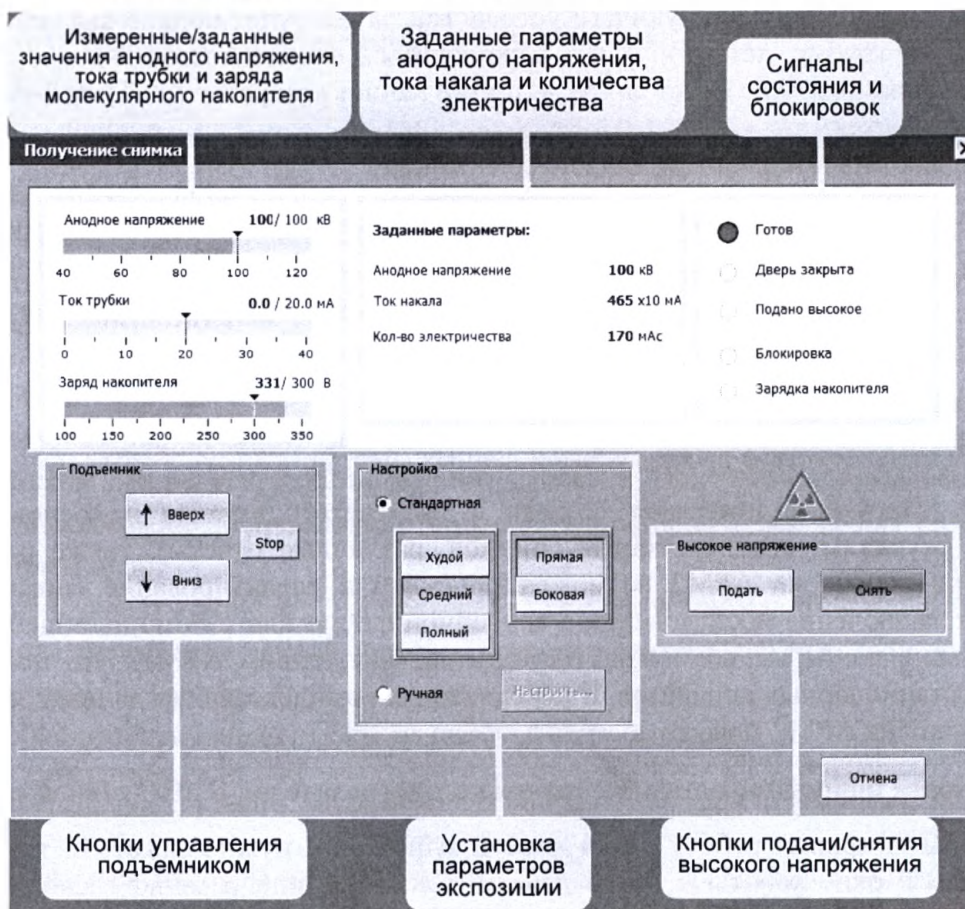


Рисунок 9 - Диалог пульта управления получением снимка

Выбрать в поле **«Настройка»** комплектацию пациента (худой, средний, полный) и проекцию снимка (прямая, боковая), нажав на соответствующие кнопки.

Выбрать режим настройки **«Стандартный»** или **«Ручной»**.

- **«Стандартный»** - значения анодного напряжения и тока трубки выберутся автоматически.

- **«Ручной»** - нажать кнопку **«Настроить»**, и в открывшемся окне установить необходимые параметры анодного напряжения и тока трубки, используя «ползунки» или прямой ввод нужных значений в поля, расположенные рядом (см.таблицы 7 и 8).

Значение количества электричества должно быть **не ниже**: для ПроСкан 2000 ≥ 150 мАс
для ПроСкан 7000 ≥ 200 мАс.

Нажать кнопку **«Применить»**.

6.6.3.Ввести пациента в кабину, поднять опору пациентана нужную высоту, нажимая и удерживая левой клавишей «мышь» кнопку с соответствующей стрелкой в поле **«Подъёмник»**. Подъёмник придёт в движение. Для остановки подъемника отпустить кнопку.

Система видеонаблюдения и переговорное устройство, установленные в кабине и на АРМ1, позволяют поддерживать связь с пациентом.

Предупредить пациента: Не трогать дверь руками

Не пытаться самостоятельно выйти из кабины

6.6.4.Убедиться, что горит зеленый сигнал **«Готов»**, сигналы блокировок, **«Зарядка накопителя»** не горят красным цветом, уровень заряда накопителя не менее заданного значения.

6.6.5.Нажать на кнопку **«Подать»**:

- закроется дверь и загорится зеленый цвет на индикаторе **«Дверь закрыта»**;
- начнется движение сканирующего устройства, затем будет подано высокое напряжение на рентгеновскую трубку, детектор будет перемещаться в конечное положение около **6 секунд**, затем высокое напряжение будет снято, детектор начнет возвращаться в исходное положение;
- дверь откроется;
- на экране компьютера появится окно со снимком.

Для экстренного прерывания съемки нажать кнопку «Снять»

6.6.7.После получения снимка оценить качество снимка, затем опустить подъёмник с пациентом, нажав на соответствующую кнопку в группе **«Подъёмник»** на панели, которая расположена справа от снимка. Выпустить пациента из кабины.

6.6.6.Нажать кнопку **«Сохранить»** в окне со снимком.

При этом появится окно работы с базой данных (рис. 7).

6.7. ПО «ПроСкан» позволяет создать и распечатать **отчеты** на основе базы данных пациентов (журналы, справки, карты снимков, различные отчеты), также распечатать сами снимки. При работе на АРМ2 возможен просмотр и редактирование снимков, добавление описания и заключения исследования в свободной форме или с помощью шаблонов. Работа в ПО «ПроСкан» на АРМ2 возможна **только** при включенном АРМ1. Это правило действует только для стационарных аппаратов. В передвижных комплексах база данных реплицируемая, и ПО «ПроСкан» на АРМ2 может работать в любое время.

Более подробное описание работы в программе см. в «ПО «ПроСкан» РП»

6.8. Чтобы завершить работу с программой «ПроСкан», нужно нажать на кнопку **«Выход из программы»** в окне работы с базой данных (см.рис.7) или в меню главного окна **«Файл»** выбрать команду **«Выход»**.

Выключить питание АРМ1: выключить системный блок компьютера, источник бесперебойного питания (UPS), сетевой фильтр.

Выключить флюорограф ручкой автоматического выключателя на сетевом щитке.

6.9. Порядок работы при рентгенографии придаточных пазух носа, шейного и грудного отдела позвоночника (только для исполнения ПроСкан-7000).

Наиболее характерным режимом работы на аппарате является проведение профилактических медицинских рентгенологических исследований органов грудной клетки (легких и сердца). Для этого необходимо, руководствуясь документом «ПО «ПроСкан»РП», выполнять снимки пациентов, предварительно занося в базу данных информацию о каждом из пациентов.

Возможно проведение рентгенографии черепа и придаточных пазух носа, шейного и грудного отдела позвоночника. Данное дополнение может выявить возможность патологии. Дальнейшая диагностика по выявленным отклонениям от нормы на снимках должна быть проведена на специализированном оборудовании.

6.9.1. Рентгенографию черепа и придаточных пазух носа на аппарате ФМцс «ПроСкан» следует проводить в следующей последовательности:

1. Установить табурет в кабину аппарата ФМцс «ПроСкан»;
2. Воспользоваться набором индивидуальных защитных средств для защиты пациента от излучения (закрыть область головы, щитовидной железы, верхнюю часть грудной клетки в зависимости от выбранной области исследования). Пациент должен снять все предметы из металла, пластика;
3. Посадить пациента на табурет лицом к экрану, спиной к экрану или боком к экрану;
4. С помощью подъемника отрегулировать положение пациента по высоте для проведения снимков в необходимой проекции;
5. Выполнить укладку пациента для проведения снимка в необходимой проекции;
6. Параметры экспозиции выставляются в ручном режиме в соответствии со значениями, приведенными в Таблице 4;
7. Попросить пациента задержать дыхание во время проведения снимка.

6.9.2. Рентгенографию шейного отдела позвоночника следует проводить в следующей последовательности:

1. Воспользоваться набором индивидуальных защитных средств для защиты пациента от излучения (следует использовать гонадную защиту);
2. Выполнить позиционирование пациента таким образом, чтобы верхний край экрана был выше на 3-5 см уровня наружного слухового прохода. При необходимости установить табурет в кабине, посадить пациента спиной или боком к экрану, воспользоваться подъемником для регулировки положения пациента. При проведении снимка в боковой проекции возможно дополнительно провести функциональные пробы со сгибанием и разгибанием шеи;
3. Выполнить укладку пациента для проведения снимка в необходимой проекции;
4. Параметры экспозиции выставляются в ручном режиме в соответствии со значениями, приведенными в Таблице 4;
5. При необходимости попросить пациента задержать дыхание.

6.9.3. Рентгенографию грудного отдела позвоночника следует проводить в следующей последовательности:

1. Воспользоваться набором индивидуальных защитных средств для защиты пациента от излучения (следует защитить рентгеночувствительные области не закрывая область позвоночного столба);
2. Воспользоваться подъемником для позиционирования пациента по высоте в кабине;

3. Выполнить укладку пациента для проведения снимка в необходимой проекции;
4. Параметры экспозиции выставляются в ручном режиме в соответствии со значениями, приведенными в Таблице 4;
5. При необходимости попросить пациента задержать дыхание.

Порядок работы аналогичен изложенному в п.п. 6.1 - 6.8 (режим "Диспансеризация").

7. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

7.1. Контроль качества

Производительность флюорографа позволяет проводить исследования с частотой не более 1 (одного) снимка в минуту.

После включения флюорографа необходимо сделать **пробный снимок** чистого поля.

7.1.1. **Выбрать** произвольного пациента из базы данных, нажать кнопку **«Получить снимок»**

7.1.2. В диалоге пульта управления получения снимка выбрать режим **«Ручной»**, нажать кнопку **«Настроить»** и в качестве параметров съемки установить: анодное напряжение - **70 кВ**, ток трубки - **1-2 мА** (для ПроСкан-2000) и **3-4 мА** (для ПроСкан-7000).

Нажать кнопку **«Применить»**.

7.1.3. **«Подать»** высокое напряжение.

- во время подачи напряжения не должно происходить пробоев и щелчков;
- на экране компьютера появится окно со снимком. Получившееся изображение должно быть **РАВНОМЕРНО** серым.

В этом случае аппарат работает правильно, и можно продолжить работу, нажав кнопку **«Отмена»** или  левой клавишей «мышь».

7.2. При длительном простое аппарата (более 2-3 недель) возможно ухудшение электроизоляционных свойств рентгеновской трубки и других частей аппарата, находящихся под воздействием высокого напряжения. При этом после включения аппарата и подачи высокого напряжения, могут происходить высоковольтные пробой. Пробой приводит к появлению дефектов на снимках и вызывают быстрый выход аппарата из строя. Поэтому после длительного перерыва или при возникновении нарушений режимов и характеристик снимка необходимо провести следующие процедуры:

- протереть все поверхности аппарата дезинфицирующим раствором, разрешенным к применению Минздравом РФ по МУ-287-113 (см. п.5.5 настоящего РЭ).

- **тренировка трубки** проводится при возникновении высоковольтных пробоев.

7.2.1 В меню **«Сервис»** выбрать пункт **«Тренировка трубки»**. При этом на экран будет выведено окно режима тренировки трубки (см. Рис. 10).

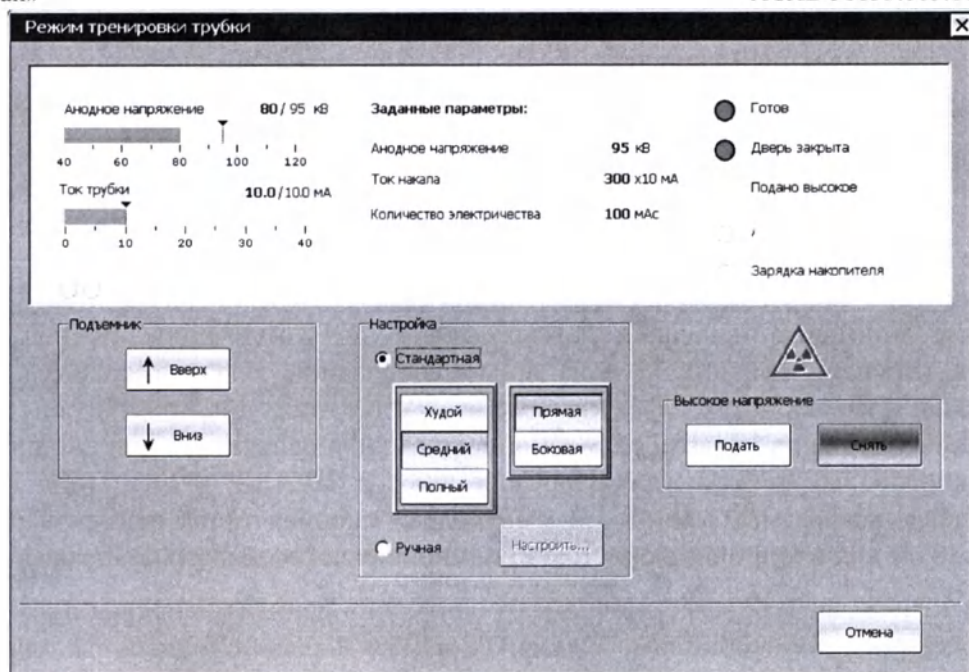


Рисунок 10 - Диалог режима тренировки трубки

7.2.2. В группе «Настройка» выбрать режим «Ручная» и нажать на кнопку «Настроить».

В окне ручной настройки установить значения анодного напряжения **60 кВ** и тока трубки до **1 мА**.

Нажать кнопку «Применить», затем кнопку «Подать высокое».

Для возвращения в окно настройки нажать кнопку «Настроить».

Если во время подачи слышны пробой (характерные щелчки или треск), необходимо вернуться к предыдущему значению анодного напряжения и тока трубки, повторить операцию.

7.2.3. Изменяя значение анодного напряжения от 60 до 125 кВ (с шагом 10 до 100 кВ и шагом 5 от 100 до 125 кВ), повторить п.7.2.2.

7.2.4. Тренировка трубки считается законченной, если в ее процессе удалось поднять высокое напряжение до 125 кВ и при этом не происходило пробоев.

7.2.5. Закрывать окно режима тренировки трубки с помощью кнопки «Отмена».

- **калибровка трубки** проводится, если при производстве снимка замечены значительные расхождения между заданным и измеренным анодным током
- **калибровка детектора** проводится, если при производстве снимка замечены широкие горизонтальные полосы.

Медицинский персонал может проводить операции калибровки трубки или КРЦ только в том случае, если обладает необходимыми знаниями и навыками, приобретенными в процессе обучения, проведенном специалистом службы сервиса завода-изготовителя.

7.3. Эффективные дозы облучения пациентов

Эффективные дозы облучения пациентов определяются в соответствии с методическими указаниями по методам контроля воздействия ионизирующего излучения МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенологических исследованиях», основанными на измерении радиационного выхода рентгеновского излучателя.

Расчет эффективных доз облучения пациента производится программным обеспечением «ПроСкан» индивидуально для каждой экспозиции (снимка) на основании значений радиационного выхода излучателя для заданного анодного напряжения, анодного тока, ширины щелевой диафрагмы и возраста пациента (см. Приложение А в «ПО ПроСкан. РП»).

Для минимизации получаемой пациентом дозы оператор должен выбирать режимы в соответствии с комплекцией пациента.

Результат расчета вносится в базу данных ПО «ПроСкан» и в цифровой снимок в формате DICOM. Кроме этого, значения эффективных доз облучения пациентов, вычисленные ПО «ПроСкан», могут быть использованы для заполнения документации по учету доз облучения пациента: в листе учета дозовых нагрузок в медицинской карте амбулаторного больного, учетной форме № 025/у-87, и в журнале учета ежедневных рентгенологических исследований, учетной форме № 50/у). В таблицах 4 (для ПроСкан-7000) и 5 (для ПроСкан-2000) представлены типичные значения эффективных доз облучения пациентов различной конституции (полный, средний, худой) при исследовании легких, сердца, шейного отдела позвоночника и носовых пазух. Эффективные дозы в таблицах 4 и 5 рассчитаны для возрастной группы пациентов «выше 19 лет», радиационного выхода излучателя при анодном напряжении 100 кВ, равного 13мР*м²/мАс (для ПроСкан-7000) и 10,7 мР*м²/мАс (для ПроСкан-2000), величины щели диафрагмы, равной 1,2 мм. Входная опорная точка пациента расположена на расстоянии 30 см над входной плоскостью приемника рентгеновского изображения.

Для корректного расчета эффективных доз облучения пациентов посредством программного обеспечения «ПроСкан» необходимо 1 раз в год измерять радиационный выход рентгеновского излучателя, а также ширину щели коллиматора после каждой ее корректировки. Измеренные значения (см. Таблица 6) необходимо внести в настройки программы (см. ПриложениеА в «ПО «ПроСкан». РП»).

Таблица 4- Рекомендуемые режимы работы и значения эффективных доз облучения пациента при работе нафлюорографеПроСкан-7000

Вид исследования	Рекомендуемые физико-технические условия								
	полный			средний			худой		
	Ua, кВ	Ia, мА	Еэф. мкЗв	Ua, кВ	Ia, мА	Еэф. мкЗв	Ua, кВ	Ia, мА	Еэф. мкЗв
Легкие, прямая	110	27	62,05	100	20	39,37	85	10	15,88
Легкие, боковая	115	30	57,66	100	25	41,74	95	15	22,38
Сердце, прямая	100	20	40,19	90	17	28,61	80	10	14,56
Сердце, боковая	110	25	46,29	95	20	29,44	85	15	19,17
Шейный отд. позв., прямая	80	30	40,99	75	20	24,91	70	15	16,82
Шейный отд. позв., боковая	80	30	32,45	75	25	24,50	70	15	13,41
Грудной отд. позв., прямая	90	30	50,47	85	20	31,36	80	15	21,49
Грудной отд. позв., боковая	90	30	40,09	85	25	30,63	80	15	17,01
Носовые пазухи, прямая	80	20	28,55	75	20	24,67	70	10	11,40
Носовые пазухи, боковая	80	20	22,20	75	25	24,60	70	10	9,03

Радиационный выход R, (мР х м2)/мАс 13
Время проведения исследования, с: 0,07

Таблица 5- Рекомендуемые режимы работы и значения эффективных доз облучения пациента при работе на флюорографе ПроСкан-2000

Вид исследования	Рекомендуемые физико-технические условия								
	полный			средний			худой		
	Ua, кВ	Ia, мА	Еэф. мкЗв	Ua, кВ	Ia, мА	Еэф. мкЗв	Ua, кВ	Ia, мА	Еэф. мкЗв
Легкие, прямая	110	11	24,23	100	9	17,12	85	6	8,71
Легкие, боковая	115	13	24,19	105	10	16,26	95	8	11,09
Сердце, прямая	100	10	19,03	90	6	9,76	80	4	5,09
Сердце, боковая	110	12	21,10	95	9	15,94	85	6	6,90
Радиационный выход R, (мР х м2)/мАс				10,7					
Время проведения исследования, с:				0,07					

Таблица 6- Измеренные значения радиационного выхода и ширины щели

Дата	Радиационный выход мРм ² /мАс	Ширина щели, мм

7.4. Перечень неисправностей и рекомендации по их устранению приведены в таблице 7.

Таблица 7

наименование неисправностей	Рекомендации по их устранению
1. Отсутствие питания	- проверить, что сетевой кабель флюорографа и кабель питания ПК подключены; - проверить, что включено напряжение сети; - проверить предохранители и сетевые выключатели; - если питание все же отсутствует, обратиться в службу сервиса.
2. Индикатор «Готов» не светится	- обратиться в службу сервиса

7.5. Порядок действия в экстремальных условиях

7.5.1. В случае возникновения экстремальных ситуаций (пожар, поражение пациента электрическим током, потеря сознания пациентом и др.) нажать кнопку аварийного отключения флюорографа, расположенную на столе АРМ1, или отключить питание на сетевом щитке.

7.5.2. При некорректной работе рентгенолаборанта в программе, необходимо:

- нажать кнопку аварийного отключения;
- в случае не пропадания блокировок следует закрыть "Диалог пульта управления получения снимка" и снова открыть.

7.5.3. При кратковременном отключении электрической энергии возможно появления блокировки «Нажата кнопка «СТОП». В данной ситуации необходимо выключить аппарат, нажав в сетевом щитке автомат питания, и включить снова не раньше, чем через 5 (пять) минут.

7.5.4. В случае неисправностей, связанных с перебоями электричества, поломкой оборудования и т.п. пациент всегда может открыть дверь, толкнув ее рукой, и выйти из кабины.

7.5.5. Для увеличения ресурса работы флюорографа при длительном простое (более 2-х часов) рекомендуется отключить флюорограф от сети.

При отключении аппарата нажатием кнопки аварийного отключения необходимо:

**вернуть кнопку аварийного отключения в рабочее положение,
повернув ее по часовой стрелке.**

8.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. При покупке флюорографа лечебное учреждение обязано заключить договор на сервисное техническое обслуживание данного флюорографа с организацией, имеющей лицензию на проведение сервисного технического обслуживания рентгеновской медицинской техники. **Сервисное техническое обслуживание флюорографа в течение гарантийного срока проводится на возмездной основе.** Рекомендуется присутствие представителей этой организации при монтаже и пуско-наладке флюорографа.

Организация, принимающая претензии (предложения) по качеству медицинского изделия от потребителей на территории **Республики Казахстан**: ТОО «Фирма «МедСистем», Республика Казахстан, г. Алматы, мкр. Достык, ул. Пионерская, д. 61, тел.+7 (727) 256-36-88, 254-98-78, факс +7 (727) 229-09-19, e-mail: alexandra@medsystem.kz

8.2. Техническое обслуживание флюорографа должно проводиться электромеханиками, имеющими квалификационную группу по электробезопасности ниже III.

8.3. В таблице 8 приведены виды технического обслуживания флюорографа и периодичность их проведения.

Таблица 8 -Техническое обслуживание флюорографа

Виды обслуживания	Периодичность
СТО 1	
Проверка и регулировка легкости перемещения двери; устранение причин заедания	1 раз в месяц
Очистка привода двери от загрязнений	1 раз в месяц
Проверка и регулировка положения концевых выключателей привода двери, их замена при необходимости	1 раз в месяц
Проверка и регулировка положения концевых выключателей защитной пластины подъемника, их замена при необходимости	1 раз в месяц
Проверка состояния направляющих роликов. При необходимости замена их (метал.кабина)	1 раз в месяц
Проверка на износ полиуретановых дисков привода двери. Регулировка или замена при необходимости	1 раз в месяц
СТО 2	
Очистка поверхностей направляющих рельс сканирующего механизма, смазка кареток Литолом 24 или ЦИАТИМ-201	1 раз в год
Проверка и регулировка натяжения ремней, подтяжка установочных винтов фиксации шкивов	1 раз в три месяца
Проверка и регулировка индуктивных выключателей (зазор 0,5-1 мм), выравнивание положения центра снимка при необходимости	1 раз в три месяца
Проверка качества снимка, юстировка и калибровка детектора при необходимости	1 раз в три месяца
Проверка на износ и регулировка перемещения каретки подъемника	1 раз в три месяца
СТО 3	
Проверка и подтягивание резиновых уплотнений на	1 раз в год

излучателе	
Проверка на электрическую прочность трансформаторного масла и его замена при необходимости	1 раз в год
Проверка и добавление смазки в в/в разъемы	1 раз в год (или по мере необходимости)
Виды обслуживания	Периодичность
Проверка и регулировка регулируемых опор рамы основания, опорной гайки и платформы для пациента	1 раз в год
Измерение радиационного выхода рентгеновского излучателя: мощность дозы на рабочем месте персонала группы А – не более 13 мкГр/ч	1 раз в год или при смене рентгеновского излучателя
Обслуживание УРП	В соответствии с документацией*
Обслуживание АРМ	В соответствии с документацией

Связаться со службой поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя можно по E-mail: service@roentgenprom.ru или по телефонам +7 (495) 994-69-70, +7 (495) 992-37-50, +7 (498) 729-39-80.

9. КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

9.1. Лица, осуществляющие контроль технического состояния, должны соблюдать правила безопасности в соответствии с указаниями раздела 6 настоящего руководства.

9.2. Контроль технического состояния флюорографа производить по параметрам, наименование которых и требуемые значения помещены в таблице 9.

Таблица 9 - Контроль технического состояния флюорографа

Что проверяется	Технические требования
Ток трубки должен соответствовать току, регистрируемому на пульте управления	$\pm 10\%$
Подъемник и дверь	Должны двигаться равномерно, без постороннего шума и заеданий
Радиационная защита	На рабочем месте персонала группы А — не более 13 мкГр/час

9.3. Работа подъемника и двери проверяется следующим образом: подъемник переводится из одного крайнего положения в другое нажатием кнопок «Подъемник» «↑» или «↓» на пульте управления экраном ПК. Дверь переводится из одного положения в другое нажатием кнопки «Подать высокое».

9.4. Проверка радиационной защиты осуществляется по методике, описанной в п. 5.3.

9.5. Работы по проверке технического состояния, ремонту, настройке и техническому обслуживанию электронных блоков на флюорографе должны выполняться лицами, имеющими допуск к работе с электроустановками напряжением до и выше 1000 В.

10. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Лица, осуществляющие текущий ремонт должны соблюдать правила безопасности в соответствии с указаниями раздела 5 настоящего руководства.

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Хранение упакованных флюорографов на складах изготовителя и потребителя по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150: отапливаемые помещения при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности 80% при температуре 25°C, 60% при температуре 20°C.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1. Транспортирование флюорографа производится любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на каждом конкретном виде транспорта.

При транспортировании флюорографа в передвижных кабинетах допускается использование дополнительных фиксирующих и амортизирующих приспособлений.

12.2. Транспортирование флюорографа в ящиках по ГОСТ 2991 следует производить по условиям хранения 5.

13. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Вывод из эксплуатации и утилизация флюорографа должны проводиться 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».

До момента списания и утилизации флюорограф должен находиться под контролем эксплуатирующей организации.

Работы по извлечению, демонтажу и утилизации флюорографа должны осуществлять организации, имеющие соответствующую лицензию.

Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемый или нерабочий флюорограф.

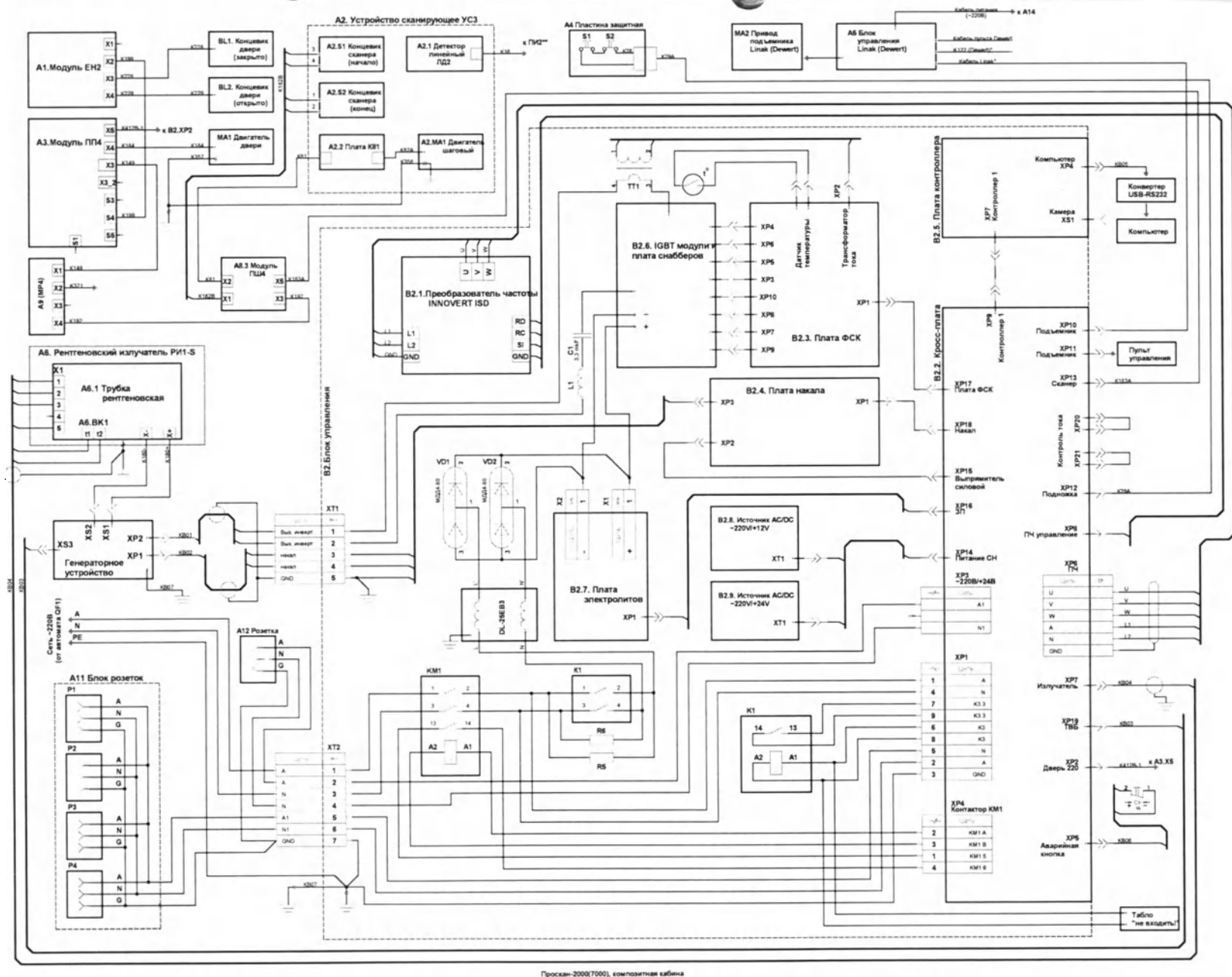


Рисунок А.1 – Схема электрическая соединений УРП (исполнение 1)

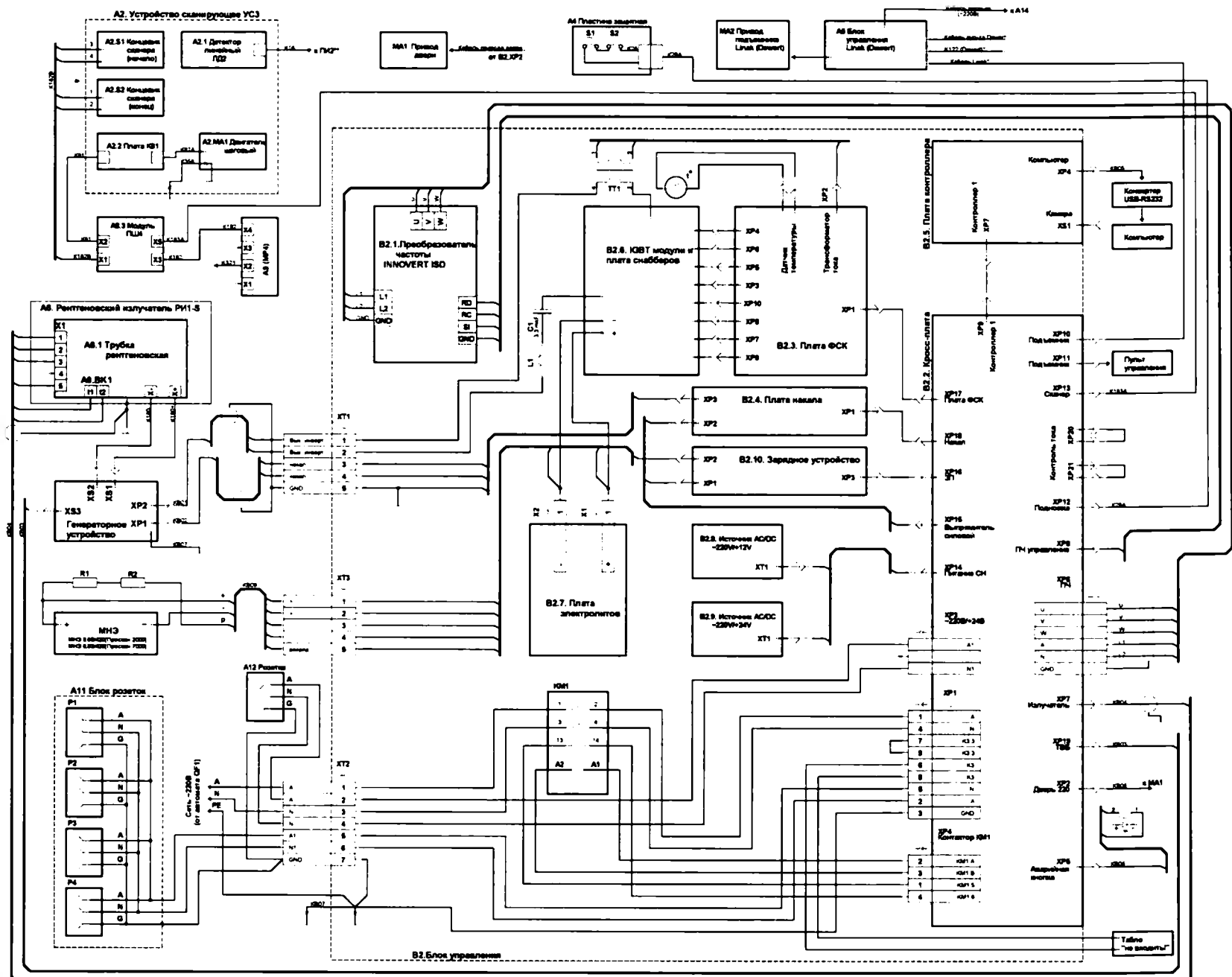


Рисунок А.2 – Схема электрическая соединений УРП (исполнение 2)

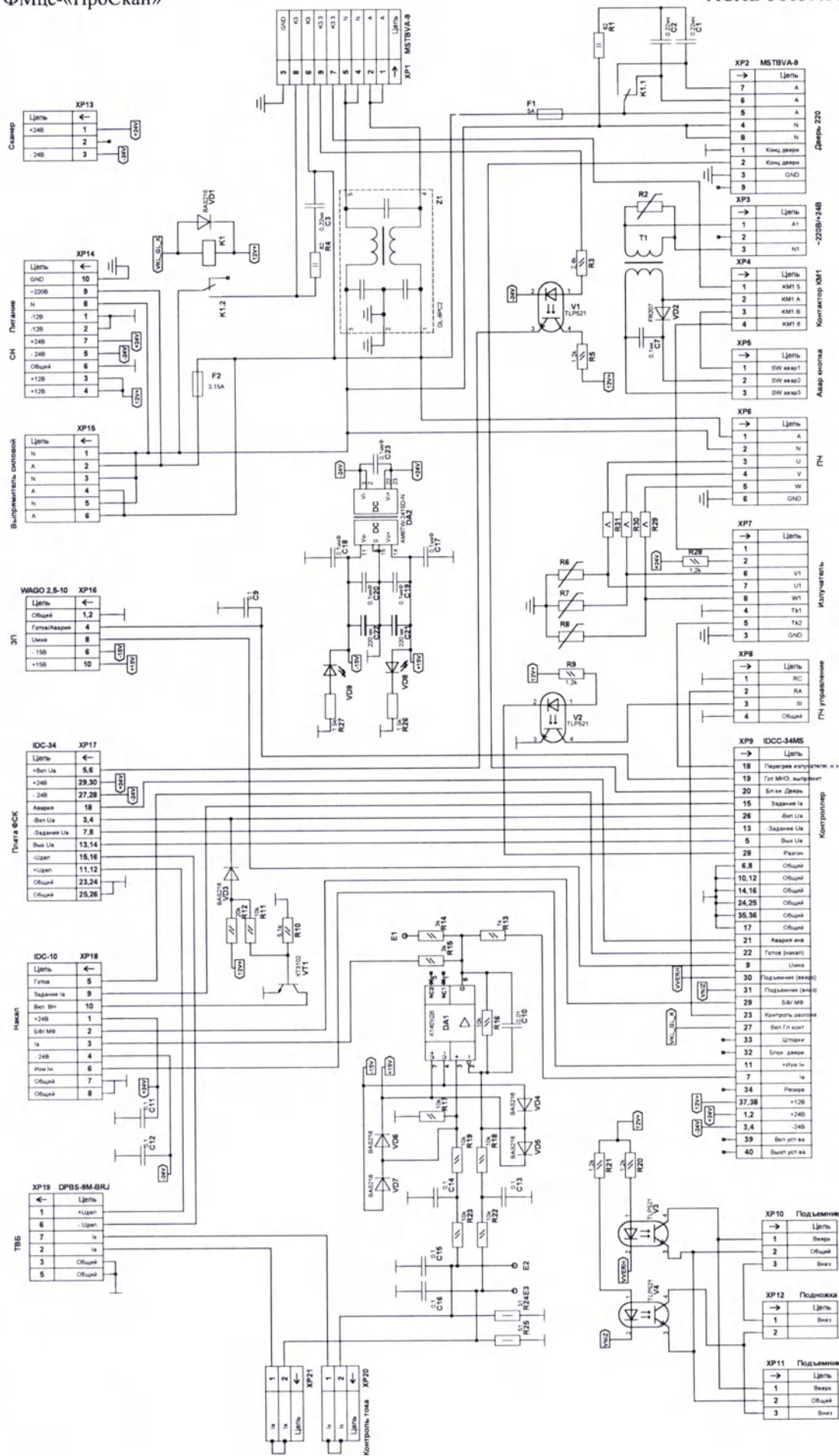
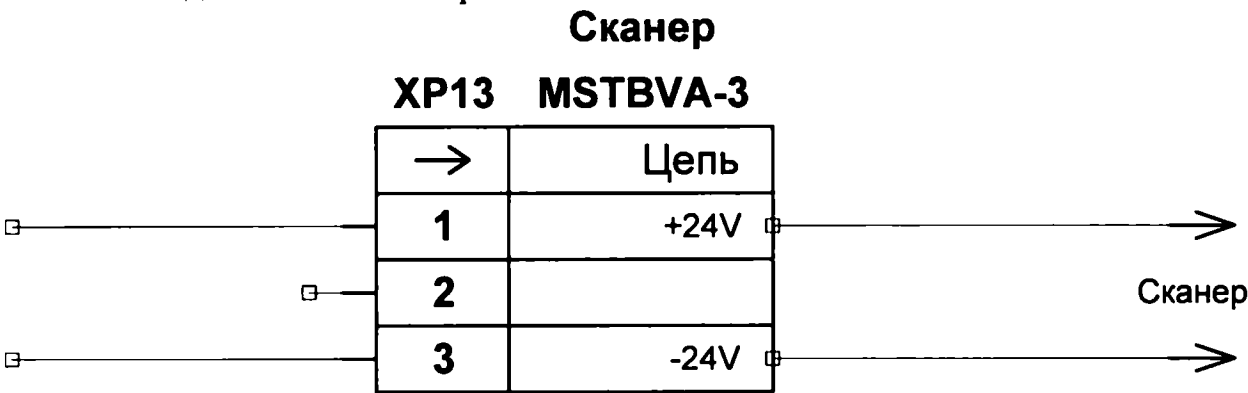


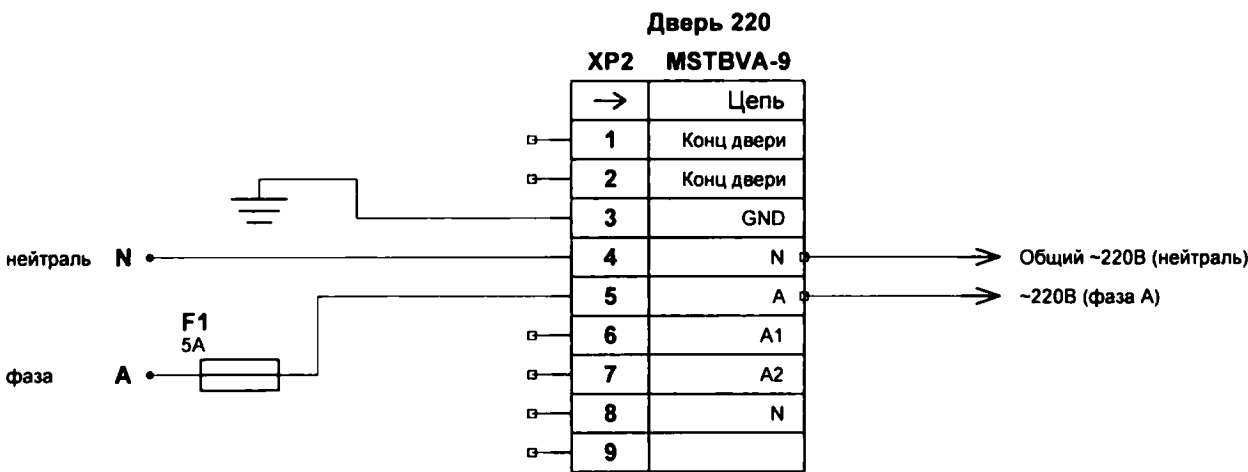
Рисунок А.3 – Схема электрической соединений кросс-платы

Схемы подключений

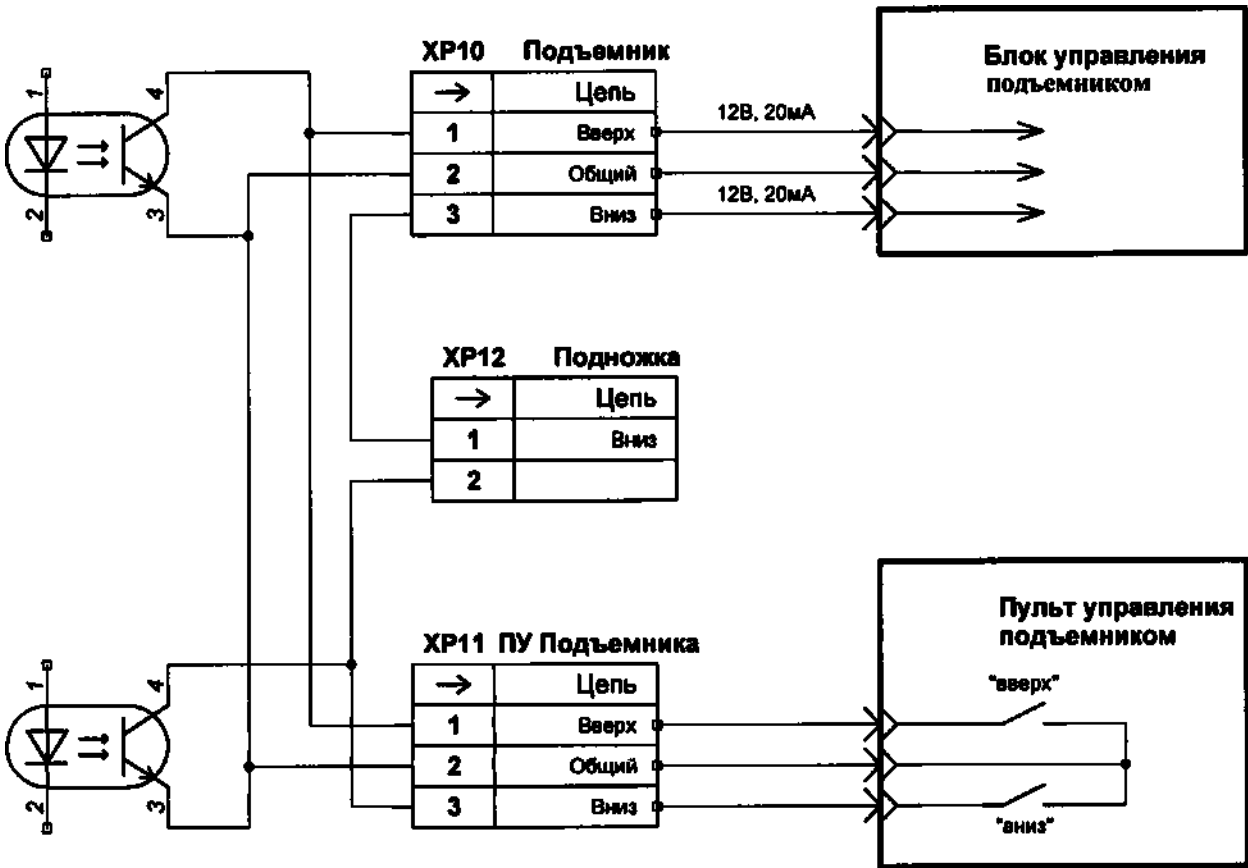
1. Схема подключения сканера



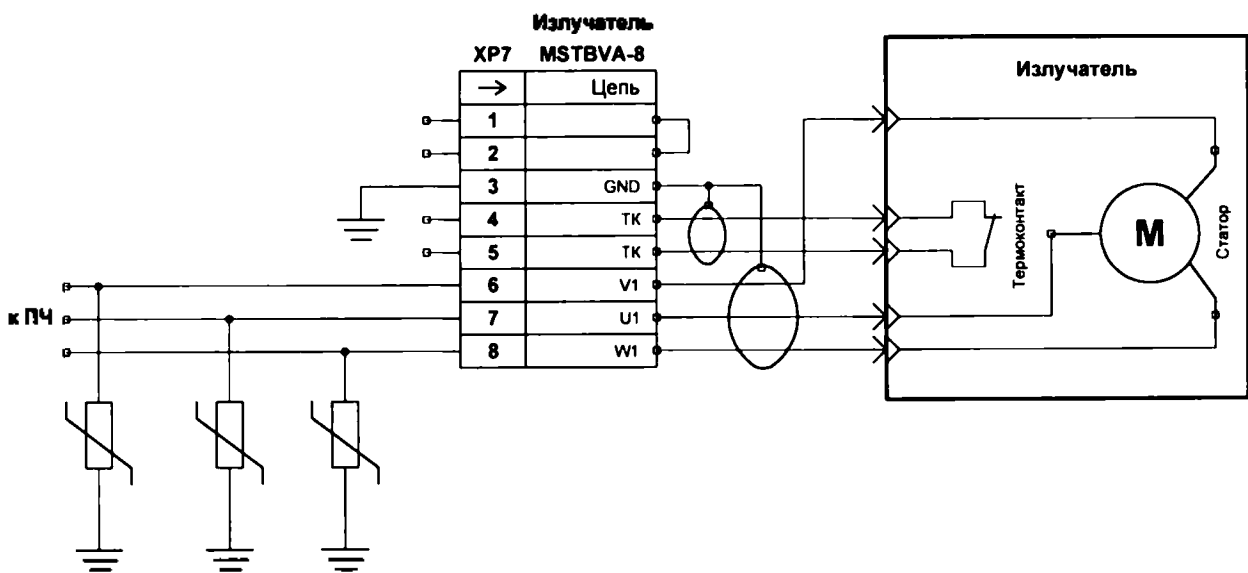
2. Схема подключения привода двери(в кабине из композитных материалов)



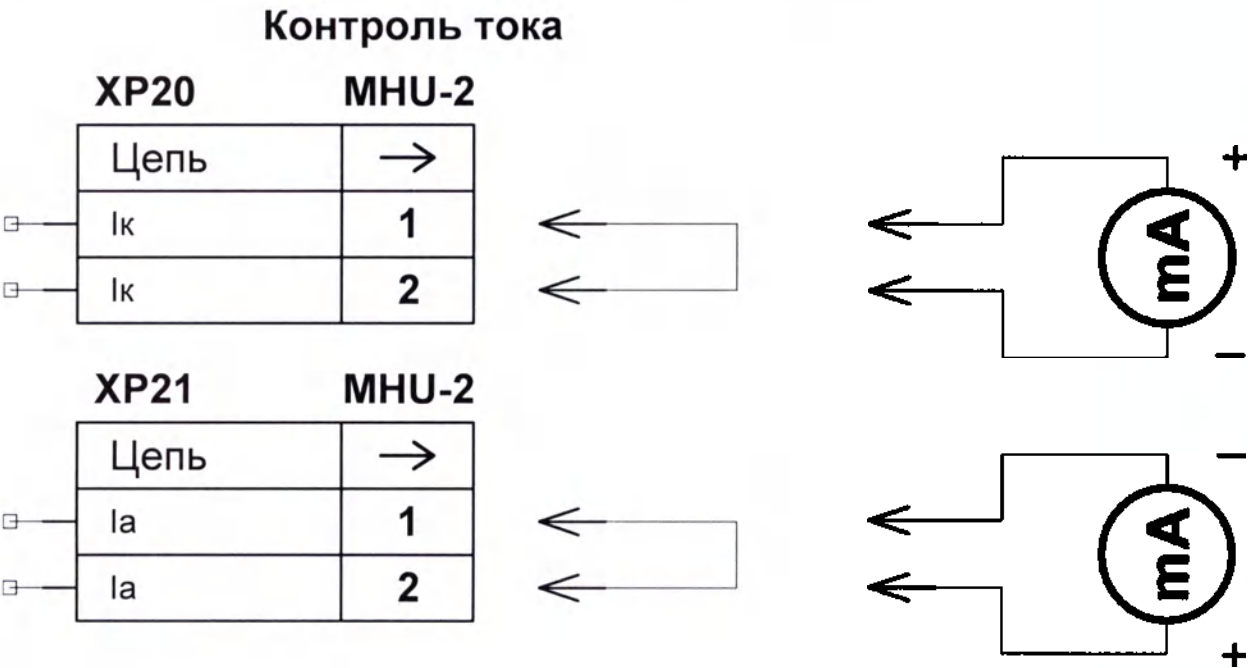
Б 3. Схема подключения управления подъемником



4. Схема подключения излучателя (кожух с рентгеновской трубкой)



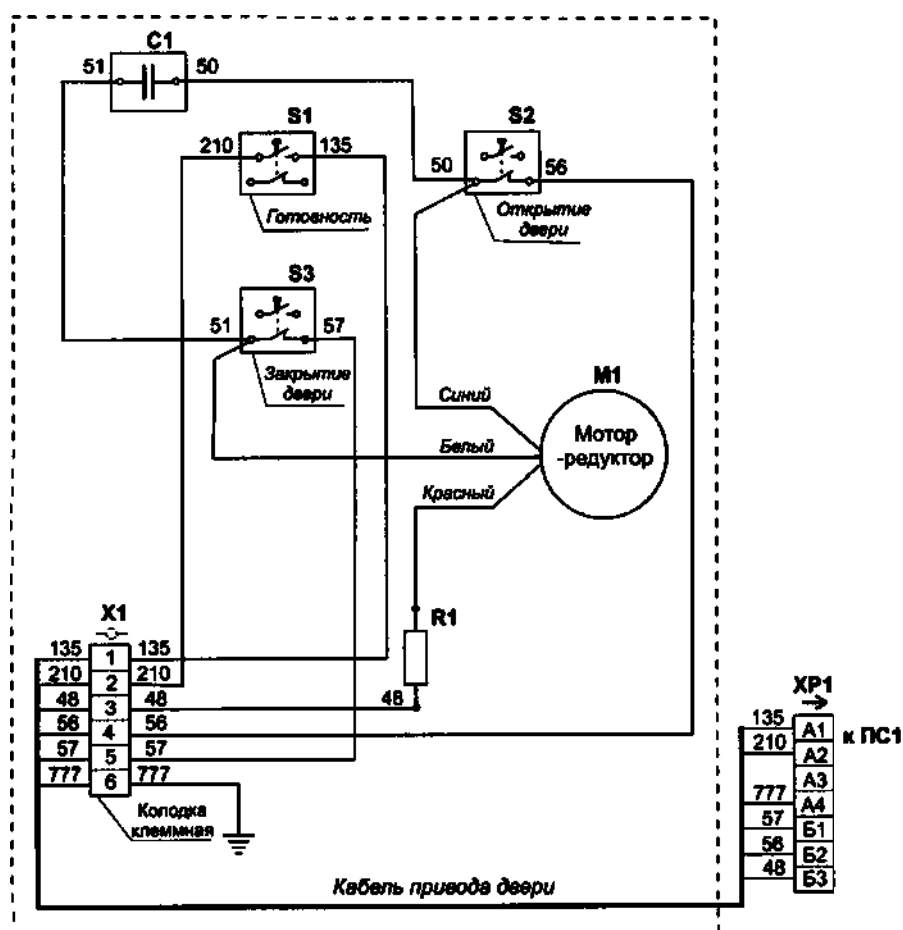
5. Схема подключения измерений анодного тока РТ



6. Схема подключения аварийной кнопки «СТОП»



7. Схема подключения привода двери (в металлической кабине)



M1 - 3RK-15Bт

C1 - 1,5 мкФ / 450 В

R1 - С5-35В-50 - 390 Ом

S1-S3 - МП1107

XP1 - РП110-7 ЛП

АСЛВ 38639.031-04 ЭА

ПроСкан-2000, ПроСкан-7000

Версия 1

Металлическая кабина

Привод двери

Схема электрическая соединений

Электромагнитная совместимость

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

ВНИМАНИЕ!

Аппарат 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 аппарат.

ВНИМАНИЕ!

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

Таблица В.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппаратпредназначается для применения в электромагнитнойобстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппаратиспользует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениямФункционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппаратпригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоническесоставляющиепотребляемого тока поМЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряженияи фликер по МЭК610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппаратпредназначается для применения в электромагнитнойобстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата 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 <i>Аппарата</i> требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>Аппарата</i> 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 В.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат 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 аппарата, 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 ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат 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 2.7 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 2.7 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

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат 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 аппарата выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата 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 аппарата 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 аппаратом**

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, 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 2,7 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

20 (двадцать)

ЛИСТОВ

Исполнительный директор АО "РЕНТГЕНПРОМ"

Сявбянов Мансур Рафитович



**Флюорограф малодозовый цифровой
сканирующий с рентгенозащитной
кабиной, понижающей радиационную
нагрузку на персонал
ФМцс-«ПроСкан» в следующих испол-
нениях: «ПроСкан-2000» и «ПроСкан-
7000»
по ТУ 9442-013-42254364-2004**

ПАСПОРТ

АСЛВ 38639.013.000.000 ПС

июль 2024 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Основные сведения об изделии.....	3
2. Основные технические данные	5
3. Комплектность	7
4. Сроки службы и хранения.....	9
5. Ограничения по транспортировке.....	10
6. Гарантии изготовителя	12
7. Консервация.....	14
8. Свидетельство об упаковывании	15
9. Свидетельство о приемке	16
10. Утилизация и защита окружающей среды	16

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

- 1.1. **Наименование изделия** — флюорограф малодозовый цифровой сканирующий с рентгенозащитной кабиной, понижающей радиационную нагрузку на персонал ФМцс-«ПроСкан» ТУ 9442-013-42254364-2004 (далее по тексту — аппарат).
- 1.2. **Обозначение изделия.** В зависимости от технических характеристик линейного детектора, определяющего пространственное разрешение, аппарат изготавливается в двух исполнениях: «ПроСкан-2000» и «ПроСкан-7000».
- 1.3. **Назначение изделия.** Аппарат предназначен для проведения малодозового обследования грудной клетки в положении пациента стоя, а также для рентгенографии органов грудной клетки, околоносовых пазух и позвоночника в положении пациента стоя или сидя в условиях медицинских учреждений, в стационарных и передвижных кабинетах. Аппарат обеспечивает цифровую регистрацию изображения с последующей компьютерной обработкой изображения, архивированием и получением их твердой копии.
- 1.4. **Условия эксплуатации.** Флюорограф рассчитан для работы в закрытых и отапливаемых стационарных помещениях или в кабинетах передвижных флюорографических в районах с умеренным или холодным климатом (исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150) при атмосферном давлении 84,0—106,7 кПа (630—800 мм рт. ст.), температуре воздуха от +10 до +30°C и относительной влажности до 80% (при температуре +25°C).
- 1.5. **Дата изготовления:** « ____ » _____ 20__ г.
- 1.6. **Заводской номер изделия:**
- 1.7. **Исполнение:**
- 1.8 **Заводские номера составных частей аппарата** приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Заводской номер
Устройство сканирующее	
Полупроводниковый линейный детектор	
Комплекс средств для визуализации, обработки, печати и архивирования изображения на базе РС (АРМ)	
Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП	
Излучатель (кожух с рентгеновской трубкой)	
Кабина рентгенозащитная с подъемником для пациента	

1.9 Разработчик и изготовитель — АО «РЕНТГЕНПРОМ».

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

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

Телефон: 8 (495) 742-40-90. **Факс:** 8 (495) 742-94-14.

Сайт: www.roentgenprom.ru. **Электронная почта:** office@roentgenprom.ru

1.10 Отдел сервиса изготовителя (контакты):

Электронная почта: service@roentgenprom.ru

Телефоны: 8 (495) 992-37-50.

1.11 Декларация о соответствии № ЕАЭС № RU Д-RU.PA01.B.74977/21 от 17.08.2021 г. Срок действия — до 16.08.2026 г.**1.12 Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1875, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Срок действия — не ограничен.**

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные технические данные и характеристики представлены в Таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Основные технические данные

Наименование параметров	Значение	
	ПроСкан-2000	ПроСкан-7000
Номинальное напряжение питающей сети, В	220 ±10%	220 ±10%
Частота, Гц	50/60	50/60
Максимальное значение кажущегося сопротивления, Ом	1,0	1,0
Параметры нагрузки		
Максимальная выходная мощность устройства рентгеновского питающего, кВт	20	20
Максимальный анодный ток при номинальном анодном напряжении 125 кВ, мА	10	35
Диапазон изменения анодного тока, с точностью поддержания не более ±20%, мА	1—20	1—40
Максимальная мощность, потребляемая аппаратом от сети (без АРМ), кВА	4	7
Диапазон изменения анодного напряжения, точность поддержания не более +10%, кВ	от не более 60 до не менее 125, с шагом 1	
Максимальный анодный ток, I _a (мА)	20 при U _a =70 кВ	40 при U _a =100 кВ
Номинальная электрическая мощность Р _{ном} при анодном напряжении 100 кВ и времени нагрузки 0,1 с, кВт	2,5 при I _a =25 мА	5,0 при I _a =50мА
Максимальная электрическая мощность Р _{макс} при времени нагрузки 7 с, кВт	1,4 при U _a =70 кВ и I _a max=20 мА	4,0 при U _a =100 кВ I _a max=40мА
Номинальное напряжение U _a (кВ) и максимальный анодный ток I _a (мА) при этом напряжении	125 кВ 10 мА	125 кВ 20 мА
Номинальное наименьшее время облучения, мс	100	100
Параметры изображения		
Максимальное время съемки (сканирования) полного рабочего поля, с	7,0	7,0
Пространственное разрешение, пар лин./мм, не менее (по ТУ – 1,8 для «ПроСкан-2000») (по ТУ – 3,1 для «ПроСкан-7000»)	 1,8	 3,1
Контрастная чувствительность, %, не более	1,0	1,0
Доза на кадр в плоскости приемника изображения при контрастной чувствительности 1%, мкГр, не более	4,4	6,0
Динамический диапазон, не менее	400	
Геометрические искажения, %, не более	2	
Неравномерность яркости изображения, %, не более	20	
Отношение сигнал/шум, не менее	10	

Нормированная доза облучения на кадр, мкГр, не более	1,8
Воспроизводимость выходного излучения	0,05

Таблица 3 – Параметры аппарата при флюорографическом режиме

Наименование параметра	Значение
Производительность при следующих режимах экспозиции:	1 снимок в 1 минуту в течение сов при времени сканирования 100 кВ, 9 мА (для «ПроСкан-200») и 100 кВ, 20 мА (для «ПроСкан-700»)
Размер рабочего поля для получения изображения легких	минимальный – 390x390 (±5) мм максимальный – 430x430 (±5) мм
Расстояние от фокуса рентгеновской трубки до входной плоскости линейки полупроводниковых детекторов	1300 ±50 мм
Фокусное расстояние (расстояние от фокуса рентгеновской трубки до плоскости приёмника изображения)	1000 ±50 мм
Габаритные размеры и масса	
Габаритные размеры аппарата, мм: кабина из композитных материалов (без АРМ) металлическая кабина Максимальные по ТУ 9442-013-42254364-2004, мм: - габаритные размеры аппарата (без АРМ) габаритные размеры дополнительного оборудования (ДхШхВ): - комплекс средств для визуализации, обработки, печати и архивирования изображения на базе РС (АРМ) (в упаковке) - набор мебели: стол и стул (в упаковке)	1950x1350x2200 1570x970x2240 2300x1400x2250 1200x2000x1000 1300x800x600
Максимальная масса аппарата: кабина из композитных материалов металлическая кабина Максимальная по ТУ 9442-013-42254364-2004: - максимальная масса аппарата в полном комплекте поставки, в том числе: - аппарат (без упаковки) - комплекс средств для визуализации, обработки, печати и архивирования изображения на базе РС (АРМ) (в упаковке) - набор мебели: стол и стул (в упаковке)	700 кг 600 кг 950 кг ±10 кг 750 кг ±5 кг 95 кг ±5 кг 100 кг ±5 кг

Таблица 4 — Характеристики фильтрации

Наименование параметра	Значение
Номинальное анодное напряжение рентгеновского излучателя в зависимости от применяемой рентгеновской трубки, кВ	125 ☐ 150 ☐
Общая фильтрация в аппарате	2,5 мм Al
Постоянный фильтр рентгеновского излучателя (по ТУ – 0,6-0,9 мм Al)	☐ мм Al
Дополнительный фильтр в излучателе (кожух с рентгеновской трубкой) (по ТУ – 1,9-1,6 мм Al)	☐ мм Al
Минимальный слой половинного ослабления при анодном напряжении 80 кВ	2,9 мм Al
Рентгеновская трубка	с вращающимся анодом
Свинцовый эквивалент кабины	1,2 мм
Свинцовый эквивалент окна рентгенозащитного в двери кабины	2,4 мм
Эквивалент по ослаблению окна экрана в зоне рабочего пучка излучения, не более	0,2 мм Al

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки аппарата должен соответствовать Таблице 5.

Таблица 5 — Составные части аппарата. Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол-во	Комплект поставки
Флюорограф малодозовый цифровой сканирующий с рентгенозащитной кабиной, понижающей радиационную нагрузку на персонал ФМцс-«ПроСкан» в исполнении: «ПроСкан-2000» или «ПроСкан-7000» в составе:	АСЛВ 38639.013.000.000 АСЛВ 38639.013.000.000-01		☐ ☐
1. Кабина рентгенозащитная с подъемником для пациента: из композитных материалов или металлическая	АСЛВ 38639.013.605 или АСЛВ 38639.715.350	1	☐ ☐
2. Устройство сканирующее (система регистрации рентгеновского изображения на полупроводниковом детекторе), в том числе:	АСЛВ 38639.013.21	1	
2.1. Полупроводниковый линейный детектор: для исп. «ПроСкан-2000» для исп. «ПроСкан-7000»	АСЛВ 38639.013.34.000 АСЛВ 38639,013.34.000-01	1	☐ ☐
3. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП, в том числе:	ТУ 9442-031-42254364-2010	1	
3.1. Излучатель (кожух с рентгеновской трубкой)	ТУ 9442-017-42254364-2009, или E7260DX, Canon, Япония, или C52 с рентгеновской трубкой RTM 90 HS, IAE, Италия	1	☐ ☐ ☐
4. Комплекс средств для визуализации, обработки, печати и архивирования изображения на базе РС (АРМ)	АСЛВ 38639.013.25	0-3	Кол-во _____
5. Облучатель-рециркулятор бактерицидный	ООО «МедТеКо», Россия, ФСР 2012/13558 или ЗАО «Медика 1», Россия, ФСР 2008/03788, или «Джиангсу Дэнгун МедикалТритмент Инструмент Ко., Лтд.»,	0-1	☐ ☐ ☐

ект
ки

	Китай, ФСР 2020/9629, или АО «КРОНТ-М», Россия, ФСР 2009/04140 Потребляемая мощность не более 30 Вт, Производительность не менее 10 мЗ/ч		
6. Набор мебели:			Кол- во _____
стол	ООО «Диамант», Россия или	0-3	☐
стул	АСЛВ 38639.020.77.00	0-3	☐
7. Фартук защитный для рентгеногра- фии околоносовых пазух	АСЛВ 38639.013.37	0-1	☐
8. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для пациентов при рентгенодиагностических исследованиях:	ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, ФСР 2010/08183, или ООО «Рентген-Комплект», Россия, ФСР 2011/10477		☐
передник для защиты гонад		0-1	☐
воротник защитный		0-1	☐
шапочка защитная		0-1	☐
9. Табурет для проведения рентгенографии в положении сидя	АСЛВ 38639.020.77.00	0-1	☐
10. Эксплуатационные документы:			
10.1. Паспорт	АСЛВ 38639.013.000.000 ПС	1	
10.2. Руководство по эксплуатации	АСЛВ 38639.013.000.000 РЭ	1	
10.3. Руководство пользователя ПО «ПроСкан»	АСЛВ 38639.013.000.000 РП	1	

4. СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

- 4.1. Средний срок службы аппарата должен быть не менее 12 лет.
- 4.2. Аппарат должен храниться в упаковке завода-изготовителя в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя в сухом отапливаемом помещении при температуре воздуха от +5 до +40°C, относительной влажности до 80% при температуре +25°C, 60% при температуре 20°C.
- 4.3. Гарантийный срок хранения аппарата — 6 месяцев с момента отгрузки потребителю.

5. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ

5.1 Транспортирование аппарата производится любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на каждом конкретном виде транспорта.

При транспортировании аппарата в передвижных кабинетах допускается использование дополнительных фиксирующих и амортизирующих приспособлений.

5.2 Транспортирование аппарата в ящиках по ГОСТ 2991 следует производить по условиям хранения 5.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9442-013-42254364-2004 при соблюдении потребителем правил транспортировки, хранения и монтажа, изложенных в настоящем паспорте, а также требований по эксплуатации согласно руководству по эксплуатации АСЛВ 38639.013.000.000 РЭ на аппарат.

6.2. Гарантийный срок эксплуатации — 18 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию (но не более 24 месяца со дня отгрузки потребителю).

Гарантийный срок эксплуатации указан в Гарантийном талоне. Он может отличаться от указанного в п. 6.2 данного Паспорта; в этом случае следует считать гарантийным сроком срок, указанный в Гарантийном талоне.

6.3. Аппарат должен быть введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения (см. п. 4.3 настоящего паспорта).

6.4. Со дня ввода аппарата в эксплуатацию действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается исчисление гарантийного срока эксплуатации.

6.5. Изготовитель вправе прекратить действие гарантийных обязательств если:

- истек гарантийный срок хранения, если аппарат не введен в эксплуатацию до истечения этого срока;
- истек гарантийный срок эксплуатации;
- потребитель не соблюдал правила и сроки технического обслуживания аппарата (см. Раздел 8 «Техническое обслуживание» руководства по эксплуатации на аппарат).

6.6. Техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладка и ремонт аппарата могут производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие разрешение от изготовителя на право проведения таких работ. Информацию о таких организациях можно получить на сайте АО «РЕНТГЕНПРОМ» (www.roentgenprom.ru) или в отделе сервиса предприятия-изготовителя (см. п. 1.8. настоящего паспорта).

6.7. Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие при нарушении потребителем правил хранения и транспортировки аппарата.

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

6.9. На Вашем аппарате может быть установлена система мониторинга технического состояния оборудования. Необходимую информацию можно получить в отделе сервиса изготовителя (см. п. 1.8. настоящего паспорта).

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

6.10. Гарантийный талон №

ФЛЮОРОГРАФ МАЛОДОЗОВЫЙ ЦИФРОВОЙ СКАНИРУЮЩИЙ С РЕНТГЕНОЗАЩИТНОЙ КАБИНОЙ, ПОНИЖАЮЩЕЙ РАДИАЦИОННУЮ НАГРУЗКУ НА ПЕРСОНАЛ ФМцс-«ПроСкан» (технические условия ТУ 9442-013-42254364-2004)	
Исполнение	
Серийный номер	
Дата ввода в эксплуатацию	
Изготовитель	АО «РЕНТГЕНПРОМ»
Адрес и телефон изготовителя	Юридический адрес: 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание 173 Почтовый адрес: 143502, Московская область, Истра, ул. Почтовая, д. 2, а/я 885 тел. 8(495)742-40-90
Сайт и e-mail изготовителя	www.roentgenprom.ru office@roentgenprom.ru
Отдел сервиса изготовителя	Тел.: (495) 992-37-50 E-mail: service@roentgenprom.ru
Дата выпуска	
Гарантийный срок эксплуатации	
Печать	
Подпись	

7. КОНСЕРВАЦИЯ

- 7.1. Флюорограф малодозовый цифровой сканирующий с рентгенозащитной кабиной, понижающей радиационную нагрузку на персонал ФМцс-«ПроСкан», исполнение _____, заводской номер _____, подвергнут консервации согласно требованиям, предусмотренным в ГОСТ 9.014-78 для легких условий хранения.
- 7.2. Вариант временной защиты — ВЗ-0. Срок защиты — 7 лет.
- 7.3. Сведения о консервации аппарата представлены в Таблице 6.

Таблица 6 — Консервация

Дата	Наименование работы	Срок действия	Должность, фамилия и подпись
	Консервация		 М.П.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Флюорограф малодозовый циф-
ровой сканирующий с рентгено-
защитной кабиной, понижающей
радиационную нагрузку на персо-
нал ФМцс-«ПроСкан»

наименование изделия

исполнение

заводской номер

упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующем ТУ 9442-013-42254364-2004.

должность

личная подпись

расшифровка
подписи

год, месяц, число

М.П.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Флюорограф малодозовый цифровой сканирующий с рентгенозащитной кабиной, понижающей радиационную нагрузку на персонал ФМцс-«ПроСкан»

наименование изделия

исполнение

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующего ТУ 9442-013-42254364-2004 и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка
подписи

год, месяц, число

10. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1. Вывод из эксплуатации и утилизация флюорографа должны проводиться 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».

До момента списания и утилизации флюорограф должен находиться под контролем эксплуатирующей организации.

Работы по извлечению, демонтажу и утилизации флюорографа должны осуществлять организации, имеющие соответствующую лицензию.

Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемый или нерабочий флюорограф.

Всего прошито и пронумеровано

9 (девять)

листов

Исполнительный директор АО "РЕНТГЕНПРОМ"

Сявбянов Мансур Рафитович

