



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Севкаврентген-Д»

Б.З. Хуштов

«05» октября 2023 г.

УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ
по ТУ 9452-005-86112671-2012

Стол-каталка СК в исполнении СК

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АРСД 03.00.00.00.000РЭ

© ООО «Севкав рентген-Д» 2023

В настоящем руководстве изложены правила эксплуатации Устройства штативного рентгеновского медицинского по ТУ 9452-005-86112671-2012, стола-каталки СК в исполнениях СК (далее по тексту – «стол-каталка СК», «изделие», «штатив»).

При проведении всех операций в процессе эксплуатации изделия пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если изделие эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы изделия.

Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации изделия необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

Штатив не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Штатив не подлежат стерилизации.

Степень защиты IP в соответствии с ГОСТ 14254 – IP X0 (защита отсутствует).

1 Описание и работа стола-каталки

1.1 Назначение

Предназначен для поддержания, приведения в рабочее положение и взаимного перемещения рентгеновского излучателя, пациента и приемника излучения совместно или по отдельности.

1.1.1 Показания

Изделие предназначено для поддержания, приведения в рабочее положение и взаимного перемещения рентгеновского излучателя, пациента и приемника излучения совместно или по отдельности.

Изделие предназначен для эксплуатации во взрывобезопасном пространстве и устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 (температура воздуха от $(+10^{\circ}\text{C})$ до $(+40^{\circ}\text{C})$, относительная влажность до 80 % при $(+25^{\circ}\text{C})$ и более низких температурах без конденсации влаги, атмосферное давление от 84,0 кПа до 106,7 кПа, (от 630 до 800 мм рт. ст.)).

1.1.2 Противопоказания при использовании медицинского изделия:

– при правильной эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации медицинского изделия, противопоказания отсутствуют.

1.1.3 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенная температура элементов технического оснащения;
- повышенные физические усилия при эксплуатации оборудования;
- возможность контактной инфекции;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещённости.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты определяются условиями труда в рентгеновских кабинетах.

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики Устройства штативного рентгеновского медицинского по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стола-каталки СК, соответствуют паспорту изделия АРСД 03.00.00.00.000ПС.

1.2.1 Состав изделия

Комплектность поставки Стола-каталки, соответствуют паспорту изделия АРСД 03.00.00.00.000ПС.

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, имеющие кратковременный контакт (не более 24 часов) с неповрежденными кожными покровами:

- Съемные ручки для пациента, изготовленные из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевые, или из нержавеющей стали, производства ELESA, Италия.

- Дека стола, изготовленная из слоупласта ТГ, производства ООО «Завод слоистых пластиков», Россия.

- Плечевые упоры, изготовленные из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевые, или из нержавеющей стали, производства ELESA, Италия.

- Компрессионный пояс, изготовленный из авизента, производства ООО «Егорьевский Текстиль», Россия, или из клеёнки подкладной с поливинилхлоридным покрытием, производства ООО "КОЛОРИТ", Россия или из винилискожа-Тр, производства АО "Искож", Россия.

- Упоры для лодыжек, изготовленные из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевые, или из нержавеющей стали, производства ELESA, Италия.

- Устройство фиксации положения головы пациента, изготовленное из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевое, или из нержавеющей стали, производства ELESA, Италия.

- Устройства фиксации ребенка с креплением на деку, изготовленные из авизента, производства ООО «Егорьевский Текстиль», Россия, или из клеёнки подкладной с поливинилхлоридным покрытием, производства ООО "КОЛОРИТ", Россия или из винилискожа-Тр, производства АО "Искож", Россия.

- Устройство для укладки детей УУД, изготовленное из клеёнки подкладной с поливинилхлоридным покрытием, производства ООО "КОЛОРИТ", Россия или из винилискожа-Тр, производства АО "Искож", Россия.

Материалы внутренней упаковки: плёнка воздушно-пузырчатая Т90/10, плёнка-стрейч NRP.

1.3 Устройство и работа стола-каталки СК

Стол-каталка СК состоит из следующих основных комплектующих: деки, двух колонн и четырех колес с тормозной системой. Дека стола закрепляется на колоннах с помощью болтов. Для удобства транспортирования две колонны могут быть сложены.

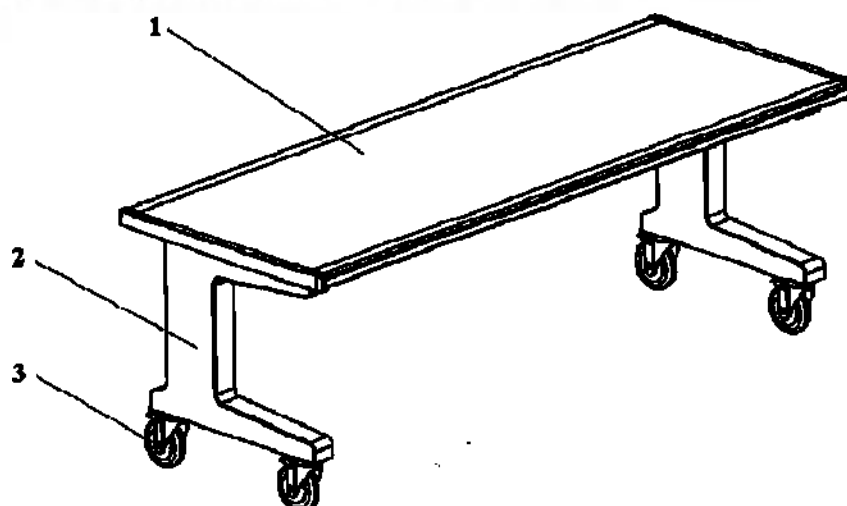


Рисунок 1.1 - Стол-каталка СК в исполнении СК

- 1- Дека стола;
- 2- Колонна;
- 3- Колесо с тормозной системой.

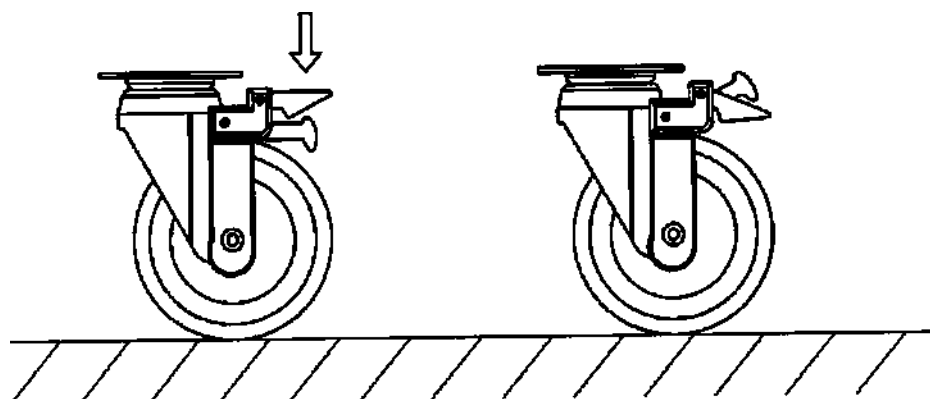


Рисунок 1.2 - Тормозная система колёс



Стол-каталка СК может оснащаться дополнительными комплектующими по требованию заказчика для обеспечения удобства работы обслуживающего персонала и фиксации пациента.

1.4 Маркировка

Изделие должно иметь табличку с надписями и знаками по ГОСТ 12969. Табличка должна содержать следующие сведения:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование штатива и обозначение модели;
- номер штатива по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата (месяц, год) выпуска;
- обозначение технических условий;
- надпись «Сделано в России».

Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели штатива;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки: “Осторожно. Хрупкое”, “Верх”, “Беречь от влаги”.

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.4.1 Идентификация изделия

Идентификация штативов, а также указание об их изготовителях, осуществляются с помощью маркировочных табличек, содержание которых показано на рисунке ниже.

Серийный номер штативов содержится в маркировочной табличке штативов.

Расположение маркировочной таблички штатива представлено на рис. 1.2.1.

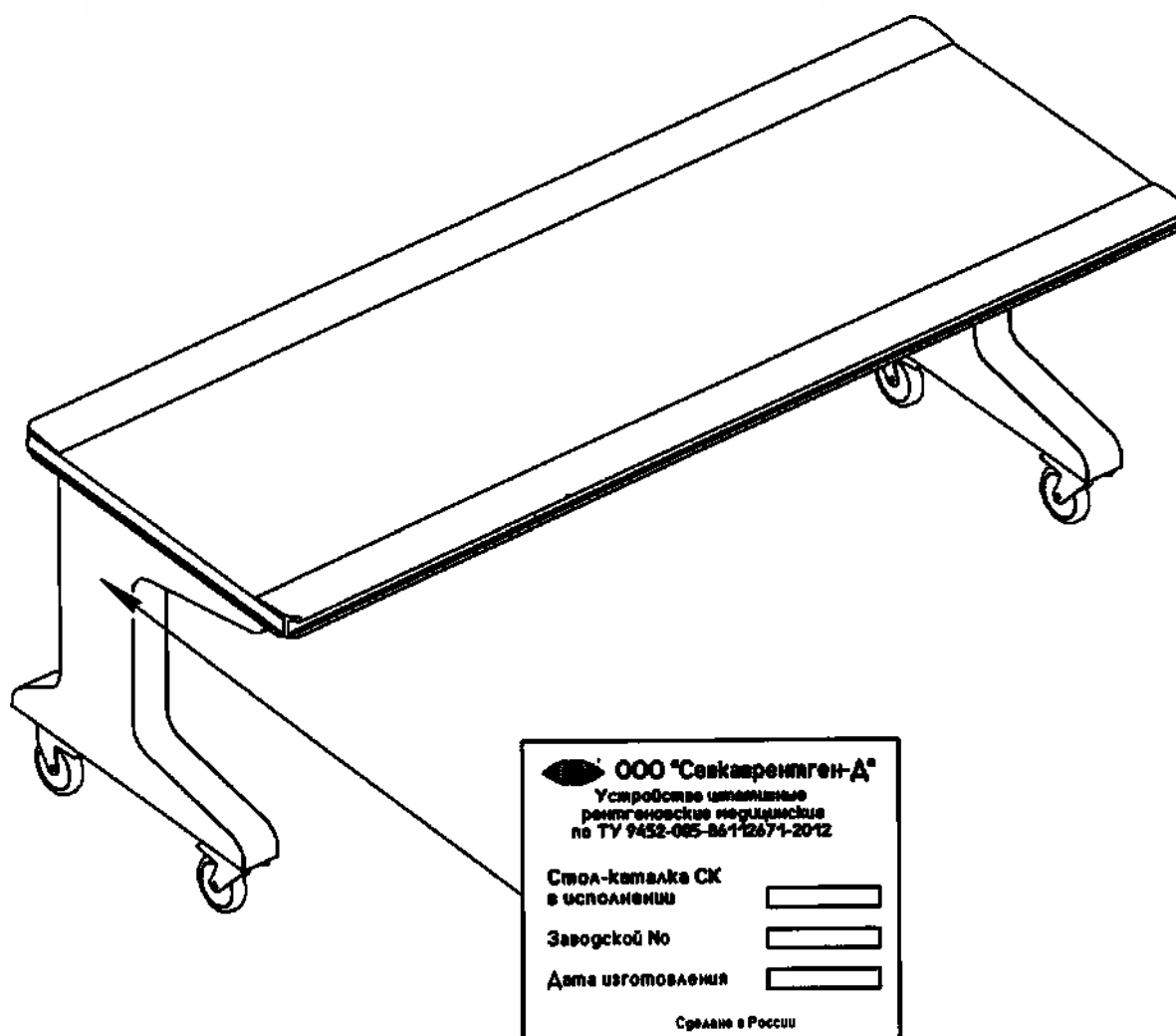
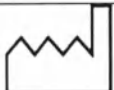


Рис. 1.2.1 Расположение маркировочной таблички

1.4.2 Графические символы

В штативах могут применяться следующие предупреждающие знаки и символы:

Графическое обозначение	Расшифровка
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Осторожно! Возможно травмирование рук
IPx0	Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц
	Крюками не брать!

На транспортной упаковке изделие могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы:

	Беречь от влаги
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Вверх
	Штабелировать запрещается

1.5 Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и технических условий.

Упаковка должна обеспечивать полную сохранность изделий и их частей. Конструктивные элементы должны быть защищены от климатических воздействий, загрязнений, повреждения и разукomплектования во время хранения и перевозки выбранным видом транспорта с учетом возможных перегрузок в пути.

Временная противокоррозионная защита металлических частей изделия должна быть выполнена по ГОСТ 9.014. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10. Вариант внутренней упаковки ВУ-5. Срок консервации один год.

Изделия должны быть упакованы в деревянные ящики типа III-2 по ГОСТ 10198 или по ГОСТ 2991.

Конструкция упаковки должна исключать смещение и повреждение упакованных частей при транспортировании.

Эксплуатационная документация должна быть упакована в отдельный герметичный пакет из полиэтиленовой пленки согласно ГОСТ 10354.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и модель штатива;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Массогабаритные характеристики упаковки штатива:

Упаковка штатива (Стол-каталка СК в исполнении СК) состоит из 1 деревянного ящика.

Масса одного деревянного ящика упаковки штатива должна быть не более 250 кг.

Габаритные размеры (ДхШхВ) одного деревянного ящика упаковки штатива должны быть не более 260х160х245 см.

2 Использование стола-каталки

2.1 Меры безопасности

Конструктивные особенности, эксплуатационные меры предосторожности и механические были включены в конструкцию этого продукта для безопасности оператора и пациента, а также для защиты оборудования от повреждений.

Эксплуатация стола-каталки должна производиться квалифицированным персоналом в соответствии с техническими требованиями, изложенными в данном руководстве относительно безопасности.

Таким образом, необходимо принять необходимые меры предосторожности и не допускать к работе со столом-каталкой неквалифицированный и/или не аттестованный персонал.

Технический персонал, проводящий установку, а также плановое и внеплановое обслуживание, должен получить предварительную аттестацию у производителя.

2.1.1 Эксплуатационная безопасность

Стол-каталка СК должна использоваться только для медицинских обследований.

Запрещается эксплуатировать неисправную стол-каталку. При возникновении неисправности необходимо обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.

Мы рекомендуем немедленно устранить пятна от жидкости. Перед началом исследования, сделайте панорамную проверку без объекта.

2.1.2 Механическая безопасность

Перед использованием стола-каталки оператор должен проверить:

- опасные места устройств стола-каталки СК, где возможно существование рисков столкновения или сдавливания;
- опасные места устройств стола-каталки СК, где пациент или оператор могут получить ранения;
- опасные перемещения, которые могут повредить стол-каталку.

Ниже приведены механические меры предосторожности:

- Держите пальцы, руки и инструменты подальше от движущихся частей.
- Всегда соблюдайте положение пациента во время установки оборудования.
- Всегда соблюдайте требования, предъявляемые к другому оборудованию, находящемуся в этом районе, во избежание столкновения и возможного повреждения оборудования.
- Без специального указания не эксплуатируйте оборудование со снятыми кожухами.

2.1.3 Экологическая безопасность и рабочая среда

Оборудование предназначено для работы в окружающей среде, без агрессивных соединений. Производитель не несет ответственности за поломки и/или повреждения, вызванные тем, что какое-либо оборудование подвергается воздействию легковоспламеняющихся или воспламеняющих газов (эфира, спирта или обогащенной кислородом среды). Для работы оборудования подходят следующие условия окружающей. Работа в условиях, выходящих за пределы этих диапазонов, может повредить оборудование.

Эксплуатация оборудования за пределами его эксплуатационной среды может привести к неисправности или повреждению оборудования.

2.2 Подготовка стола-каталки СК к использованию

Для удобства транспортирования две колонны могут быть сложены. Поэтому стол-каталку необходимо привести в рабочее состояние.

Дека стола закрепляется на колоннах с помощью болтов (Рисунок 2.1)

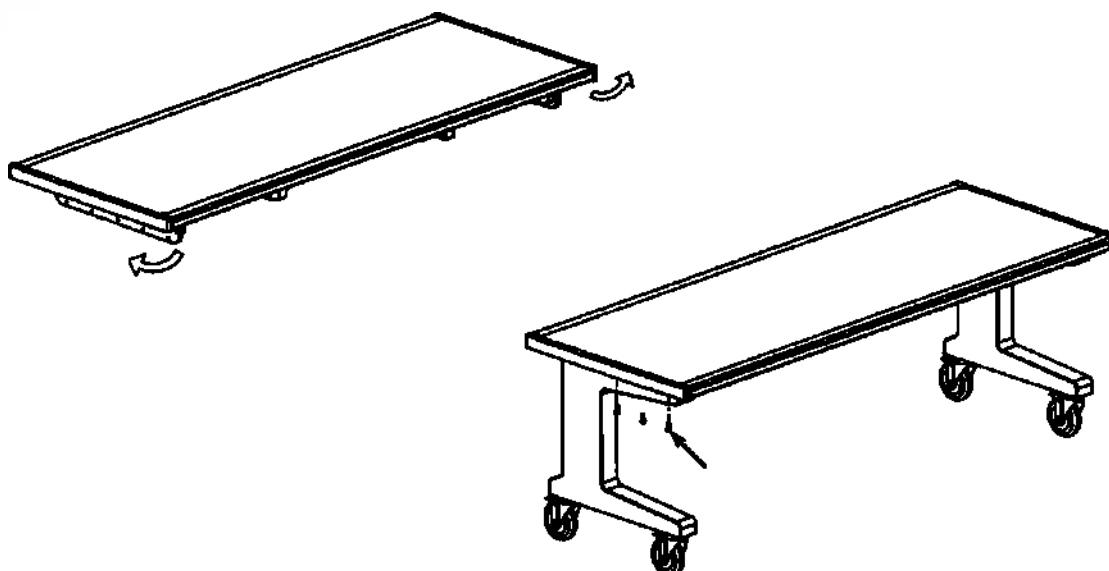


Рисунок 2.1 Крепление деки стола на колоннах с помощью болтов

2.3 Использование стола-каталки

Стол-каталка СК рассчитан на работу на ровной поверхности, без загрязнений. Угол уклона должен быть менее 0,5 градусов.

Во время работы, чтобы остановить стол-каталку СК, необходимо нажать на запирающие тормоза на колёсах.

3 Техническое обслуживание

Как и любое техническое устройство, стол-каталка СК, наряду с неукоснительным соблюдением правил эксплуатации, нуждается в надлежащем периодическом техническом обслуживании и уходе.

Необходимое техническое обслуживание стола-каталки СК заключается в периодическом контроле его функционирования, осуществляемом пользователем, а также в профилактическом уходе за ней и, при необходимости, ремонте, который осуществляется сервисной службой предприятия-изготовителя.

Все действия по плановому и внеплановому обслуживанию должны осуществляться исключительно специализированным техническим персоналом.

3.1 Порядок технического обслуживания

3.1.1 Техническое обслуживание стола-каталки со дня ввода его в эксплуатацию, в т.ч. и за период гарантийного срока, осуществляют инженерные службы учреждений здравоохранения, предприятия «Медтехника», имеющие разрешение от предприятия-изготовителя ООО «Севкаврентген-Д»

Претензии (рекламации) по работе стола-каталки СК предприятие-изготовитель принимает в период действия гарантийного срока от

учреждений здравоохранения только по заключению вышеперечисленных технических служб.

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкаurentген-Д»,

Адрес место нахождения: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Адрес место производства: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

3.1.2 К работам по обслуживанию стола-каталки допускаются только квалифицированные сервисные работники.

3.1.3 Техническое обслуживание основывается на систематическом контроле и учете технического состояния стола-каталки в процессе эксплуатации.

При обнаружении неисправностей обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия.

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

3.2 Очистка

При влажной очистке необходимо соблюдать осторожность, так как вода, в случае проникновения в стол-каталку, может вызвать коррозию механических деталей.

Лакированные детали и алюминиевые поверхности стола-каталки очищаются влажной тряпкой и неагрессивным очищающим средством с последующим обтиранием сухой шерстяной тряпкой.

Не применять едких, растворяющих или абразивных очищающих или полировальных средств!

Для очистки стола-каталки допускается применять водный раствор мыла, 5% раствор водного аммиака, 5% раствор карбоната натрия, 3% раствор перекиси водорода. Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

3.3 Дезинфекция

Дезинфекцию стола-каталки, следует производить протиранием. Для дезинфекции стола-каталки допускается применять 1% раствор хлорамина, формалин, 96% этанол, 96% изопропанол, 30% раствор перекиси водорода. Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на оборудование. Смочите ткань 70% раствором изопропилового спирта для использования на пластике и эмалированном металле. Наносить на зоны контакта с пациентом после каждого обследования.

Не применять едких или растворяющих дезинфицирующих средств!

Перед дезинфекцией помещения с помощью аэораспылителя следует тщательно закрыть полиэтиленовой пленкой находящуюся в нем аппаратуру. Чтобы предотвратить при возможном возникновении тепловых потоков проникновение в аппаратуру капель, аппаратура заранее должна быть выключена и охлаждена.

После дезинфекции помещения и осаждения аэрозольного тумана удалить защитную пленку и протереть наружные поверхности аппаратуры дезинфицирующим раствором.

При применении дезинфицирующих средств, образующих в соединении с воздухом взрывчатые пары, следует обратить внимание на то, чтобы они перед повторным включением стойки-штатива полностью улетучились.

Применяемый способ дезинфекции должен соответствовать действующим нормам и правилам по технике дезинфекции и взрывобезопасности.

4 Транспортирование и хранение

4.1 Транспортирование стола-каталки СК должно производиться любым видом транспорта в крытых и открытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.2 Хранение стола-каталки следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.

4.3 Предельный срок хранения без переконсервации – 6 месяцев.

4.4 Укладку и закрепление стола-каталки СК на транспортное средство производить так, чтобы исключить их смещение.

4.5 Транспортирование стола-каталки СК на расстояние до 250 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.

5. Гарантии изготовителя

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

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

5.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты поставки.

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «СевкаВрентген-Д»,

Адрес место нахождения: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Адрес место производства: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

6 Утилизация

По окончании срока службы изделие должно быть утилизировано как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

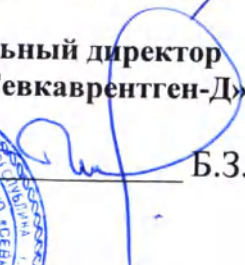
По всем вопросам, связанным с рекламацией: ООО «Севкав рентген-Д», 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 21 листа (ов)

от « 05 » октября 20 23 г.

Генеральный директор
ООО «Севкавментген-Д»


Б.З. Хуштов



ООО «СЕВКАВРЕНТГЕН-Д»

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Севкаврентген-Д»

Б.З. Хуштов

«05» октября 2023 г.

УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ
по ТУ 9452-005-86112671-2012

Стол-каталка СК в исполнении СК-Е

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КРПЛ 00.00.00.00.000РЭ

© ООО «Севкав рентген-Д» 2023

В настоящем руководстве изложены правила эксплуатации Устройства штативного рентгеновского медицинского по ТУ 9452-005-86112671-2012, стола-каталки СК в исполнении СК-Е (далее по тексту – «стол-каталка СК», «изделие», «штатив»).

При проведении всех операций в процессе эксплуатации изделия пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

При работе с изделием необходимо соблюдать требования Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей 2003г. и Межотраслевых правил по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок ПОТ Р М-016-2001.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если изделие эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы изделия.

Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации изделия необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

Штатив не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Штатив не подлежат стерилизации.

Режим работы штатива продолжительный.

Степень защиты IP в соответствии с ГОСТ 14254 – IP X0 (защита отсутствует).

ВНИМАНИЕ! Запрещается работать при отсутствии защитных крышек и заземления!

1 Описание и работа стола-каталки

1.1 Назначение

Предназначен для поддержания, приведения в рабочее положение и взаимного перемещения рентгеновского излучателя, пациента и приемника излучения совместно или по отдельности.

1.1.1 Показания

Изделие предназначено для поддержания, приведения в рабочее положение и взаимного перемещения рентгеновского излучателя, пациента и приемника излучения совместно или по отдельности.

Изделие предназначен для эксплуатации во взрывобезопасном пространстве и устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 (температура воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$), относительная влажность до 80 % при $+25^{\circ}\text{C}$ и более низких температурах без конденсации влаги, атмосферное давление от 84,0 кПа до 106,7 кПа, (от 630 до 800 мм рт. ст.)).

1.1.2 Противопоказания при использовании медицинского изделия:

– при правильной эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации медицинского изделия, противопоказания отсутствуют.

1.1.3 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенная температура элементов технического оснащения;
- повышенные физические усилия при эксплуатации оборудования;
- возможность контактной инфекции;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещённости.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты определяются условиями труда в рентгеновских кабинетах.

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики Устройства штативного рентгеновского медицинского по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стола-каталки СК, соответствуют паспорту изделия КРПЛ 00.00.00.00.000ПС.

1.2.1 Состав изделия

Комплектность поставки Стола-каталки, соответствуют паспорту изделия КРПЛ 00.00.00.00.000ПС.

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, имеющие кратковременный контакт (не более 24 часов) с неповрежденными кожными покровами:

- Съемные ручки для пациента, изготовленные из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевые, или из нержавеющей стали, производства ELESА, Италия.

- Дека стола, изготовленная из слоупласта ТГ, производства ООО «Завод слоистых пластиков», Россия.

- Плечевые упоры, изготовленные из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевые, или из нержавеющей стали, производства ELESА, Италия.

- Компрессионный пояс, изготовленный из авизента, производства ООО «Егорьевский Текстиль», Россия, или из клеёнки подкладной с поливинилхлоридным покрытием, производства ООО "КОЛОРИТ", Россия или из винилискожа-Тр, производства АО "Искож", Россия.

- Упоры для лодыжек, изготовленные из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевые, или из нержавеющей стали, производства ELESА, Италия.

- Устройство фиксации положения головы пациента, изготовленное из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевое, или из нержавеющей стали, производства ELESА, Италия.

- Устройства фиксации ребенка с креплением на деку, изготовленные из авизента, производства ООО «Егорьевский Текстиль», Россия, или из клеёнки

подкладной с поливинилхлоридным покрытием, производства ООО "КОЛОРИТ", Россия или из винилискожа-Тр, производства АО "Искож", Россия.

- Устройство для укладки детей УУД, изготовленное из клеёнки подкладной с поливинилхлоридным покрытием, производства ООО "КОЛОРИТ", Россия или из винилискожа-Тр, производства АО "Искож", Россия.

Материалы внутренней упаковки: плёнка воздушно-пузырчатая Т90/10, плёнка-стрейч NRP.

1.3 Устройство и работа стола-каталки СК

Стол-каталка СК состоит из следующих основных комплектующих: деки, двух колонн и четырех колес с тормозной системой. Дека стола закрепляется на колоннах с помощью болтов. Для удобства транспортирования две колонны могут быть сложены.

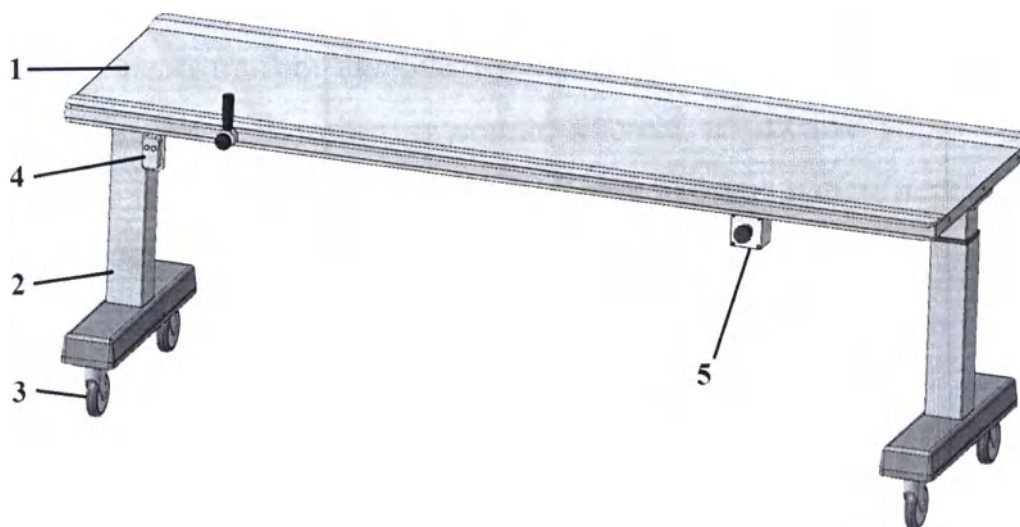


Рисунок 1.1 - Стол-каталка СК в исполнении СК-Е

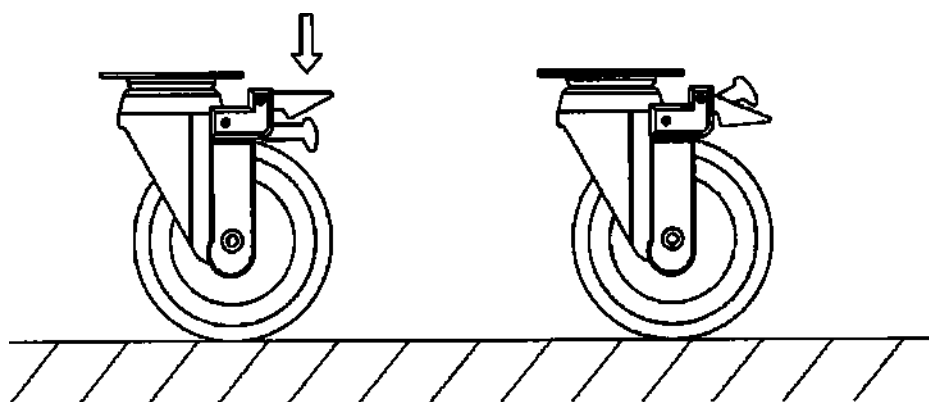
1 – Дека стола

2 – Колонна

3 – Колесо с тормозной системой

4 – Пульт управления

5 – аварийная кнопка


Рисунок 1.2 - Тормозная система колёс

Во время работы, чтобы предохранить стол-каталку от перемещения, необходимо нажать на запирающие тормоза на колёсах.

Стол-каталка СК может оснащаться дополнительными комплектующими по требованию заказчика для обеспечения удобства работы обслуживающего персонала и фиксации пациента.

Для исполнения стола-каталки СК-Е для перемещения стола вверх/вниз необходимо включить питание, разблокировать аварийную кнопку и нажать на соответствующие кнопки на пульте управления (по требованию заказчика возможно управление вертикальным перемещением деки стола-каталки с помощью педалей).

Кнопка	Функция
	Перемещение стола вверх
	Перемещение стола вниз

1.4 Маркировка

Изделие должно иметь табличку с надписями и знаками по ГОСТ 12969. Табличка должна содержать следующие сведения:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование штатива и обозначение модели;
- номер штатива по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение и частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- дата (месяц, год) выпуска;
- обозначение технических условий;
- надпись «Сделано в России».

Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели штатива;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки: “Осторожно. Хрупкое”, “Верх”, “Беречь от влаги”.

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.4.1 Идентификация изделия

Идентификация штативов, а также указание об их изготовителях, осуществляются с помощью маркировочных табличек, содержание которых показано на рисунке ниже.

Серийный номер штативов содержится в маркировочной табличке штативов.

Расположение маркировочной таблички штатива представлена на рис. 1.2.1.

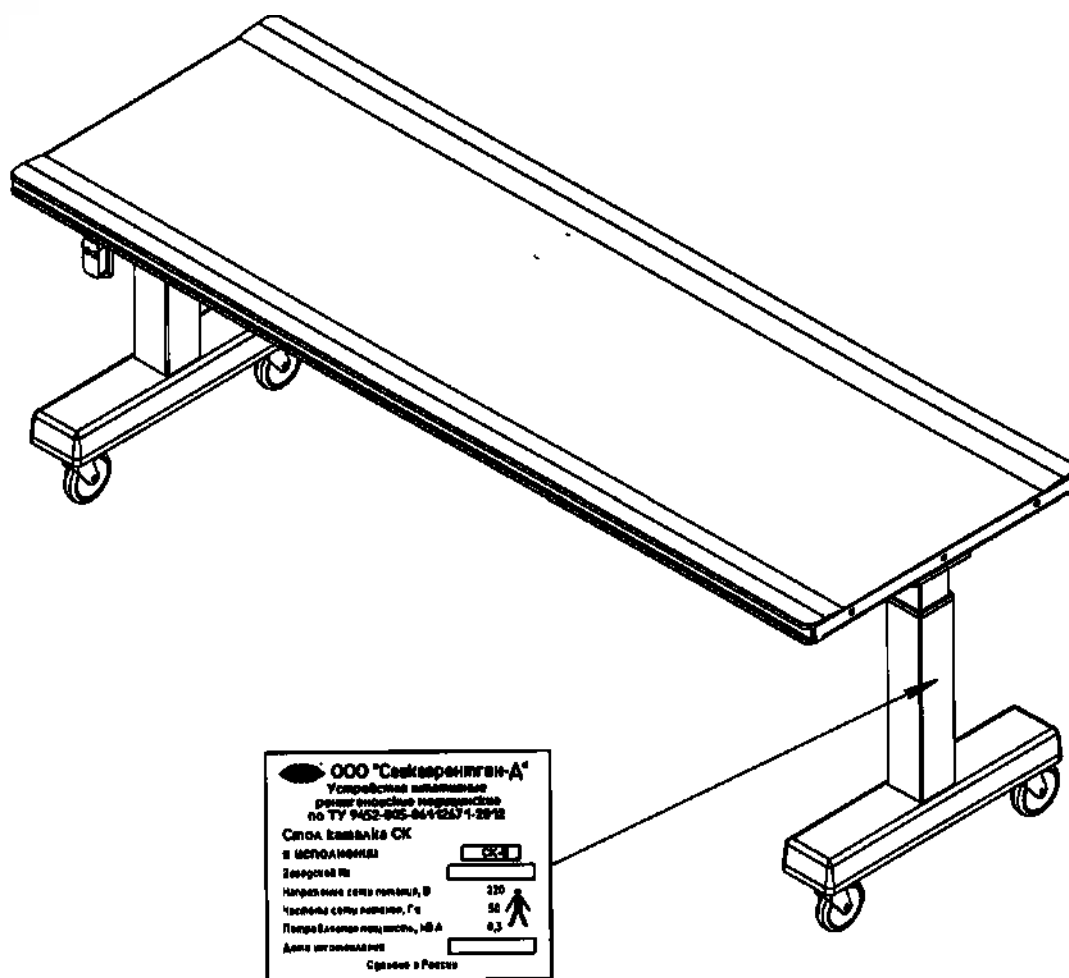
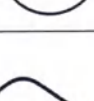
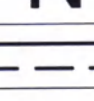


Рис. 1.2.1 Расположение маркировочной таблички

1.4.2 Графические символы

В штативах могут применяться следующие предупреждающие знаки и символы:

Графическое обозначение	Расшифровка
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа В
	Общий знак предупреждения
	Неионизирующая радиация
	Осторожно! Электричество!
	Осторожно! Возможно травмирование рук
	Чувствительность к ЭСР
IPx0	Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц
	Крюками не брать!

	Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания
	Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания
	Попеременное положение (состояние) "ВКЛ/ВЫКЛ"
	Ожидание
	Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания части изделия
	Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания части изделия
	Переменный ток
	Точка присоединения нулевого провода на постоянно присоединенном к сети изделии
	Постоянный ток
	И постоянный и переменный ток

На транспортной упаковке Изделия могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы:

	Беречь от влаги
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Вверх
	Штабелировать запрещается

1.5 Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и технических условий.

Упаковка должна обеспечивать полную сохранность изделий и их частей. Конструктивные элементы должны быть защищены от климатических воздействий, загрязнений, повреждения и разукomплектования во время хранения и перевозки выбранным видом транспорта с учетом возможных перегрузок в пути.

Временная противокоррозионная защита металлических частей изделия должна быть выполнена по ГОСТ 9.014. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10. Вариант внутренней упаковки ВУ-5. Срок консервации один год.

Изделия должны быть упакованы в деревянные ящики типа III-2 по ГОСТ 10198 или по ГОСТ 2991.

Конструкция упаковки должна исключать смещение и повреждение упакованных частей при транспортировании.

Эксплуатационная документация должна быть упакована в отдельный герметичный пакет из полиэтиленовой пленки согласно ГОСТ 10354.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и модель штатива;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Массогабаритные характеристики упаковки штатива:

Упаковка штатива (Стол-каталка СК в исполнении СК-Е) состоит из 1 деревянного ящика.

Масса одного деревянного ящика упаковки штатива должна быть не более 250 кг.

Габаритные размеры (ДхШхВ) одного деревянного ящика упаковки штатива должны быть не более 260х160х245 см.

2 Использование стола-каталки

2.1 Меры безопасности

Многочисленные конструктивные особенности, эксплуатационные меры предосторожности и механические и электрические блокировки были включены в конструкцию этого продукта для безопасности оператора и пациента, а также для защиты оборудования от повреждений.

Эксплуатация стола-каталки должна производиться квалифицированным персоналом в соответствии с техническими требованиями, изложенными в данном руководстве относительно безопасности.

Таким образом, необходимо принять необходимые меры предосторожности и не допускать к работе со столом-каталкой неквалифицированный и/или не аттестованный персонал.

Технический персонал, проводящий установку, а также плановое и внеплановое обслуживание, должен получить предварительную аттестацию у производителя.

2.1.1 Эксплуатационная безопасность

Стол-каталка СК должна использоваться только для медицинских обследований.

Запрещается эксплуатировать неисправную стол-каталку. При возникновении неисправности необходимо обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.

Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить за тем, чтобы в устройства стойки-штатива не проникла вода или другие жидкости.

Ни в коем случае не ставьте стаканы с жидкостью (или другие объекты) на устройства стола-каталки. Контрастная жидкость может попасть внутрь некоторых частей стола-каталки и привести к повреждениям стола-каталки или к неправильной диагностической информации.

Мы рекомендуем немедленно устранить пятна от жидкости. Перед началом исследования, сделайте панорамную проверку без объекта.

2.1.2 Механическая безопасность

Перед использованием стола-каталки оператор должен проверить:

- опасные места устройств стола-каталки СК, где возможно существование рисков столкновения или сдавливания;
- опасные места устройств стола-каталки СК, где пациент или оператор могут получить ранения;
- опасные перемещения, которые могут повредить стол-каталку.

Ниже приведены механические меры предосторожности:

- Держите пальцы, руки и инструменты подальше от движущихся частей.

- Всегда соблюдайте положение пациента во время установки оборудования.
- Всегда соблюдайте требования, предъявляемые к другому оборудованию, находящемуся в этом районе, во избежание столкновения и возможного повреждения оборудования.
- Без специального указания не эксплуатируйте оборудование со снятыми кожухами .

2.1.3 Электрическая безопасность

Конструкция стола-каталки относится к классу I, рабочая часть типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Источники потенциально смертельных напряжений/токов физически и электрически изолированы от оператора и пациента изолированными кабелями и механически закрыты кожухами и панелями доступа.

- Ни в коем случае не снимать кожухи.
- Ни в коем случае не подвергайте какому либо воздействию кабели или их гнезда.

Только квалифицированный обслуживающий персонал может снимать защитные крышки с устройств стола-каталки.

Внимание!

Оператор несет ответственность за безопасность пациента или третьих лиц во всех случаях перемещения стола-каталки.

2.1.4 Экологическая безопасность и рабочая среда

Оборудование предназначено для работы в окружающей среде, без агрессивных соединений. Производитель не несет ответственности за поломки и/или повреждения, вызванные тем, что какое-либо оборудование подвергается воздействию легковоспламеняющихся или воспламеняющих газов (эфира, спирта или обогащенной кислородом среды). Для работы

оборудования подходят следующие условия окружающей. Работа в условиях, выходящих за пределы этих диапазонов, может повредить оборудование.

Эксплуатация оборудования за пределами его эксплуатационной среды может привести к неисправности или повреждению оборудования.

2.2 Подготовка стола-каталки СК к использованию

Для удобства транспортирования две колонны могут быть сложены. Поэтому стол-каталку необходимо привести в рабочее состояние.

Дека стола закрепляется на колоннах с помощью болтов (Рисунок 2.1)

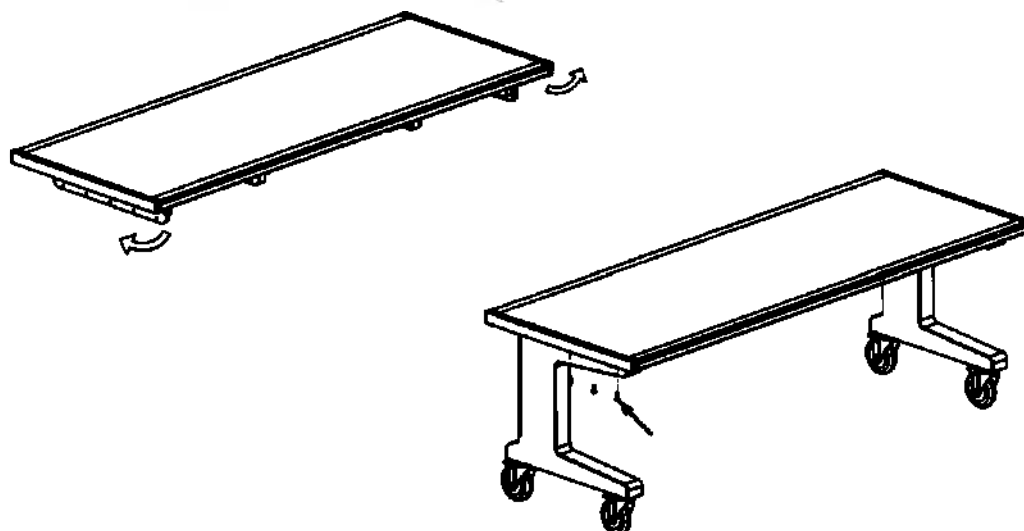


Рисунок 2.1 Крепление деки на колоннах с помощью болтов

2.3 Использование стола-каталки

Стол-каталка СК рассчитан на работу на ровной поверхности, без загрязнений. Угол уклона должен быть менее 0,5 градусов.

Во время работы, чтобы остановить стол-каталку СК, необходимо нажать на запирающие тормоза на колёсах.

3 Техническое обслуживание

Как и любое техническое устройство, стол-каталка СК, наряду с неукоснительным соблюдением правил эксплуатации, нуждается в надлежащем периодическом техническом обслуживании и уходе.

Необходимое техническое обслуживание стола-каталки СК заключается в периодическом контроле его функционирования, осуществляемом пользователем, а также в профилактическом уходе за ней и, при необходимости, ремонте, который осуществляется сервисной службой предприятия-изготовителя.

Все действия по плановому и внеплановому обслуживанию должны осуществляться исключительно специализированным техническим персоналом.

3.1 Порядок технического обслуживания

3.1.1 Техническое обслуживание стола-каталки со дня ввода его в эксплуатацию, в т.ч. и за период гарантийного срока, осуществляют инженерные службы учреждений здравоохранения, предприятия «Медтехника», имеющие разрешение от предприятия-изготовителя ООО «Севкав рентген-Д»

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

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:
Общество с ограниченной ответственностью «Севкав рентген-Д»,
Адрес место нахождения: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Адрес место производства: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

3.1.2 К работам по обслуживанию стола-каталки допускаются только квалифицированные сервисные работники.

3.1.3 Техническое обслуживание основывается на систематическом контроле и учете технического состояния стола-каталки в процессе эксплуатации.

При обнаружении неисправностей обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия.

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

3.2 Очистка

При влажной очистке необходимо соблюдать осторожность, так как вода, в случае проникновения в стол-каталку, может вызвать коррозию механических деталей.

Лакированные детали и алюминиевые поверхности стола-каталки очищаются влажной тряпкой и неагрессивным очищающим средством с последующим обтиранием сухой шерстяной тряпкой.

Не применять едких, растворяющих или абразивных очищающих или полировальных средств!

Для очистки стола-каталки допускается применять водный раствор мыла, 5% раствор водного аммиака, 5% раствор карбоната натрия, 3% раствор перекиси водорода. Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может

лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

3.3 Дезинфекция

Дезинфекцию стола-каталки, следует производить протиранием. Для дезинфекции стола-каталки допускается применять 1% раствор хлорамина, формалин, 96% этанол, 96% изопропанол, 30% раствор перекиси водорода. Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на оборудование. Смочите ткань 70% раствором изопропилового спирта для использования на пластике и эмалированном металле. Наносить на зоны контакта с пациентом после каждого обследования.

Не применять едких или растворяющих дезинфицирующих средств!

Перед дезинфекцией помещения с помощью аэораспылителя следует тщательно закрыть полиэтиленовой пленкой находящуюся в нем аппаратуру. Чтобы предотвратить при возможном возникновении тепловых потоков проникновение в аппаратуру капель, аппаратура заранее должна быть выключена и охлаждена.

После дезинфекции помещения и осаждения аэрозольного тумана удалить защитную пленку и протереть наружные поверхности аппаратуры дезинфицирующим раствором.

При применении дезинфицирующих средств, образующих в соединении с воздухом взрывчатые пары, следует обратить внимание на то, чтобы они перед повторным включением стойки-штатива полностью улетучились.

Применяемый способ дезинфекции должен соответствовать действующим нормам и правилам по технике дезинфекции и взрывобезопасности.

4 Транспортирование и хранение

4.1 Транспортирование стола-каталки СК должно производиться любым видом транспорта в крытых и открытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.2 Хранение стола-каталки следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.

4.3 Предельный срок хранения без переконсервации – 6 месяцев.

4.4 Укладку и закрепление стола-каталки СК на транспортное средство производить так, чтобы исключить их смещение.

4.5 Транспортирование стола-каталки СК на расстояние до 250 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.

5. Гарантии изготовителя

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

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

5.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты поставки.

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкав рентге́н-Д»,

Адрес место нахождения: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Адрес место производства: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

6 Утилизация

По окончании срока службы изделие должно быть утилизировано как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

По всем вопросам, связанным с рекламацией: ООО «Севкаврентген-Д», 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение А

Информация об электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Стол-каталка СК-Е, нуждается в особых предосторожностях в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, а также должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с данными об электромагнитной совместимости (ЭМС), имеющимися в сопроводительных документах.

Стол-каталка СК-Е предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.

Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать воздействие на Стол-каталка СК-Е.

Информация: Несъемное оборудование и система прокладки кабелей, не удаляемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью изделия и были представлены во всех ЭМС-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация изделия невозможна.

Предупреждение: Применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны в спецификации, за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем данного оборудования или системы в качестве съёмных частей для внутренних компонентов, могут привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снизить помехоустойчивость оборудования или системы.

Данные по эксплуатации изделия в определённой электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, представлены в таблицах А1-А4.

Таблица А1 - Руководство и декларация изготовителя –
электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Эксплуатация стола-каталки СК-Е может производиться в определённой электромагнитной обстановке. Покупателю или пользователю следует убедиться, что эксплуатация изделия производится в электромагнитной среде, определенной ниже:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Стол-каталка СК-Е использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и нет вероятности помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс А	Стол-каталка СК-Е подходит для работы во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания, снабжающих жилые дома.
Гармоническое излучение ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	Стол-каталка СК-Е подходит для установки в учреждениях, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения/колебание излучения ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	Стол-каталка СК-Е подходит для установки в учреждениях, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания.

Таблица А2 - Руководство и декларация изготовителя –
помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Стол-каталка СК-Е предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы, покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Продолжение таблицы 2

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	$< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 5 с	$< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделия усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость магнитного поля достаточно низка.
Примечание: • U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица А3 - руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Стол-каталка СК-Е предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3В (среднеквадратическое значение)	3В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот².

Продолжение таблицы 3

			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
¹ - Напряжённость 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 расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. ² - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м. Примечания: • На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. • Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. • При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя			

Таблица А4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделия

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделия			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ 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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 27 листа (ов)

от «05» октября 2023г.

Генеральный директор
ООО «Севкавментген-Д»

Б.З. Хуштов



ООО «СЕВКАВРЕНТГЕН-Д»

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Севкаврентген-Д»

Б.З. Хуштов

«05» октября 2023 г.

УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ
по ТУ 9452-005-86112671-2012

Стойка снимков СС
в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РДКС 03.00.00.00.000РЭ

В настоящем руководстве изложены правила эксплуатации Устройства штативного рентгеновского медицинского по ТУ 9452-005-86112671-2012, стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП (далее по тексту – стойка снимков СС, «изделие», «аппарат», «штатив», «штативы»).

При проведении всех операций в процессе эксплуатации изделия пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

При работе с изделием необходимо соблюдать требования Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей 2003г. и Межотраслевых правил по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок ПОТ Р М-016-2001.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если изделие эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы изделия.

Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации изделия необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

Штативы не пригодны для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Штативы не подлежат стерилизации.

Режим работы штативов продолжительный.

Степень защиты IP в соответствии с ГОСТ 14254 – IP X0 (защита отсутствует).

ВНИМАНИЕ! Запрещается работать при отсутствии защитных крышек и заземления!

1 Описание и работа стойки снимков СС

1.1 Назначение

Предназначена для поддержания, приведения в рабочее положение и взаимного перемещения рентгеновского излучателя, пациента и приемника излучения совместно или по отдельности.

1.1.1 Показания

Аппарат предназначен для поддержания, приведения в рабочее положение и взаимного перемещения рентгеновского излучателя, пациента и приемника излучения совместно или по отдельности.

Аппарат предназначен для эксплуатации во взрывобезопасном пространстве и устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 (температура воздуха от $(+10^{\circ}\text{C})$ до $(+40^{\circ}\text{C})$, относительная влажность до 80 % при $(+25^{\circ}\text{C})$ и более низких температурах без конденсации влаги, атмосферное давление от 84,0 кПа до 106,7 кПа, (от 630 до 800 мм рт. ст.)).

1.1.2 Противопоказания при использовании медицинского изделия:

– при правильной эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации медицинского изделия, противопоказания отсутствуют.

1.1.3 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенная температура элементов технического оснащения;
- повышенные физические усилия при эксплуатации изделия;
- возможность контактной инфекции;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещённости.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты определяются условиями труда в рентгеновских кабинетах.

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики Устройства штативного рентгеновского медицинского по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойки снимков СС, соответствуют паспорту изделия РДКС 03.00.00.00.000ПС.

1.2.1 Состав изделия

Комплектность поставки Стойки снимков СС, соответствуют паспорту изделия РДКС 03.00.00.00.000ПС.

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, имеющие кратковременный контакт (не более 24 часов) с неповрежденными кожными покровами:

- Съемные ручки для пациента, изготовленные из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевые, или из нержавеющей стали, производства ELESA, Италия.

- Дека стола, стойки, изготовленная из слоупласта ТГ, производства ООО «Завод слоистых пластиков», Россия.

- Устройство фиксации положения головы пациента, изготовленное из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевое, или из нержавеющей стали, производства ELESA, Италия.

- Подножка для пациента, изготовленная из слоупласта ТГ, производства ООО «Завод слоистых пластиков», Россия.

- Устройства фиксации ребенка, изготовленные из авизента, производства ООО «Егорьевский Текстиль», Россия, или из клеёнки подкладной с поливинилхлоридным покрытием, производства ООО "КОЛОРИТ", Россия или из винилискожа-Тр, производства АО "Искож", Россия.

- Поручень, изготовленный из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевый, или из нержавеющей стали, производства ELESA, Италия.

- Устройство для укладки детей УУД, изготовленное из клеёнки подкладной с поливинилхлоридным покрытием, производства ООО "КОЛОРИТ", Россия или из винилискожа-Тр, производства АО "Искож", Россия.

Материалы внутренней упаковки: плёнка воздушно-пузырчатая Т90/10, плёнка-стрейч NRP.

1.3 Устройство и работа стойки снимков СС

Стойка снимков СС (рисунок 1.1 а, б – исполнение с поворотом решетки СС-АП/ДП, в – исполнение без поворота решетки СС-А/Д) представляет собой колонну 1 сварной конструкции, по которым вверх и вниз перемещается каретка, с рентгеновской решеткой 3.

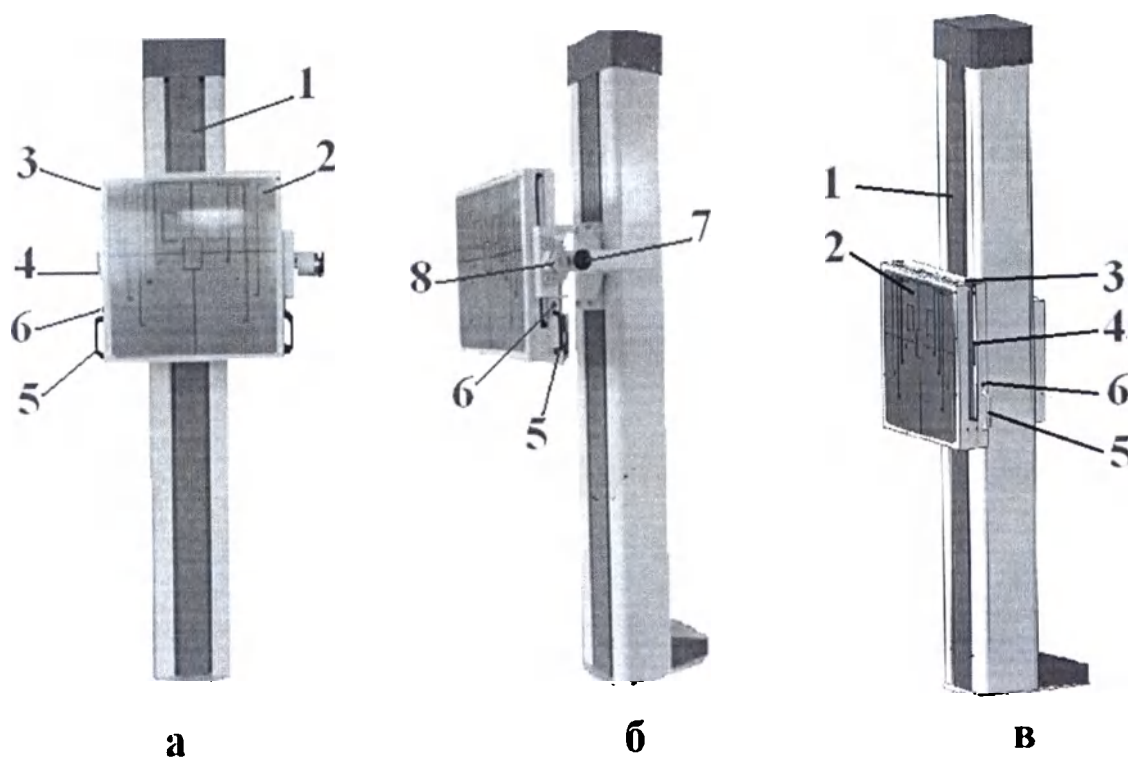


Рисунок 1.1 Стойка снимков СС

- 1 – Колонна;
- 2 – Передняя панель;
- 3 – Решетка рентгеновская;
- 4 – Кассетодержатель;
- 5 – Ручка вертикального перемещения;
- 6 – Кнопка разблокировки тормоза вертикального перемещения;
- 7 – Ручка фиксации угла наклона;
- 8 – Лимб со шкалой;

Для обеспечения плавного и легкого перемещения рентгеновской решетки ее масса уравновешена грузом, на тросовой подвеске, который перемещается внутри колонны 1. Для обеспечения безопасности пациентов необходимо регулярно осматривать состояние тросов и их заделок. Не допускается эксплуатация стойки снимков СС при нарушении целостности одного из них. Для перемещения решетки в вертикальном направлении необходимо нажать на кнопку **К** рисунок 1.2 и переместить решетку в необходимое положение.

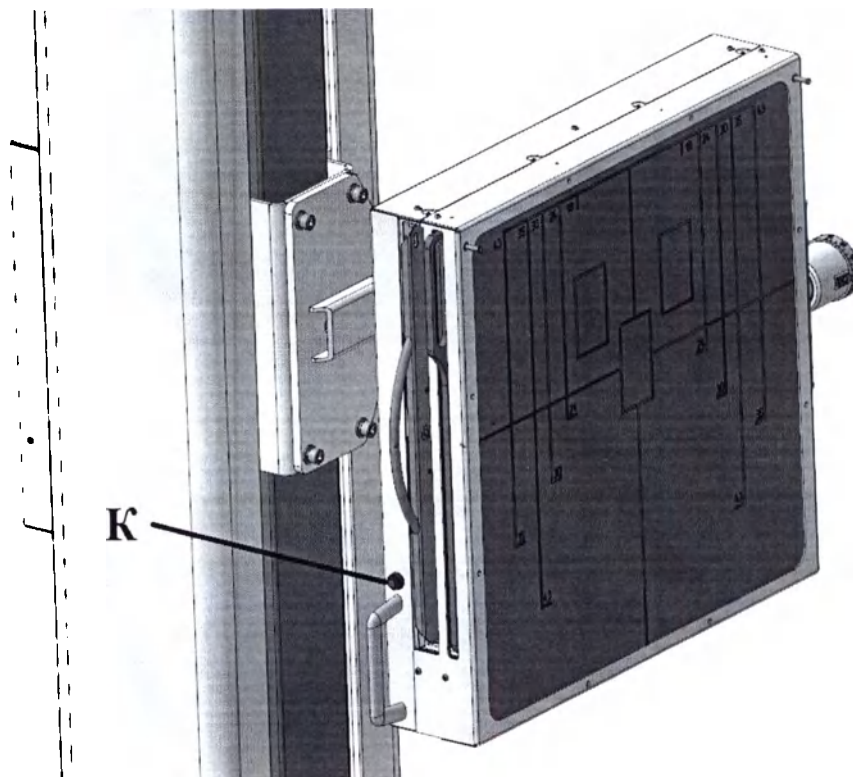


Рисунок 1.2 Кнопка перемещения решетки в вертикальном направлении

В случае исполнения стойки снимков СС с поворотом, поворот рентгеновской решетки из вертикального положения в горизонтальное осуществляется вручную. Предварительно требуется повернуть ручку **Р** фиксации угла наклона рисунок 1.3, придерживая рентгеновскую решетку от произвольного перемещения. Предусмотрена фиксация положения рентгеновской решетки при наклонах от минус 90 до + 90 градусов.

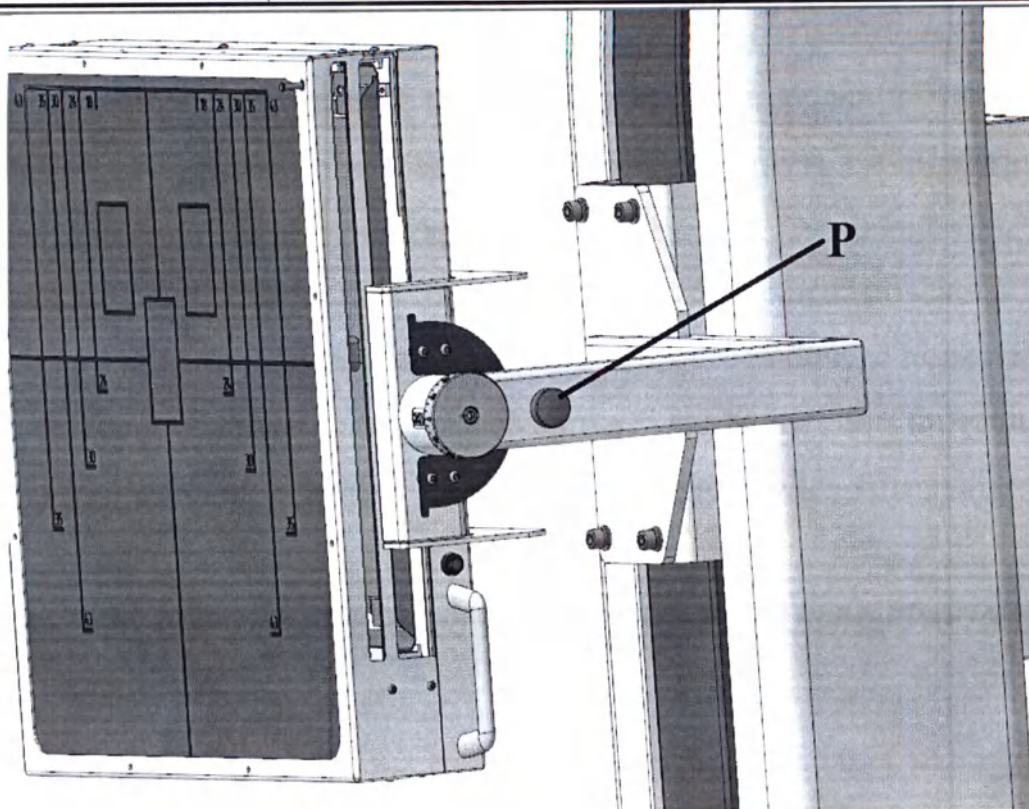


Рисунок 1.3 Ручка фиксации угла наклона

Для аналогового исполнения стойки снимков СС, кассетоприемник решетки (буки) рисунок 1.4 позволяет использовать стандартные размеры кассет от 13х13 см до 43х43 см высотой не более 15 мм или же цифровые панели аналогичных размеров.

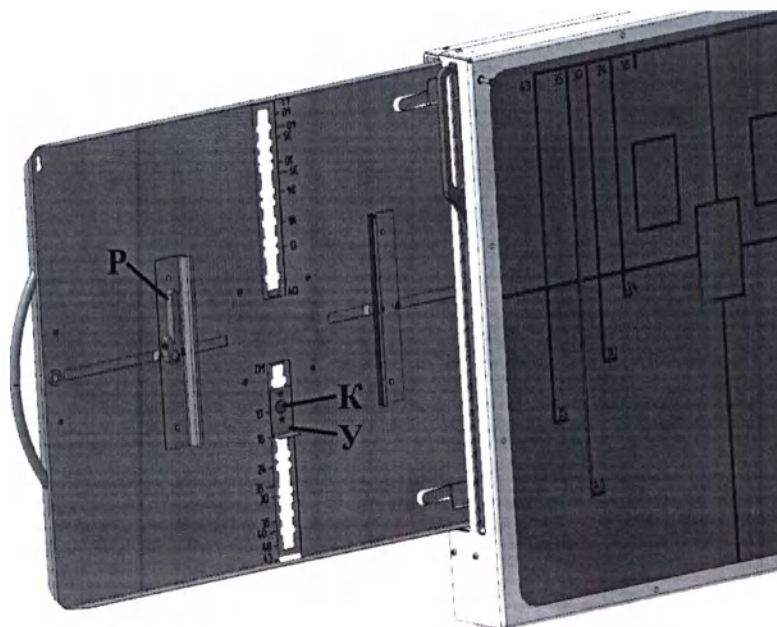


Рисунок 1.4 Кассетоприемник решетки (буки)

Для установки кассеты необходимо выставить соответствующее положение упора **У** разблокировав нажатием кнопки **К** и разблокировав зажимные «губки» рукояткой **Р**. После установки кассеты необходимо сдвинуть губки зажав кассету и зафиксировать их поворотом рукоятки **Р**.

Коллиматор 10 служит для ограничения пучка рентгеновского излучения, выходящего из излучателя, и формирования требуемого рабочего поля излучения.

Управление шторками осуществляется вручную с помощью ручек. Контролируют поле облучения световым центратором, который включается кнопкой.

Для уменьшения лучевой нагрузки на пациента, поле облучения должно быть минимально!!!

1.4 Маркировка

Изделие должно иметь табличку с надписями и знаками по ГОСТ 12969.

Табличка должна содержать следующие сведения:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование штатива и обозначение модели;
- номер штатива по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение и частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- дата (месяц, год) выпуска;
- обозначение технических условий;
- надпись «Сделано в России».

Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели штатива;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки: “Осторожно. Хрупкое”, “Верх”, “Беречь от влаги”.

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.4.1 Идентификация изделия

Идентификация штативов, а также указание об их изготовителях, осуществляются с помощью маркировочных табличек, содержание которых показано на рисунке ниже.

Серийный номер штативов содержится в маркировочной табличке штативов.

Расположение маркировочной таблички штатива представлено на рис. 1.5.

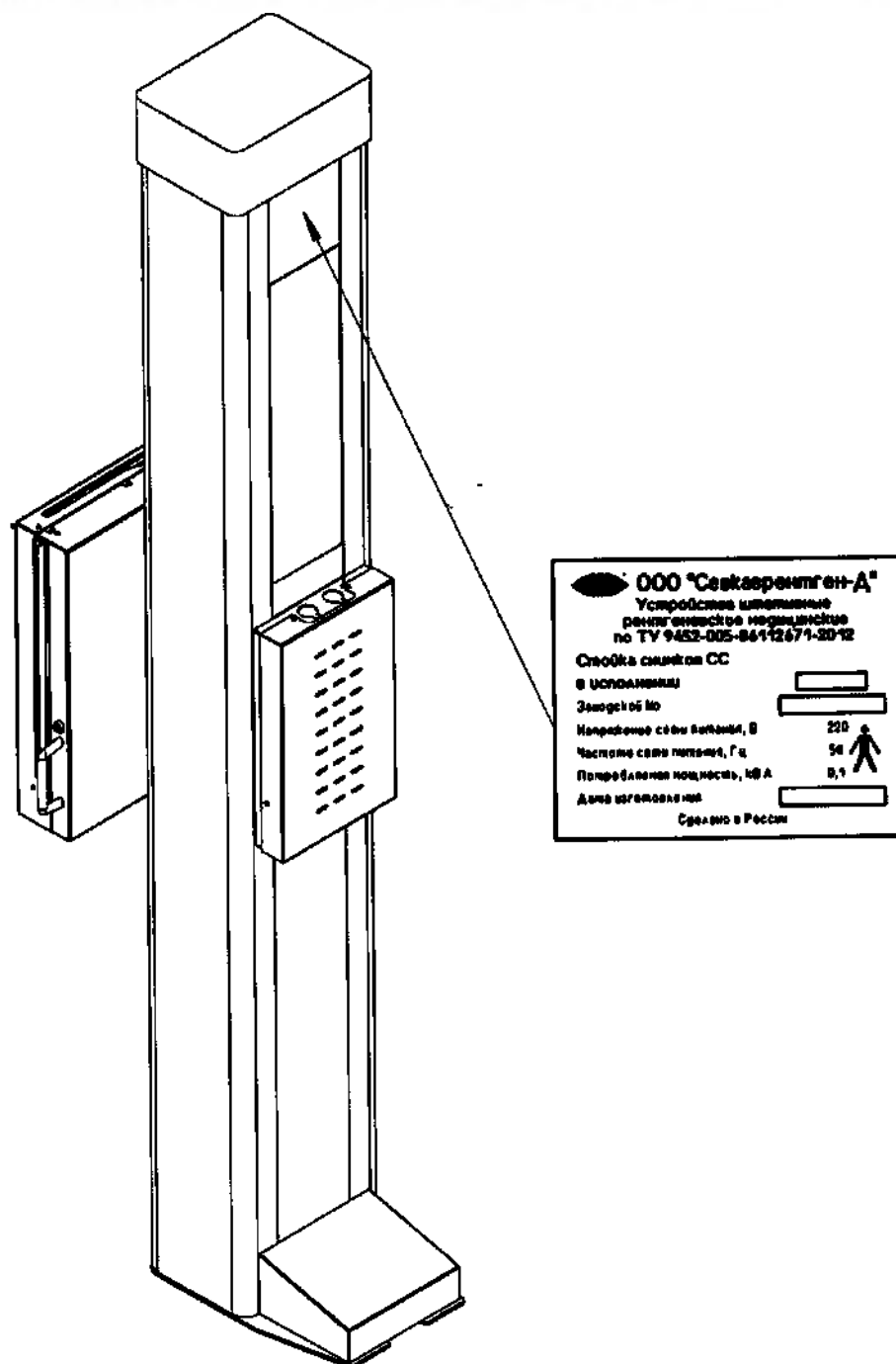
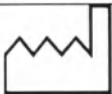


Рисунок 1.5 – Расположение маркировочной таблички

1.4.2 Графические символы

В штативах могут применяться следующие предупреждающие знаки и символы:

Графическое обозначение	Расшифровка
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа В
	Общий знак предупреждения
	Неионизирующая радиация
	Осторожно! Электричество!
	Осторожно! Возможно травмирование рук
	Чувствительность к ЭСР
IPx0	Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц
	Крюками не брать!
	Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания
	Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания

	Переменное положение (состояние) "ВКЛ/ВЫКЛ"
	Ожидание
	Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания части изделия
	Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания части изделия
	Переменный ток
	Точка присоединения нулевого провода на постоянно присоединенном к сети изделии
	Постоянный ток
	И постоянный и переменный ток

На транспортной упаковке аппарата могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы:

	Беречь от влаги
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Вверх
	Штабелировать запрещается

1.5 Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и технических условий.

Упаковка должна обеспечивать полную сохранность изделий и их частей. Конструктивные элементы должны быть защищены от климатических воздействий, загрязнений, повреждения и разукomплектования во время хранения и перевозки выбранным видом транспорта с учетом возможных перегрузок в пути.

Временная противокоррозионная защита металлических частей изделия должна быть выполнена по ГОСТ 9.014. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10. Вариант внутренней упаковки ВУ-5. Срок консервации один год.

Изделия должны быть упакованы в деревянные ящики типа III-2 по ГОСТ 10198 или по ГОСТ 2991.

Конструкция упаковки должна исключать смещение и повреждение упакованных частей при транспортировании.

Эксплуатационная документация должна быть упакована в отдельный герметичный пакет из полиэтиленовой пленки согласно ГОСТ 10354.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и модель штатива;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Массогабаритные характеристики упаковок штативов:

Упаковка штативов (Стойка снимков СС) состоит из 1 деревянного ящика.

Масса одного деревянного ящика упаковки штатива должна быть не более 250 кг.

Габаритные размеры (ДхШхВ) одного деревянного ящика упаковки штатива должны быть не более 260х160х245 см.

2 Использование изделия

2.1 Меры безопасности

Эксплуатация изделия должна производиться квалифицированным персоналом в соответствии с техническими требованиями, изложенными в данном руководстве относительно безопасности.

Таким образом, необходимо принять необходимые меры предосторожности и не допускать к работе изделия неквалифицированный и/или не аттестованный персонал.

Перед выполнением любых операций, персонал, допущенный к работе со стойкой снимков СС, должен ознакомиться с техникой безопасности и средствами защиты, указанными в данном руководстве и с правилами их применения.

Технический персонал, проводящий установку, а также плановое и внеплановое обслуживание, должен получить предварительную аттестацию у производителя.

Любая работа с электрическими компонентами, кабелями, защитной оболочкой пультов управления и рабочими зонами, должна выполняться только персоналом, получившим аттестацию.

Стойка снимков СС не рассчитана для работы в условиях потенциально взрывоопасных, например, вблизи анестетических газовых смесей или других газов или воспламеняющихся средств, например, тех, что используются для очистки или дезинфекции кожи или устройств стойки снимков СС.

Очистку, дезинфекцию, плановое и внеплановое обслуживание стойки снимков СС необходимо проводить, как указано ниже.

2.1.1 Эксплуатационная безопасность

Запрещается эксплуатировать неисправную стойку снимков СС. При возникновении неисправности необходимо обратиться в сервисную службу предприятия изготовителя.

Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить за тем, чтобы в устройства изделия не проникла вода или другие жидкости.

Ни в коем случае не ставьте стаканы для контрастных жидкостей (или другие объекты) на устройства изделия.

Контрастная жидкость может попасть внутрь некоторых частей устройства стойки и привести к повреждениям изделия или к неправильной расшифровке пленки.

Мы рекомендуем немедленно устранить пятна от жидкости. Перед началом исследования, сделайте панорамную проверку без объекта.

2.1.2 Электрическая безопасность

Конструкция изделия соответствует классу защиты класс I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Только квалифицированный обслуживающий персонал может снимать защитные крышки с устройств изделия.

2.1.3 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость изделия соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Все данные изложены в приложении А данного руководства по эксплуатации.

2.1.4 Защита от взрыва

Эксплуатация стойки снимков СС во взрывоопасных зонах не допускается!

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары.

2.1.5 Механическая безопасность

Внимание!

Оператор несет ответственность за безопасность пациента или третьих лиц во всех случаях перемещения устройств стойки снимков СС.

Для обеспечения безопасности пациентов необходимо регулярно осматривать состояние тросов и их заделок. Не допускается эксплуатация стойки снимков СС при нарушении целостности одного из них.

2.2 Использование стойки снимков СС

Стойка снимков СС работает совместно с устройством рентгеновским питающим (УРП).

Включение данного рабочего места производится с пульта управления устройства рентгеновского питающего.

Отпустите вертикальный тормоз, нажав кнопку разблокировки 6 (рисунок 1.1) и переместите рентгеновскую решетку в положение высоты объекта экспозиции.

Расположите пациента перед рентгеновской решеткой.

Установите фокусное расстояние и отрегулируйте поле экспозиции, используя световое поле в коллиматоре.

Вставьте растр (опционально). Настройте данные экспозиции на пульте управления. Убедитесь, что всё готово к экспозиции. Проинструктируйте пациента. Произведите снимок.

3 Техническое обслуживание

Как и любое техническое устройство, стойка снимков СС, наряду с неукоснительным соблюдением правил эксплуатации, нуждается в надлежащем периодическом техническом обслуживании и уходе.

Необходимое техническое обслуживание стойки снимков СС заключается в периодическом контроле его функционирования, осуществляемом пользователем, а также в профилактическом уходе за ней и,

при необходимости, ремонте, который осуществляется сервисной службой предприятия-изготовителя.

Все действия по плановому и внеплановому обслуживанию должны осуществляться исключительно специализированным техническим персоналом.

3.1 Порядок технического обслуживания

3.1.1 Техническое обслуживание стойки снимков СС со дня ввода его в эксплуатацию, в т.ч. и за период гарантийного срока, осуществляют инженерные службы учреждений здравоохранения, предприятия «Медтехника», аккредитованные на право проведения работ с ионизирующими источниками излучения (генерирующими) и имеющие разрешение от предприятия изготовителя ООО «Севкаврентген-Д».

Претензии (рекламации) по работе стойки снимков СС предприятие-изготовитель принимает в период действия гарантийного срока от учреждений здравоохранения только по заключению выше перечисленных технических служб.

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкаврентген-Д»,

Адрес место нахождения: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Адрес место производства: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

3.1.2 К работам по обслуживанию стойки снимков СС допускаются только квалифицированные сервисные работники.

3.1.3 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить стойку снимков СС от электрических цепей и проверить надежность соединений с шинами заземления.

3.1.4 Техническое обслуживание основывается на систематическом контроле и учете технического состояния стойки снимков СС в процессе эксплуатации.

3.1.5 Существуют следующие виды работ по техническому обслуживанию стойки снимков СС:

- контроль технического состояния;
- периодическое и текущее техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

3.1.5.1 Техническое состояние стойки снимков СС определяется:

- визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т. д.);
- проверкой в действии (функциональный контроль);
- средствами инструментального контроля.

3.1.5.2 Визуально и по органолептическим признакам контролируют узлы, детали, когда их исправность, надежность монтажа может быть определена без применения средств инструментального контроля (видимые повреждения покрытий, нарушения герметичности, и т.п.).

3.1.5.3 При проверке стойки снимков СС в действии устанавливают работоспособность и правильность функционирования узлов и механизмов, действие защитных устройств и блокировок.

3.1.5.4 При проведении инструментального контроля определяют значения основных технических характеристик стойки снимков СС.

3.1.6 Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния (КТС):

- контроль технического состояния перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

3.1.6.1 Контроль технического состояния стойки снимков СС перед использованием проводится эксплуатационным персоналом непосредственно перед использованием стойки снимков СС.

3.1.6.2 Контроль технического состояния перед использованием включает в себя:

- внешний осмотр рабочего места и стойки снимков СС;
- проверку соблюдения мер безопасности при подготовке стойки снимков СС к работе;
- проверку готовности стойки снимков СС к использованию (своевременность поверки средств измерений медицинского назначения, проверка исходных положений органов управления);
- включение и проверку работоспособности стойки снимков СС, ее составных частей и устройств, органов сигнализации и блокировок.

3.1.6.3 Периодический контроль технического состояния стойки снимков СС проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники.

Периодический контроль технического состояния включает в себя:

- проверку целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств;
- проверку органов управления, контроля, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств и блокировок;
- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;
- проверку функционирования основных и вспомогательных узлов и защитных устройств;
- проверку изделия на соответствие требованиям электробезопасности;
- инструментальный контроль основных технических характеристик.

Периодический контроль технического состояния рекомендуется проводить 1 раз в 6 месяцев.

3.1.6.4 Текущий контроль технического состояния выполняется в порядке входного контроля при поступлении изделия в эксплуатацию или

после продолжительного перерыва в работе изделия, а также при отказах систем стойки снимков СС.

Результаты контроля технического состояния стойки снимков СС отражаются в журнале технического обслуживания. Результаты инструментального контроля технического состояния стойки снимков СС могут оформляться протоколом.

Результаты контроля технического состояния служат основой для принятия решения о необходимости проведения и объеме работ по техническому обслуживанию изделия

3.1.7 Периодическое и текущее техническое обслуживание

3.1.7.1 Виды, объемы, технологическая последовательность работ по периодическому и текущему техническому обслуживанию стойки снимков СС определяются результатами контроля технического состояния стойки снимков СС.

3.1.7.2 Текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния стойки снимков СС.

3.1.7.3 Документами, подтверждающими объем и качество выполненных работ по техническому обслуживанию медицинской техники, являются журнал технического обслуживания и акт-наряд на выполненные работы.

3.1.8 Текущий ремонт

Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается службой технического обслуживания медицинской техники совместно с владельцем (пользователем) стойки снимков СС по результатам контроля технического состояния стойки снимков СС.

3.2 Очистка

Перед очисткой стойку снимков СС следует выключить и отключить электрические цепи.

При влажной очистке необходимо соблюдать осторожность, так как вода, в случае проникновения в устройства стойки снимков СС, вызывает короткие замыкания во внутренней электросети и коррозию механических деталей.

Лакированные детали и алюминиевые поверхности устройств стойки снимков СС очищаются влажной тряпкой и неагрессивным очищающим средством с последующим обтиранием сухой шерстяной тряпкой.

Не применять едких, растворяющих или абразивных очищающих или полировальных средств!

Хромированные детали следует обтирать сухой шерстяной тряпкой.

Для очистки устройств стойки снимков СС допускается применять водный раствор мыла, 5% раствор водного аммиака, 5% раствор карбоната натрия, 3% раствор перекиси водорода. Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

3.3 Дезинфекция

Перед дезинфекцией стойку снимков СС следует выключить и отключить электрические цепи.

Дезинфекцию стойки снимков СС, включая принадлежности и соединительные кабели, следует производить протиранием.

Для дезинфекции устройств стойки снимков допускается применять 1% раствор хлорамина, формалин, 96% этанол, 96% изопропанол, 3% раствор перекиси водорода. Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

Не применять едких или растворяющих дезинфицирующих средств!

Дезинфекция стойки снимков СС опрыскиванием не рекомендуется, так как при этом в них может проникнуть дезинфицирующее средство.

Перед дезинфекцией помещения с помощью аэроаспылителя следует тщательно закрыть полиэтиленовой пленкой, находящееся в нем изделие. Чтобы предотвратить при возможном возникновении тепловых потоков проникновение в стойку снимков СС капель, стойка снимков СС заранее должна быть выключена и охлаждена.

После дезинфекции помещения и осаждения аэрозольного тумана удалить защитную пленку и протереть наружные поверхности стойки снимков СС дезинфицирующим раствором.

При применении дезинфицирующих средств, образующих в соединении с воздухом взрывчатые пары, следует обратить внимание на то, чтобы они перед повторным включением стойки снимков СС полностью улетучились.

Применяемый способ дезинфекции должен соответствовать действующим нормам и правилам по технике дезинфекции и взрывобезопасности.

4 Транспортирование и хранение

4.1 Транспортирование стойки снимков СС должно производиться любым видом транспорта в крытых и открытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.2 Хранение стойки снимков СС следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.

4.3 Предельный срок хранения без переконсервации – 6 месяцев.

4.4 Укладку и закрепление стойки снимков СС на транспортное средство производить так, чтобы исключить их смещение.

4.5 Транспортирование стойки снимков СС на расстояние до 250 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.

5. Гарантии изготовителя

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

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

5.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты поставки.

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкав рентген-Д»,

Адрес место нахождения: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Адрес место производства: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

6 Утилизация

По окончании срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

По всем вопросам, связанным с рекламацией: ООО «Севкав рентген-Д», 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Информация об электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Стойка снимков СС (далее по тексту «изделие»), нуждается в особых предосторожностях в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, а также должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с данными об электромагнитной совместимости (ЭМС), имеющимися в сопроводительных документах.

Настоящее изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.

Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим изделием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.

Портативное и мобильное радиочастотное изделие может оказывать воздействие на изделие.

Информация: несъемное изделие и система прокладки кабелей, не удаляемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью изделия и были представлены во всех ЭМС-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация изделия невозможна.

Предупреждение: применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны в спецификации, за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем данного изделия или системы в качестве съёмных частей для внутренних компонентов, могут привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снизить помехоустойчивость изделия или системы.

Данные по эксплуатации изделия в определённой электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, представлены в таблицах А1-А4.

Таблица А1 - Руководство и декларация изготовителя
электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Эксплуатация изделия может производиться в определённой электромагнитной обстановке. Покупателю или пользователю следует убедиться, что эксплуатация изделия производится в электромагнитной среде, определенной ниже:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и нет вероятности помех в работе электронного изделия, находящегося вблизи.
Радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс А	Изделие подходит для работы во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания, снабжающих жилые дома.
Гармоническое излучение ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	Изделие подходит для установки в учреждениях, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения/колебание излучения ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	Изделие подходит для установки в учреждениях, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания.

Таблица А2 - Руководство и декларация изготовителя
помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы, покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха - не менее 30%.

Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	$< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 5 с	$< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость магнитного поля достаточно низка.
Примечание: • U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица АЗ - руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3В (среднеквадратическое значение) 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В (среднеквадратическое значение) 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот².

			Помехи могут иметь место вблизи изделия, маркированного знаком: 
¹ - Напряжённость 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 расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. ² - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м. Примечания: • На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. • Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. • При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя			

Таблица А4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ 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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 29 листа (ов)

от «05» октября 2023 г.

Генеральный директор
ООО «Севкав рентген-Д»

Б.З. Хуштов





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Севкавrentген-Д»

Б.З. Хуштов

«05» октября 2023 г.

УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ
по ТУ 9452-005-86112671-2012

Стол со штативом снимков ТОМОС
в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ,
ТОМОС-ДЕ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РДКС 02.00.00.00.000РЭ

В настоящем руководстве изложены правила эксплуатации Устройства штативного рентгеновского медицинского по ТУ 9452-005-86112671-2012, стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ (далее по тексту – «стол со штативом снимков ТОМОС», «изделие», «аппарат», «штатив», «штативы»).

При проведении всех операций в процессе эксплуатации изделия пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

При работе с изделием необходимо соблюдать требования Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей 2003г. и Межотраслевых правил по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок ПОТ Р М-016-2001.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если изделие эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы изделия.

Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации изделия необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

Штативы не пригодны для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Штативы не подлежат стерилизации.

Режим работы штативов продолжительный.

Степень защиты IP в соответствии с ГОСТ 14254 – IP X0 (защита отсутствует).

ВНИМАНИЕ! Запрещается работать при отсутствии защитных крышек и заземления!

1 Описание и работа стола со штативом снимков ТОМОС

1.1 Назначение

Предназначен для поддержания, приведения в рабочее положение и взаимного перемещения рентгеновского излучателя, пациента и приемника излучения совместно или по отдельности.

1.1.1 Показания

Аппарат предназначен для поддержания, приведения в рабочее положение и взаимного перемещения рентгеновского излучателя, пациента и приемника излучения совместно или по отдельности.

Аппарат предназначен для эксплуатации во взрывобезопасном пространстве устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 (температура воздуха от $(+10^{\circ}\text{C})$ до $(+40^{\circ}\text{C})$, относительная влажность до 80 % при $(+25^{\circ}\text{C})$ и более низких температурах без конденсации влаги, атмосферное давление от 84,0 кПа до 106,7 кПа, (от 630 до 800 мм рт. ст.)).

1.1.2 Противопоказания при использовании медицинского изделия:

– при правильной эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации медицинского изделия, противопоказания отсутствуют.

1.1.3 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенная температура элементов технического оснащения;
- повышенные физические усилия при эксплуатации изделия;
- возможность контактной инфекции;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещённости.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты определяются условиями труда в рентгеновских кабинетах.

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики Устройства штативного рентгеновского медицинского по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стола со штативом снимков ТОМОС, соответствуют паспорту устройства РДКС 02.00.00.00.000ПС.

1.2.1 Состав изделия

Комплектность поставки Стола со штативом снимков ТОМОС, соответствуют паспорту устройства РДКС 02.00.00.00.000ПС.

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, имеющие кратковременный контакт (не более 24 часов) с неповрежденными кожными покровами:

- Съемные ручки для пациента, изготовленные из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевые, или из нержавеющей стали, производства ELESА, Италия.

- Дека стола, стойки, изготовленная из слоупласта ТГ, производства ООО «Завод слоистых пластиков», Россия.

- Плечевые упоры, изготовленные из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевые, или из нержавеющей стали, производства ELESА, Италия.

- Компрессионный пояс, изготовленный из авизента, производства ООО «Егорьевский Текстиль», Россия, или из клеёнки подкладной с поливинилхлоридным покрытием, производства ООО "КОЛОРИТ", Россия или из винилискожа-Тр, производства АО "Искож", Россия.

- Упоры для лодыжек, изготовленные из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевые, или из нержавеющей стали, производства ELESА, Италия.

- Устройство фиксации положения головы пациента, изготовленное из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевое, или из нержавеющей стали, производства ELESА, Италия.

- Подножка для пациента, изготовленная из слоупласта ТГ, производства ООО «Завод слоистых пластиков», Россия.

- Устройства фиксации ребенка с креплением на деку, изготовленные из авизента, производства ООО «Егорьевский Текстиль», Россия, или из клеёнки подкладной с

ливинилхлоридным покрытием, производства ООО "КОЛОРИТ", Россия или из
нилискожа-Тр, производства АО "Искож", Россия.

- Устройство для укладки детей УУД, изготовленное из клеёнки подкладной с
ливинилхлоридным покрытием, производства ООО "КОЛОРИТ", Россия или из
нилискожа-Тр, производства АО "Искож", Россия.

Материалы внутренней упаковки: плёнка воздушно-пузырчатая Т90/10, плёнка-
рейч NRP.

1.3 Устройство и работа стола со штативом снимков ТОМОС

1.3.1 Стол со штативом снимков ТОМОС представляют собой две самостоятельные конструкции, функционально связанные между собой.

Стол со штативом снимков ТОМОС состоит из следующих основных узлов (рисунок 1.1а – исполнение стола стационарное, рисунок 1.1б - исполнение стола с лифтом):

- каркас сварной конструкции 2, на котором крепится платформа с плавающей декой с ручным перемещением 1, под декой расположена решетка рентгеновская 4 с отсеивающим растром, ионизационной камерой рентгенэкспонетра и приемным устройством (кассетой/цифровой панелью);
- стойки томографа 6, в которой находятся электропривод томографической вилки, определяющей высоту среза;
- устройство на фотоэлементах отключения электротормозов продольного и поперечного перемещения деки 12.

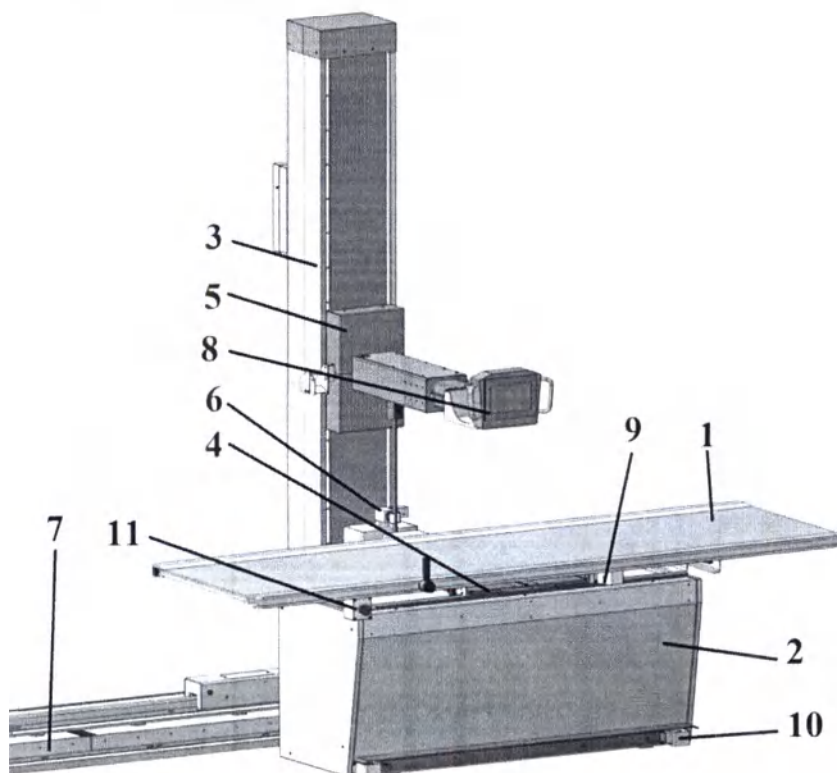


Рисунок 1.1 а Стационарное исполнение стола со штативом снимков ТОМОС

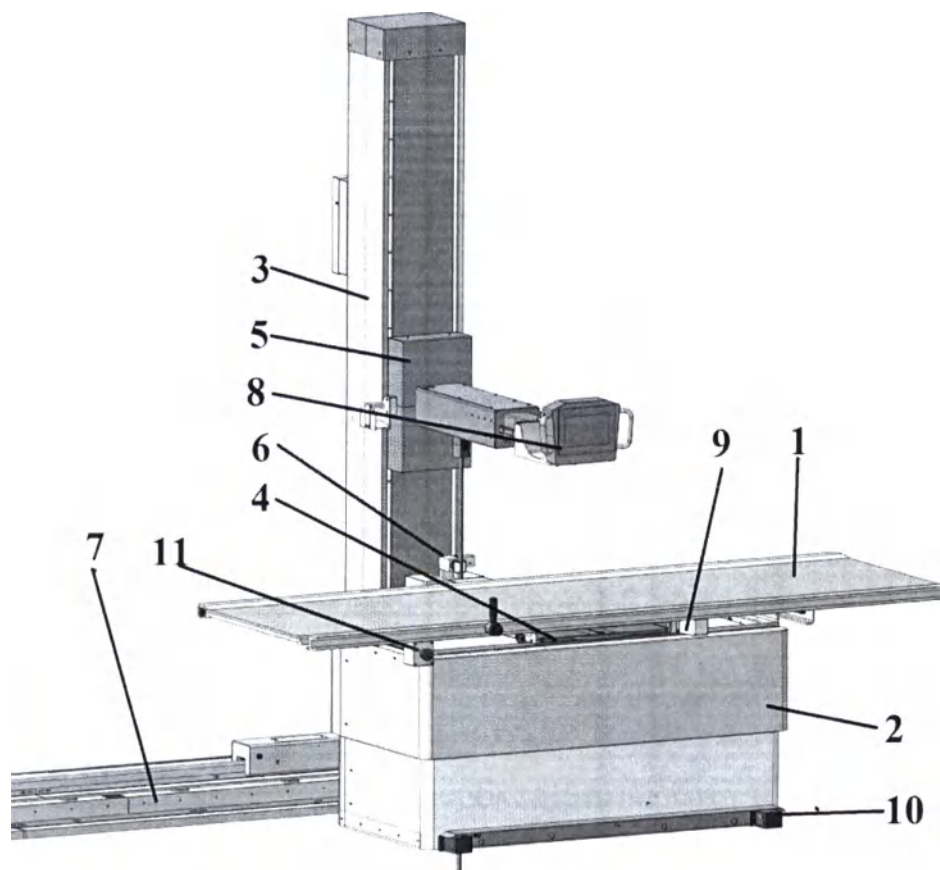


Рисунок 1.1 б Исполнение стола со штативом снимков ТОМОС с лифтом

- Дека стола;
- Каркас стола;
- Колонна;
- Решетка рентгеновская;
- Каретка вертикального хода;
- Стойка томографа;
- Напольная рельса;
- Пульт управления;
- Кнопка разблокировки передвижения рентгеновской решетки;
- 0 – Устройство на фотоэлементах разблокировки передвижения деки;
- 1 – Кнопка аварийного отключения.

1.3.2 Конструкция штатива снимков

Штатив снимков томографический (рисунок 1.1) состоит из:

- колонны 3 сварной конструкции, закрепленной на тележке;
- каретки вертикального хода 5 с траверсой, перемещаемой вручную по стальным направляющим;
- траверсы с закрепленным излучателем 8, пультом управления 9 и коллиматором 10.

Колонна штатива снимков перемещается вручную или электроприводом вдоль стола по двум напольным рельсам 7. Для перемещения штатива вручную необходимо нажать педаль 1 рисунок 1.2 до ее фиксации при этом электропривод выйдет из зацепления с рельсами и штатив но при этом в целях безопасности от произвольного перемещения штатив будет удерживаться электротормозами *T* и для перемещения штатива необходимо нажать и удерживать кнопку 4 или 5 рис 1.6 и перемещать вручную штатив в необходимое положение.

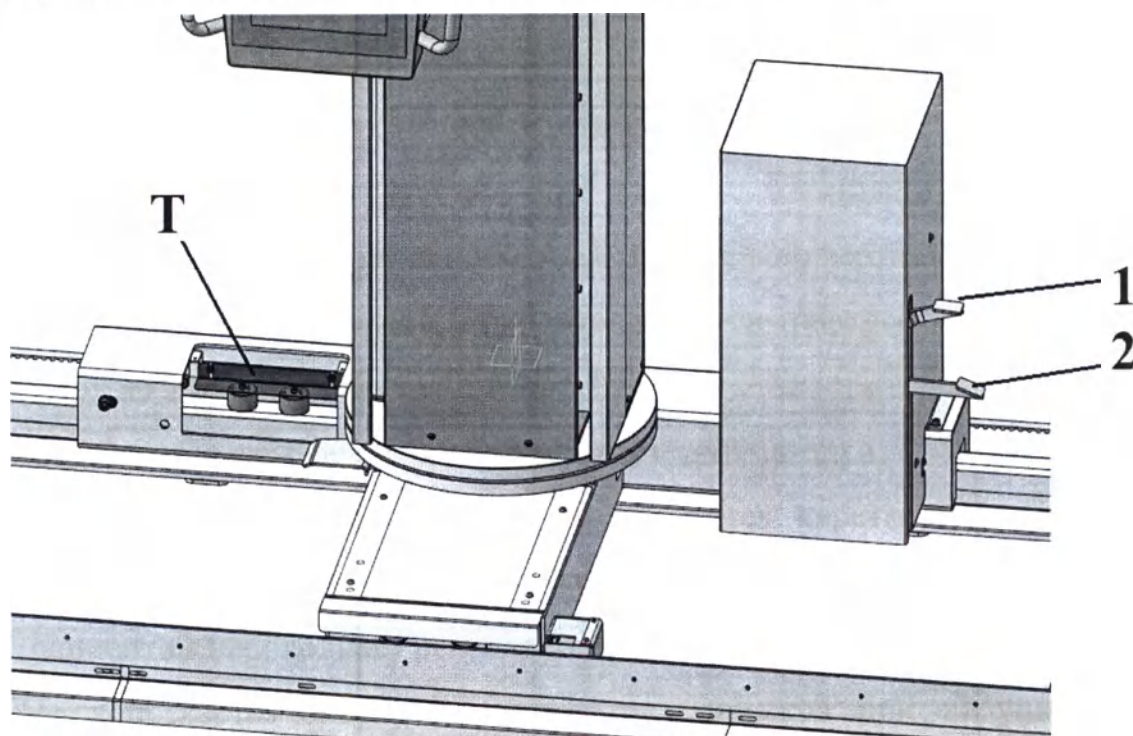


Рисунок 1.2 Педаль для перемещения колонны

Для возвращения механизированного перемещения штатива электроприводом необходимо нажать на педаль 2 рисунок 1.2 при этом педаль 1 вернется в первоначальное положение и штатив можно будет перемещать электроприводом.

При нажатии педали **П**, находящейся сбоку колонны рисунок 1.3, возможен поворот ее относительно вертикальной оси с фиксацией в положениях $\pm 90^\circ \pm 180^\circ$.

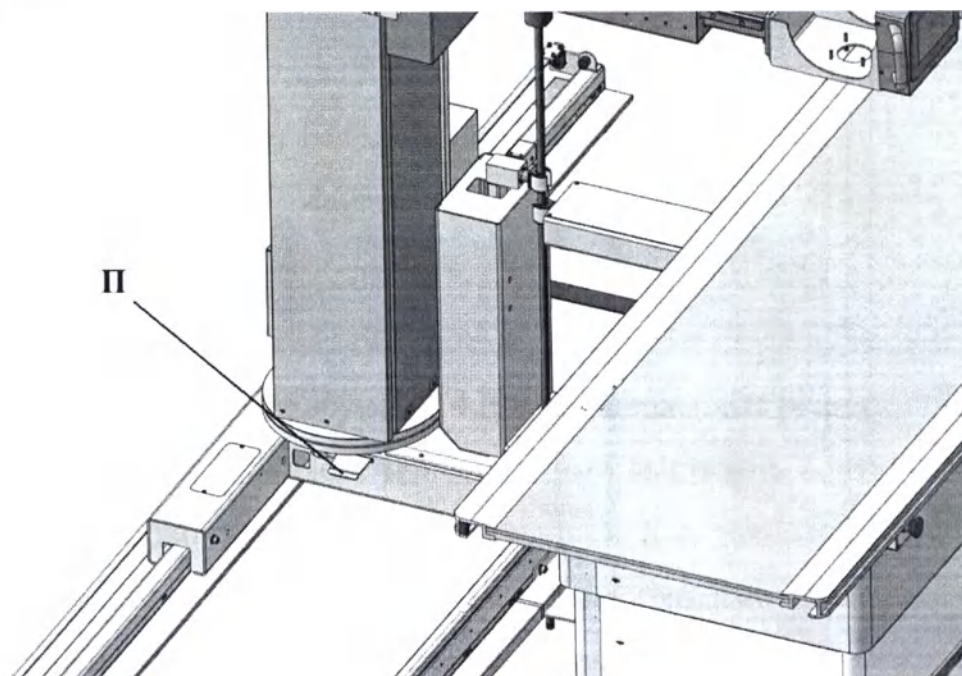


Рисунок 1.3 Педаль для поворота колонны относительно вертикальной оси
Поворот излучателя относительно горизонтальной оси траверсы может быть произведен на угол до $\pm 180^\circ$.

На траверсе имеется узел фиксации томографической штанги.

Внутри колонны, на тросовой подвеске, находится каретка с грузами, уравновешивающая систему излучателя с коллиматором. Для обеспечения безопасности пациентов необходимо регулярно осматривать состояние тросов и заделок. Не допускается эксплуатация штатива снимков при нарушении целостности одного из них.

В случае работы со столом с аналоговым исполнением, кассетоприемник пленки(буки) рисунок 1.4 позволяет использовать стандартные размеры кассет

от 13x13 см до 43x43 см высотой не более 15 мм или же цифровые панели аналогичных размеров.

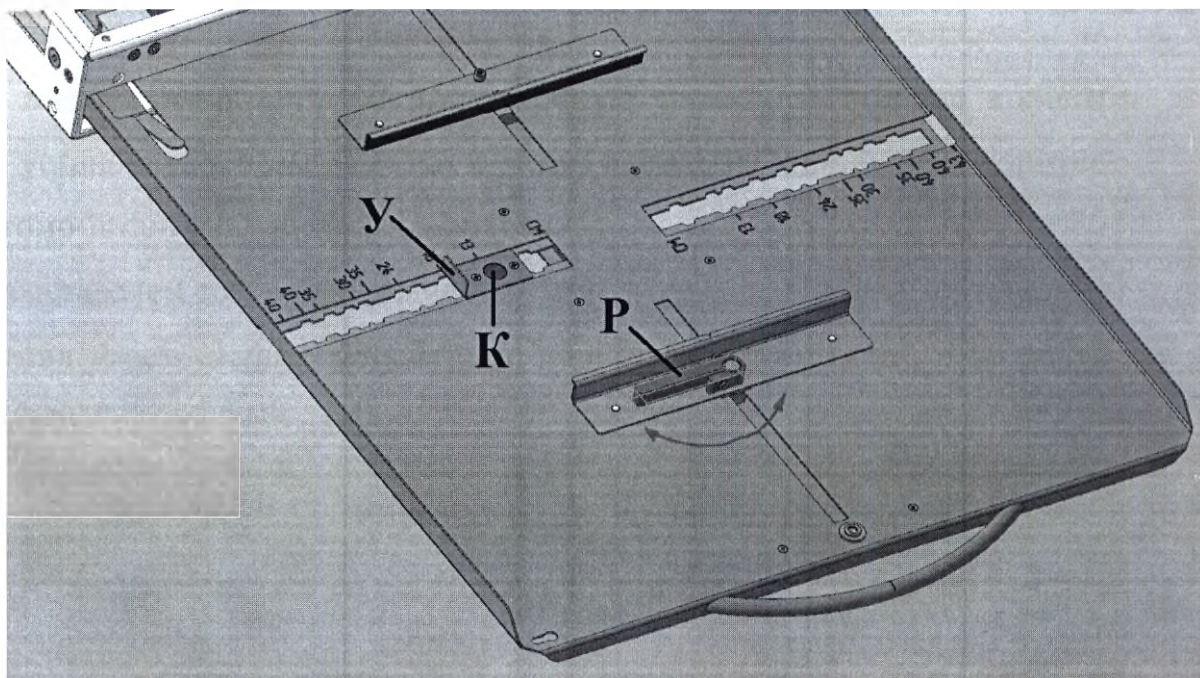


Рисунок 1.4 Кассетодержатель решетки (буки)

Для установки кассеты необходимо выставить соответствующее положение упора **У** разблокировав нажатием кнопки **К** и разблокировав зажимные «губки» рукояткой **Р**. После установки кассеты необходимо сдвинуть губки зажав кассету и зафиксировать их поворотом рукоятки **Р**.

Коллиматор 10 служит для ограничения пучка рентгеновского излучения, выходящего из излучателя, и формирования требуемого рабочего поля излучения.

Управление шторками осуществляется вручную с помощью ручек. Контролируют поле облучения световым центратором, который включается кнопкой.

Важно! Для уменьшения лучевой нагрузки на пациента, поле облучения должно быть минимально!!!

Для перехода в режим обследования линейной томографии необходимо выполнить следующие действия:

- на пульте управления рисунок 1.6 нажать на кнопку 9, при этом разблокируются тормоза узлов участвующих в установке томо-штанги. Так же на нижнем слайде рисунка 1.6 будут отображены параметры которые необходимо

выполнить для приведения готовности проведения томографического обследования (индикация параметра красным – параметр не установлен, индикация параметра зеленым – параметр готов);

- далее взять томо-штангу **Ш** закрепленную на задней стороне колонны (рис. 1.5) и установить в пазы «вилки» **В** затем нажать на кнопку **Р** на корпусе и вставить томо-штангу **Ш** до щелчка (фиксации)

- затем выставляем соответствующие параметры стола и штатива – снимков.

Проведения всех выше описанных манипуляций можно выполнять томографическое обследование на столе

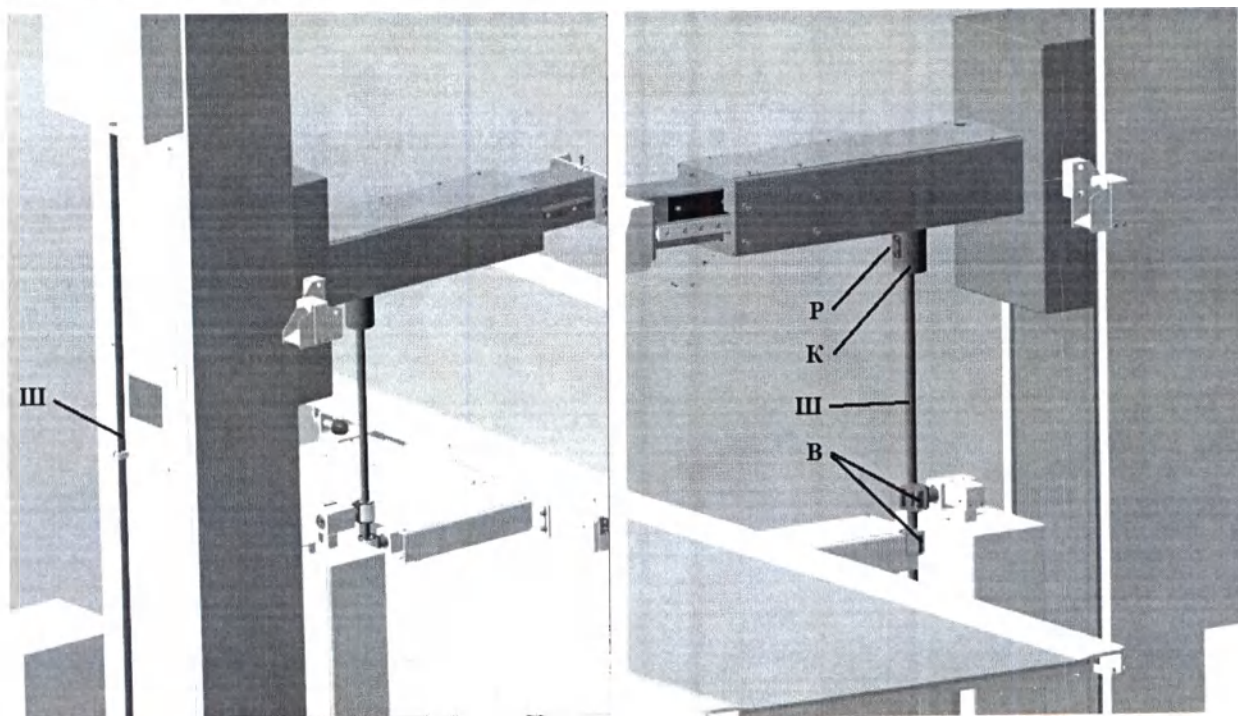


Рисунок 1.5

Ш - томо-штанга, **У** - положение упора, **К** – кнопка разблокировки, **Р** - рукоятка

1.3.3 Значение символов и их функций пульта управления

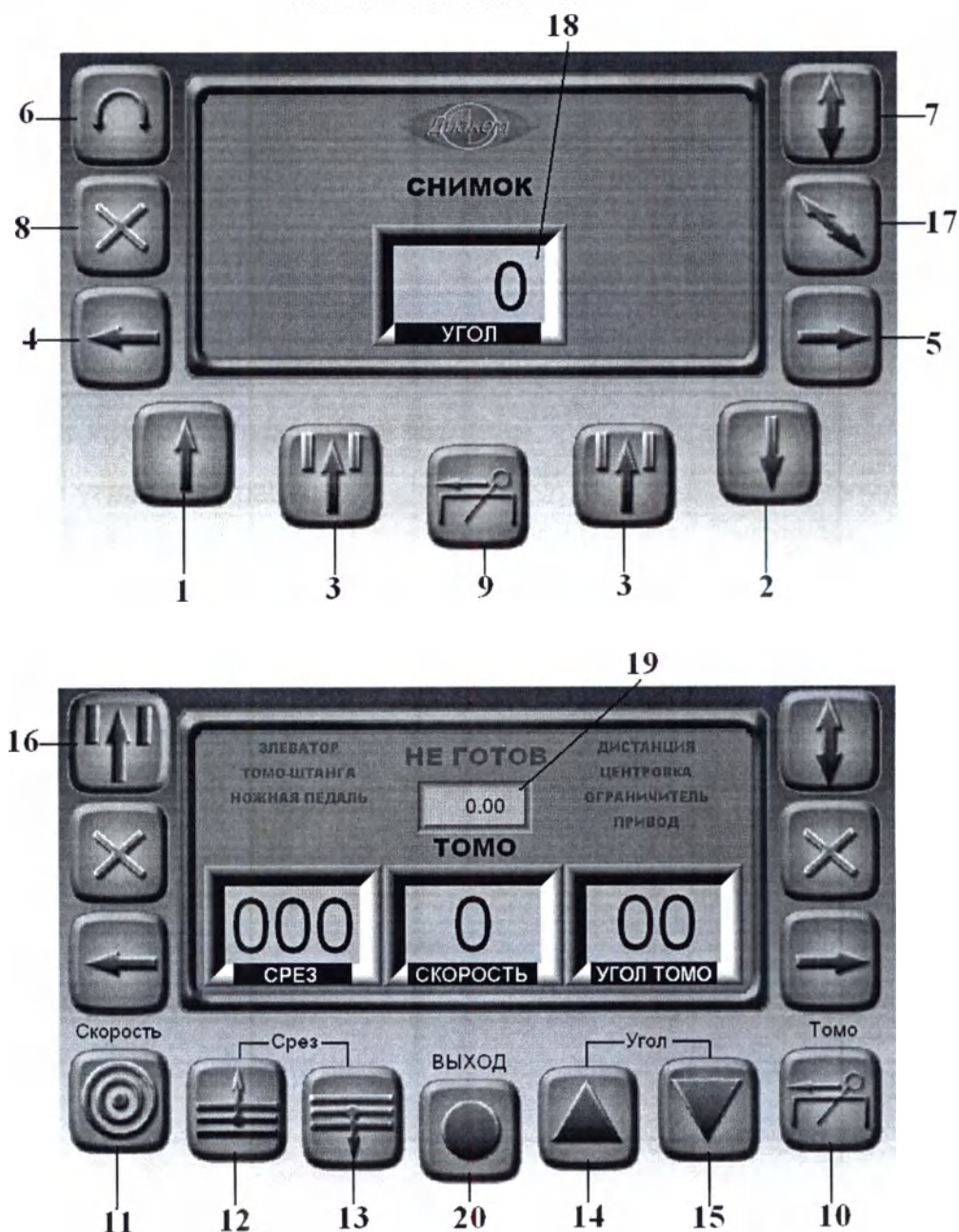


Рисунок 1.6

- 1 – Увеличение высоты деки стола от пола;
- 2 – Уменьшение высоты деки стола от пола;
- 3 – Установка рабочей высоты стола;
- 4 – Перемещение излучателя вдоль стола влево;

- 5 – Перемещение излучателя вдоль стола вправо;
- 6 – Разблокировка тормоза поворота излучателя;
- 7 – Разблокировка тормоза вертикального перемещения излучателя;
- 8 – Блокировка перемещения деки;
- 9 – Установка режима томографии;
- 10 – Подтверждение режима томографии;
- 11 – Установка скорости томографии;
- 12 – Увеличение глубины среза томографии;
- 13 – Уменьшение глубины среза томографии;
- 14 – Увеличение угла томографии;
- 15 – Уменьшение угла томографии;
- 16 – Установка высоты стола в режиме томографии;
- 17 – Разблокировка тормоза поперечного перемещения излучателя;
- 18 – Индикация угла поворота излучателя;
- 19 – Индикация времени томографии;
- 20 – Выход из режима томографии.

1.4 Маркировка

Изделие должно иметь табличку с надписями и знаками по ГОСТ 12969. Табличка должна содержать следующие сведения:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование штатива и обозначение модели;
- номер штатива по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение и частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- дата (месяц, год) выпуска;
- обозначение технических условий;
- надпись «Сделано в России».

Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели штатива;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки: “Осторожно. Хрупкое”, “Верх”, “Беречь от влаги”.

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Идентификация штативов, а также указание об их изготовителях, осуществляются с помощью маркировочных табличек, содержание которых дано на рисунке ниже.

Серийный номер штативов содержится в маркировочной табличке штативов.

Расположение маркировочной таблички штатива представлена на рис. 1.9.

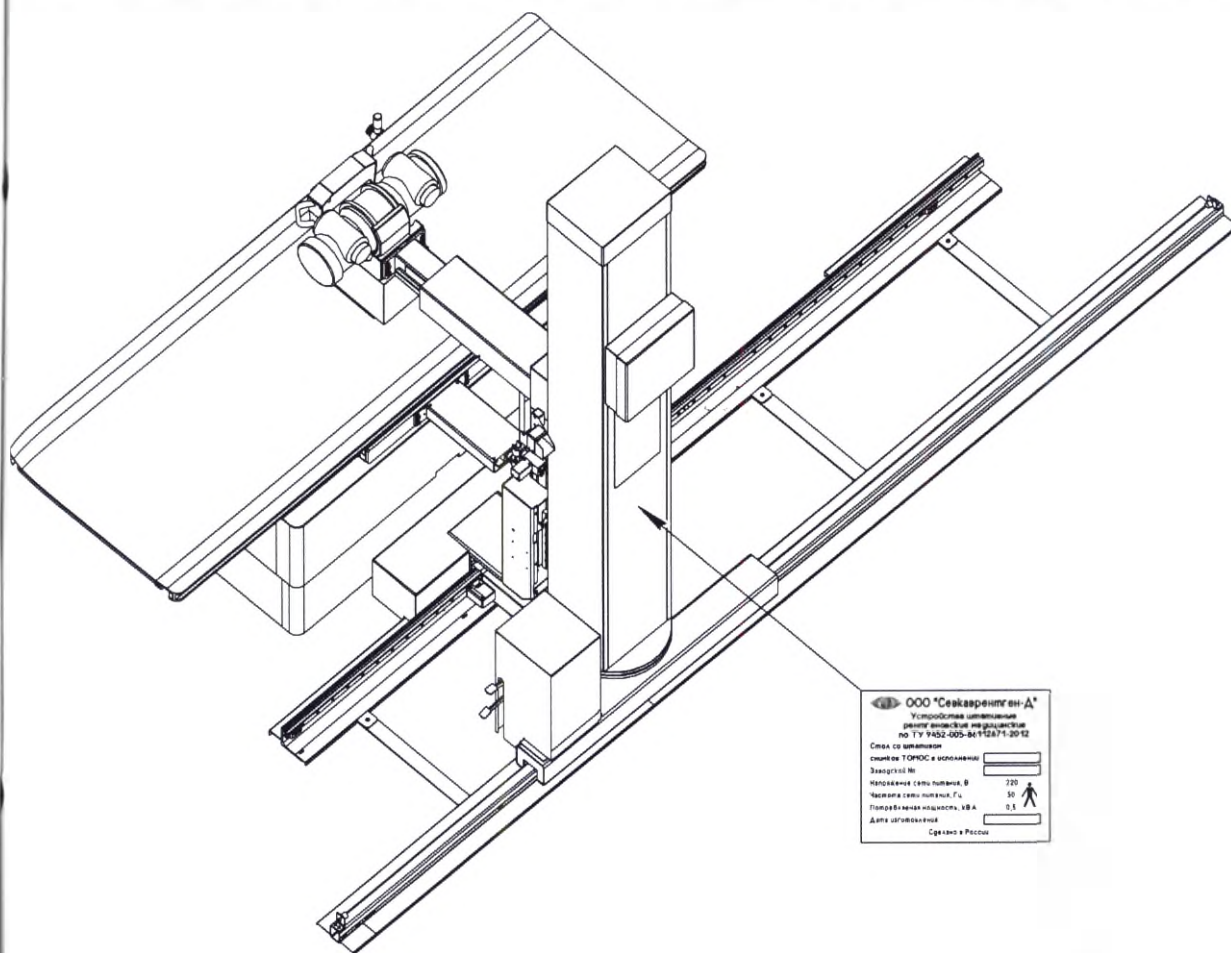
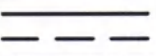


Рисунок 1.7 - Расположение маркировочной таблички

1.4.2 Графические символы

В штативах могут применяться следующие предупреждающие знаки и символы:

Графическое обозначение	Расшифровка
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа В
	Общий знак предупреждения
	Неионизирующая радиация
	Лазерная опасность
	Осторожно! Электричество!
	Осторожно! Возможно травмирование рук
	Чувствительность к ЭСР
IPx0	Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц
	Крюками не брать!
	Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания

	Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания
	Попеременное положение (состояние) "ВКЛ/ВЫКЛ"
	Ожидание
	Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания части изделия
	Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания части изделия
	Переменный ток
	Трехфазный переменный ток
	Трехфазный переменный ток (с нейтральным проводом)
	Точка присоединения нулевого провода на постоянно присоединенном к сети изделии
	Постоянный ток
	И постоянный и переменный ток

На транспортной упаковке аппарата могут использоваться следующие предупредительные знаки и символы:

	Беречь от влаги
	Хрупкое изделие, обращаться осторожно
	Вверх
	Штабелировать запрещается

1.5 Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и технических условий.

Упаковка должна обеспечивать полную сохранность изделий и их частей. Конструктивные элементы должны быть защищены от климатических воздействий, загрязнений, повреждения и разукomплектования во время хранения и перевозки выбранным видом транспорта с учетом возможных перегрузок в пути.

Временная противокоррозионная защита металлических частей изделия должна быть выполнена по ГОСТ 9.014. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10. Вариант внутренней упаковки ВУ-5. Срок консервации один год.

Изделия должны быть упакованы в деревянные ящики типа III-2 по ГОСТ 10198 или по ГОСТ 2991.

Конструкция упаковки должна исключать смещение и повреждение упакованных частей при транспортировании.

Эксплуатационная документация должна быть упакована в отдельный герметичный пакет из полиэтиленовой пленки согласно ГОСТ 10354.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и модель штатива;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Массогабаритные характеристики упаковок штативов:

Упаковка штатива (Стол со штативом снимков ТОМОС) состоит из 3
 деревянных ящиков.

Масса одного деревянного ящика упаковки штатива должна быть не более
 10 кг.

Габаритные размеры (ДхШхВ) одного деревянного ящика упаковки
 штатива должны быть не более 260х160х245 см.

Габаритные размеры (ДхШхВ) одного деревянного ящика упаковки рельс
 должны быть не более 500х45х35 см.

Масса одного деревянного ящика упаковки рельс должна быть не более 100

2 Использование стола со штативом снимков ТОМОС

2.1 Меры безопасности

Многочисленные конструктивные особенности, эксплуатационные меры предосторожности и механические и электрические блокировки были включены в конструкцию этого продукта для безопасности оператора и пациента, а также для защиты оборудования от повреждений.

Эксплуатация изделия должна производиться квалифицированным персоналом в соответствии с техническими требованиями, изложенными в данном руководстве относительно безопасности.

Необходимо принять меры предосторожности и не допускать к работе с изделием неквалифицированный и/или не аттестованный персонал.

Перед выполнением любых операций, персонал, допущенный к работе с изделием, должен ознакомиться с техникой безопасности и средствами защиты, указанными в данном руководстве и с правилами их применения.

Технический персонал, проводящий установку, а также плановое и внеплановое обслуживание, должен предварительно получить аттестацию у производителя.

Любая работа с электрическими компонентами, кабелями, защитной оболочкой пультов управления и рабочими зонами, должна выполняться только персоналом, получившим аттестацию.

Очистку, дезинфекцию, плановое и внеплановое обслуживание изделия необходимо проводить, как указано ниже.

Перед проведением очистки или дезинфекции, оператор должен убедиться, что изделие отсоединено от питающей сети.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно быть подсоединено к питанию только при наличии защитного заземления.

2.1.1 Эксплуатационная безопасность

Запрещается эксплуатировать неисправный стол со штативом снимков МОС. При возникновении неисправности необходимо обратиться в сервисную службу предприятия изготовителя.

Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить за тем, чтобы в устройства стола со штативом снимков не проникла вода или другие жидкости.

Ни в коем случае не ставьте стаканы для контрастных жидкостей (или другие объекты) на устройства стола со штативом снимков.

Контрастная жидкость может попасть внутрь некоторых частей устройства стола со штативом снимков и привести к повреждениям стола со штативом снимков или к неправильной расшифровке пленки.

Мы рекомендуем немедленно устранить пятна от жидкости. Перед началом следования, сделайте панорамную проверку без объекта.

2.1.2 Электрическая безопасность

Конструкция стола со штативом снимков относится к классу I, рабочая часть класса В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Только квалифицированный обслуживающий персонал может снимать защитные крышки с устройств стола со штативом снимков.

2.1.3 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость изделия соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Все данные изложены в приложении А данного руководства по эксплуатации.

2.1.4 Защита от взрыва

Эксплуатация стола со штативом снимков ТОМОС во взрывоопасных зонах не допускается!

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары.

Перед очисткой и дезинфекцией стол со штативом снимков ТОМОС следует отключить от питающей сети.

2.1.5 Механическая безопасность

Внимание!

Оператор несет ответственность за безопасность пациента или третьих лиц во всех случаях перемещения устройств стола со штативом снимков.

К работе со столом со штативом снимков ТОМОС допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обязательный медицинский осмотр и имеющие соответствующую квалификацию.

2.2 Подготовка изделия к использованию

Для предотвращения любой чрезвычайной ситуации, стол со штативом снимков ТОМОС оборудован аварийным выключателем, который расположен на боковой панели стола.

При нажатии на аварийный выключатель отключаются все перемещения стола.

Отжимать аварийную кнопку следует только после обнаружения и устранения причины, которая вызвала аварийную ситуацию.

2.3 Использование стола со штативом снимков ТОМОС

Стол со штативом снимков работает совместно с устройством рентгеновским питающим (УРП).

Включение данного рабочего места производится с пульта управления прибора рентгеновского питающего.

2.3.1 Позиционирование пациента

Вставить ногу под корпус, перекрыв связь фотоэлементов, для блокировки деки стола. Передвинуть деку в нужную позицию. Убрать ногу, после достижения нужной позиции.

ВНИМАНИЕ!

При дальнейшей коррекции, необходимо вставить ногу под корпус, перекрыв связь фотоэлементов и провести все операции снова.

Установите высоту стола в рабочее положение, нажатием кнопки 3 (рисунок 1).

2.3.2 Снимок с использованием стола со штативом снимков

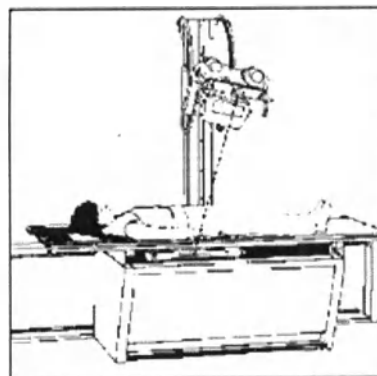
Нажмите кнопку 4 или 5, на пульте управления и произведите передвижение излучателя в нужную позицию.

Нажмите кнопку 17 на пульте управления и произведите передвижение излучателя в поперечном направлении в нужную позицию.

2.3.2.1 Коллимирование области снимка

Отрегулируйте поле экспозиции, используя световое поле в коллиматоре к размеру пленки. Переместите деку стола с пациентом при помощи установки ноги

между фотоэлементами. Размыкание фотоэлементов заблокирует перемещение деки стола.



2.3.2.2 Настройка угловой экспозиции

Подведите штатив к необходимому положению. Подведите держатель для съемного устройства путем нажатия кнопки разблокировки движения 11.

Нажмите кнопку 6 на пульте управления и вращайте излучатель до совмещения луча с центром кассеты.

2.3.3 Снимок в режиме стола

Вставьте кассету с пленкой. Выберите режим экспозиции. Проверьте готовность управления для экспозиции. Проинструктируйте пациента. Произведите снимок.

2.3.4 Томография

2.3.4.1 Настройка томографии

Установите режим томографии, нажатием кнопки 9 (рисунок 1.6) на пульте управления.

Установите колонну в центральное положение относительно томографического узла. Нажатием кнопки 16 (рисунок 1.6), установите высоту стола в режиме томографии. Установите штангу томографа.

Нажмите кнопку 10 (рисунок 1.6). Нажмите педаль включения привода перемещения колонны. На пульте управления выберете нажатием кнопки 11 скорость, нажатием кнопок 14 или 15 угол, нажатием кнопок 12 или 13 высоту среза. На дисплее в окне диагностики должна светиться надпись «ГОТОВ» зеленого цвета. Позиционируйте пациента. В исходное положение излучатель переместится при нажатии кнопок «Подготовка» и «Снимок» на пульте управления УРП. После выполнения томографии излучатель автоматически установится в центральное положение относительно приемного устройства.

2.3.4.2 Снимок в режиме томографии

Установите требуемые параметры на пульте управления УРП. Проверьте готовность управления для экспозиции. Проинструктируйте пациента. Произведите снимок.

3 Техническое обслуживание

Как и любое техническое устройство, стол со штативом снимков ТОМОС, ввиду с неукоснительным соблюдением правил эксплуатации, нуждается влежащем периодическом техническом обслуживании и уходе.

Необходимое техническое обслуживание стола со штативом снимков ТОМОС заключается в периодическом контроле его функционирования, осуществляемом пользователем, а также в профилактическом уходе за ним и, при необходимости ремонте, который осуществляется сервисной службой предприятия-изготовителя.

Все действия по плановому и внеплановому обслуживанию должны осуществляться исключительно специализированным техническим персоналом.

3.1 Порядок технического обслуживания

3.1.1 Техническое обслуживание стола со штативом снимков ТОМОС со вввода его в эксплуатацию, в т.ч. и за период гарантийного срока, осуществляют инженерные службы учреждений здравоохранения, предприятия «Медтехника», аккредитованные на право проведения работ с ионизирующими источниками излучения (генерирующими) и имеющие разрешение от предприятия-изготовителя ООО «Севкав рентген-Д»

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

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкав рентген-Д»,

Адрес место нахождения: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Адрес место производства: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

3.1.2 К работам по обслуживанию стола со штативом снимков ТОМОС допускаются только квалифицированные сервисные работники.

3.1.3 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить стол со штативом снимков ТОМОС от электропитания и проверить надежность соединений с шинами заземления.

3.1.4 Техническое обслуживание основывается на систематическом контроле и учете технического состояния стола со штативом снимков ТОМОС в процессе эксплуатации.

3.1.5 Существуют следующие виды работ по техническому обслуживанию стола со штативом снимков ТОМОС:

- контроль технического состояния;
- периодическое и текущее техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

3.1.5.1 Техническое состояние стола со штативом снимков ТОМОС определяется:

- визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т. д.);
- проверкой в действии (функциональный контроль);
- средствами инструментального контроля.

3.1.5.2 Визуально и по органолептическим признакам контролируют стол со штативом снимков ТОМОС, узлы, детали, когда их исправность, надежность монтажа может быть определена без применения средств инструментального контроля (видимые повреждения покрытий, нарушения герметичности, течи и т.п.).

3.1.5.3 При проверке стола со штативом снимков ТОМОС в действии устанавливают работоспособность и правильность функционирования узлов и механизмов, действие защитных устройств и блокировок.

3.1.5.4 При проведении инструментального контроля определяют значения основных технических характеристик стола со штативом снимков ТОМОС.

3.1.6 Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния (ТС):

- контроль технического состояния перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

3.1.6.1 Контроль технического состояния стола со штативом снимков ТОМОС перед использованием проводится эксплуатационным персоналом непосредственно перед использованием стола со штативом снимков ТОМОС.

3.1.6.2 Контроль технического состояния перед использованием включает в себя:

- внешний осмотр рабочего места и стола со штативом снимков ТОМОС;
- проверку соблюдения мер безопасности при подготовке стола со штативом снимков ТОМОС к работе (целостность сетевых шнуров и приборных кабелей, соединительных проводов изделия, ограждений, защитных устройств);
- проверку готовности стола со штативом снимков ТОМОС к использованию (своевременность поверки средств измерений медицинского назначения, проверка исходных положений органов управления);
- включение и проверку работоспособности стола со штативом снимков ТОМОС, его составных частей и устройств, органов сигнализации и блокировок.

3.1.6.3 Периодический контроль технического состояния стола со штативом снимков ТОМОС проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники.

Периодический контроль технического состояния включает в себя:

- проверку целостности кабелей, соединительных проводников, демпфирующих устройств;

- проверку органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств и блокировок;
- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;
- проверку функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;
- проверку изделия на соответствие требованиям электробезопасности;
- инструментальный контроль основных технических характеристик.

Периодический контроль технического состояния рекомендуется проводить 1 раз в 6 месяцев.

3.1.6.4 Текущий контроль технического состояния выполняется в порядке входного контроля при поступлении изделия в эксплуатацию или после продолжительного перерыва в работе изделия, а также при отказах систем стола со штативом снимков ТОМОС.

Результаты контроля технического состояния стола со штативом снимков ТОМОС отражаются в журнале технического обслуживания. Результаты инструментального контроля технического состояния стола со штативом снимков ТОМОС могут оформляться протоколом.

Результаты контроля технического состояния служат основой для принятия решения о необходимости проведения и объеме работ по техническому обслуживанию стола со штативом снимков ТОМОС.

3.1.7 Периодическое и текущее техническое обслуживание

3.1.7.1 Виды, объемы, технологическая последовательность работ по периодическому и текущему техническому обслуживанию стола со штативом снимков ТОМОС определяются результатами контроля технического состояния изделия.

3.1.7.2 Для очистки и смазки направляющих стола со штативом снимков необходимо выполнить следующие операции:

- на деке стола (рисунок 3.1) открутить винт 1 и удалить упор 2, затем открутить поперечную планку деки 3 открутив винты 4;
- осторожно скатить (рисунок 3.2) деку 2 со стола 1 стараясь не повредить электромагнит 3;
- провести очистку роликов, подшипников и направляющих от грязи;
- провести смазку (рисунок 3.3) направляющей 1 (Смазка ЦИАТИМ-201);
- осторожно накатить (рисунок 3.2) деку 2 на стол 1 стараясь не повредить электромагнит 3;
- установить (рисунок 3.1) упор 2 и закрутить винт 1.

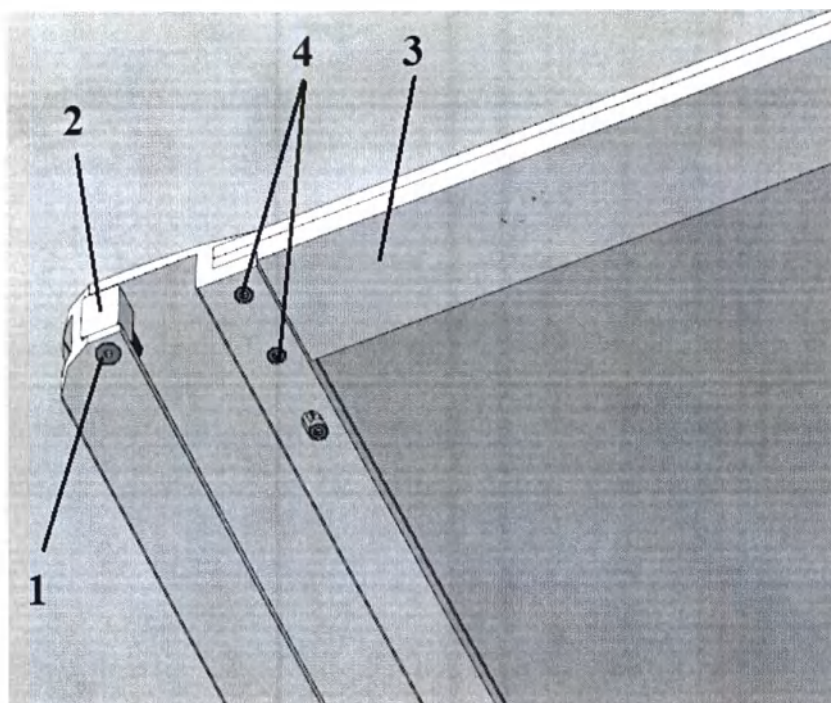


Рисунок 3.1

1,4 - винт, 2- упор, 3- поперечная планка деки

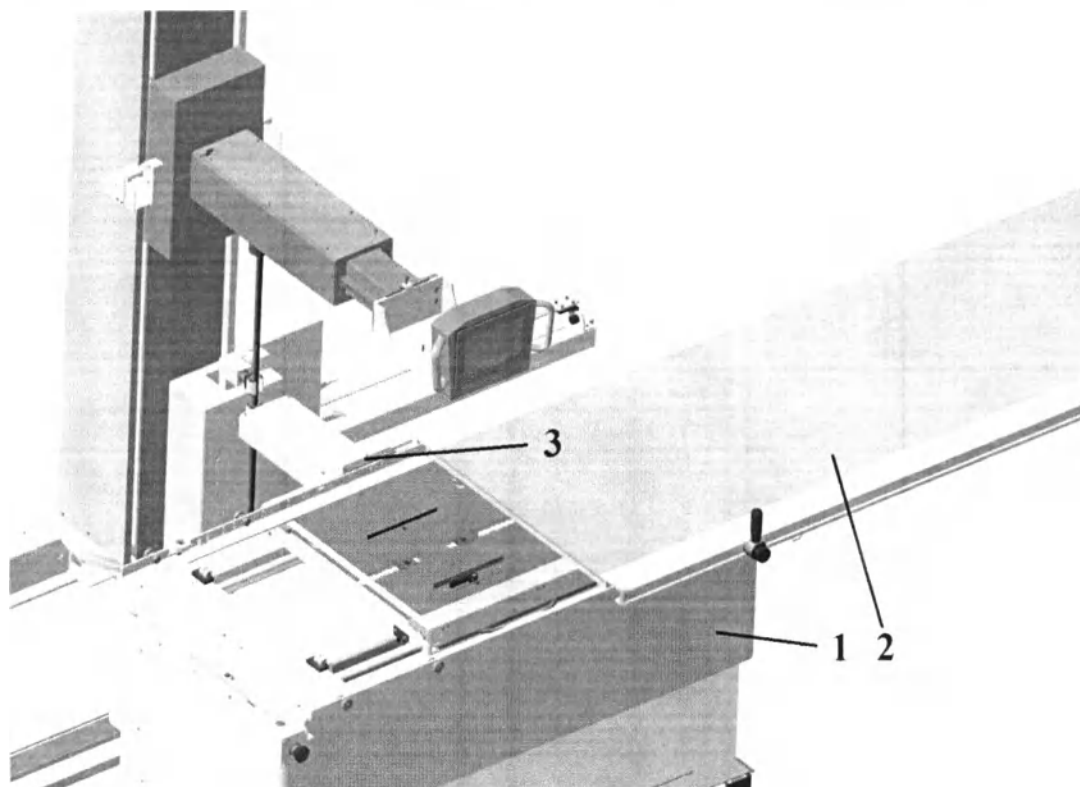


Рисунок 3.2

1- защитный кожух, 2 – дека стола, 3- электромагнит

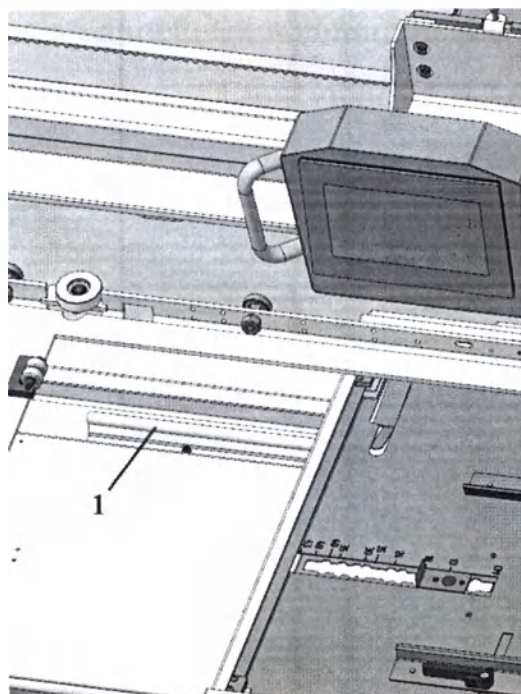


Рисунок 3.3 Направляющая

3.1.7.3 Очистка и смазка механизма подъёма стола:

- снять кожуха;
- провести очистку от грязи ходового винта 1 (рисунок 3.4);
- провести смазку ходового винта 1 (рисунок 3.4);

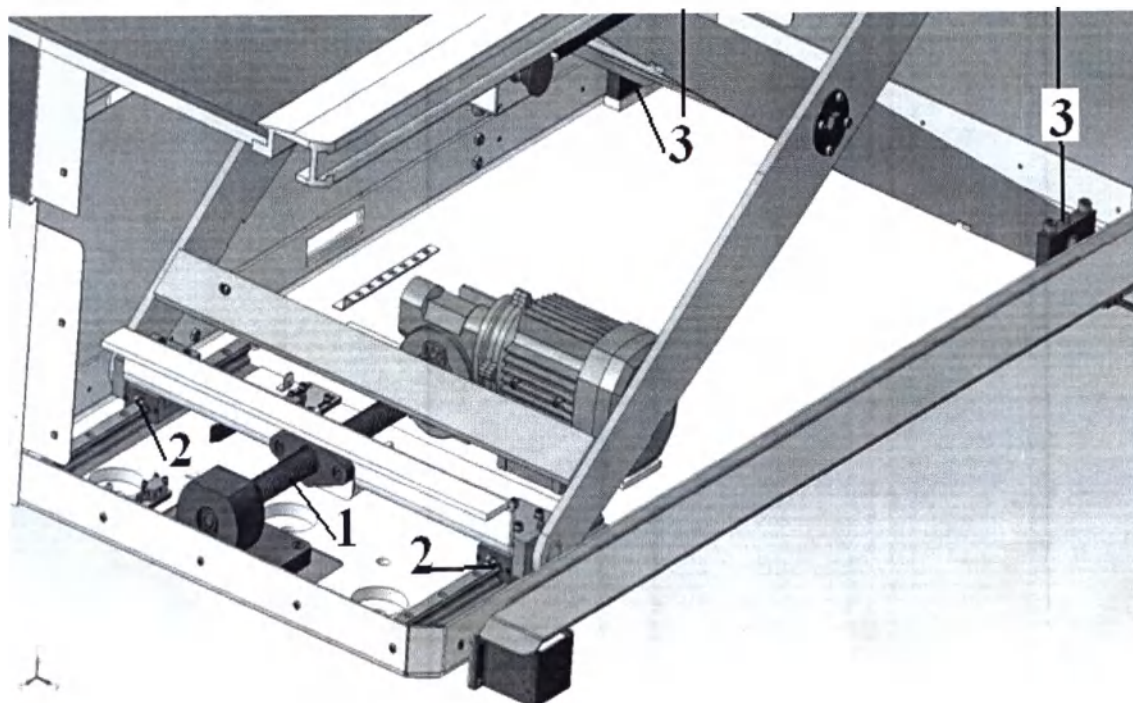


Рисунок 3.4

1- винт, 2- подшипники, 3 - втулки

- провести смазку линейных подшипников 2 (рисунки 3.4 и 3.5);
- провести смазку втулок 3 (рисунки 3.4 и 3.6). (Смазка ЦИАТИМ-201).

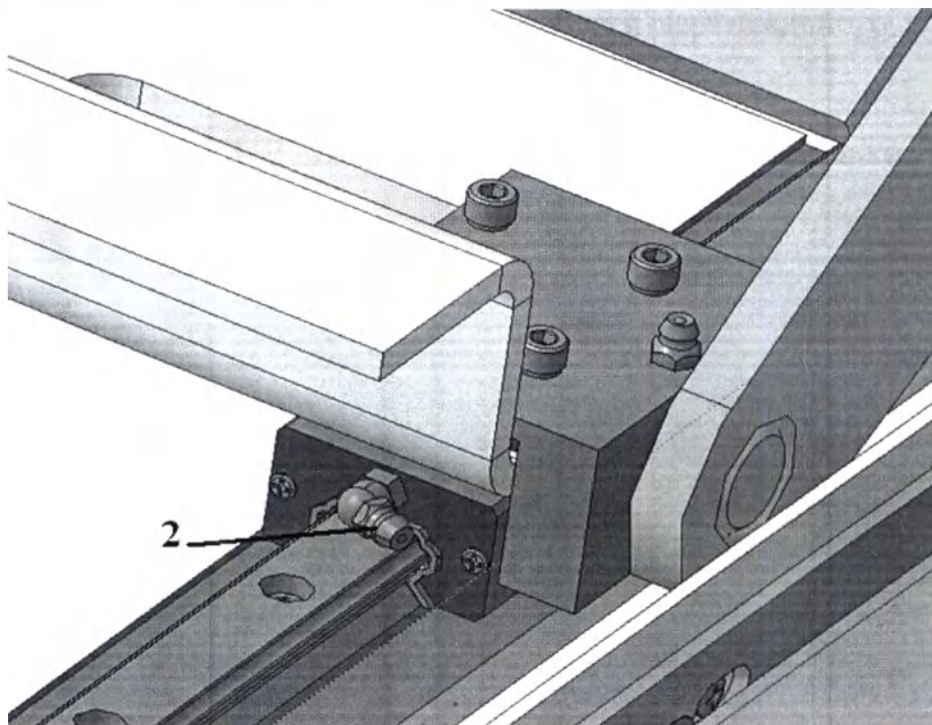


Рисунок 3.5 Линейный подшипник

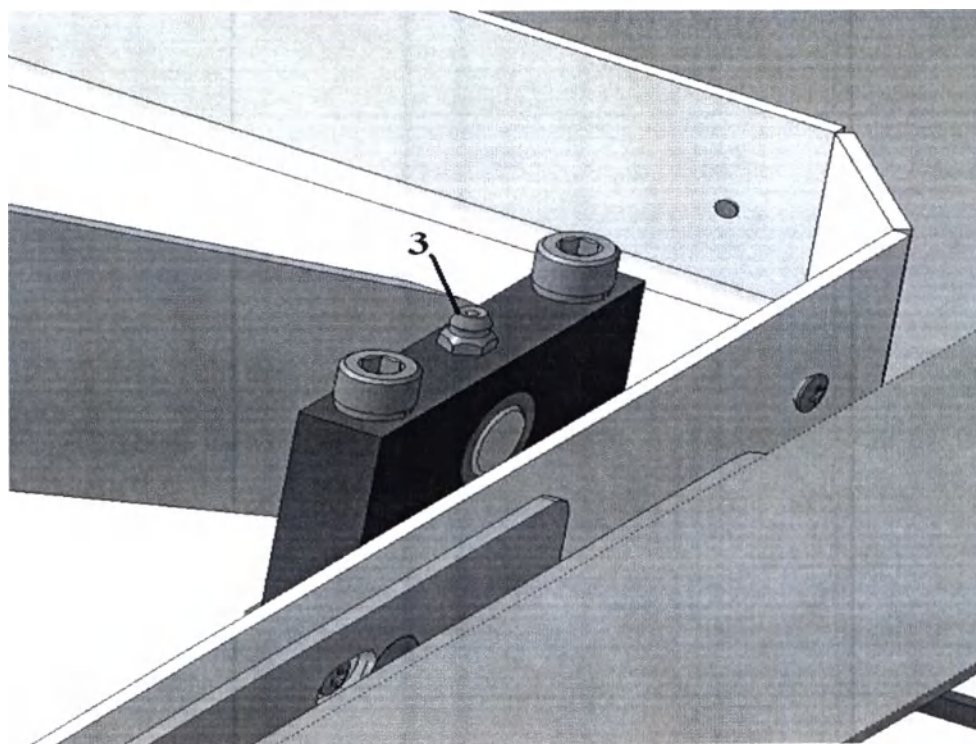


Рисунок 3.6 Линейный подшипник

3.1.7.4 Очистка и смазка направляющей траверсы каретки вертикального

да.

По мере загрязнения направляющей траверсы каретки вертикального хода необходимо провести очистку от грязи и смазку (рисунок 3.7).

После смазки направляющей 2 траверсы 1 необходимо несколько раз произвести перемещение излучателя с коллиматором во всем диапазоне перемещения.

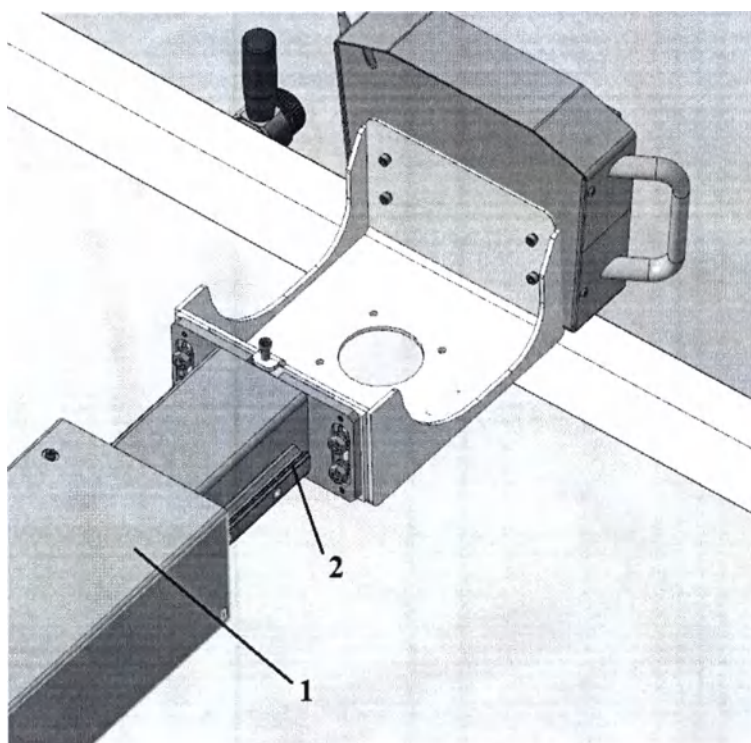


Рисунок 3.7

1- траверса, 2 - направляющая

Очистку от пыли, грязи и смазку направляющих стола снимков, механизма подъема стола и направляющей траверсы каретки вертикального хода следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.

3.1.7.5 Регулировка вертикальности колонны штатива производится следующим образом:

- открутить (рисунок 3.8) четыре винта 3;
- снять крышку 2;
- ослабить (рисунок 3.9) два болта 1 и гайку 2;

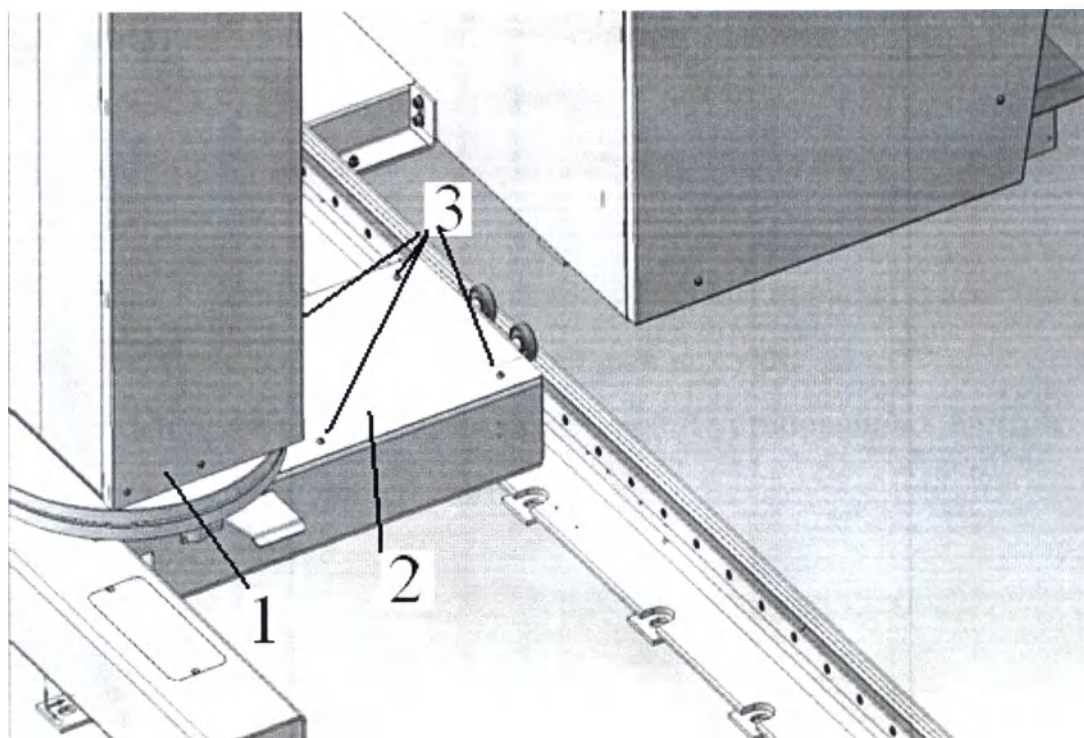


Рисунок 3.8

1 – болт, 2 – гайка, 3 – винт

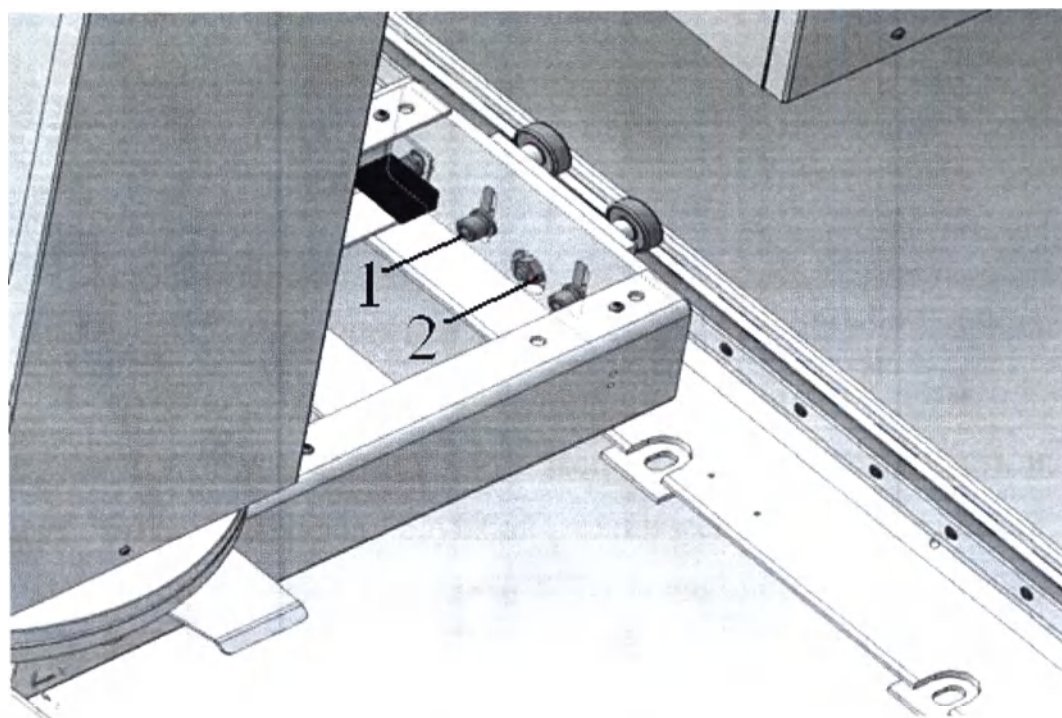


Рисунок 3.9

1 – болт, 2 – гайка

- установить (рисунок 3.8) колонну 1 в вертикальное положение;
- затянуть (рисунок 3.9) два болта 1 и гайку 2;

Затем производится регулировка горизонтального положения траверсы лучателя (рисунок 3.10):

- открутить винты 4 крепления кронштейнов 3 под ВВ провода и кожуха каретки вертикального хода 2. Снять кронштейны и кожухи;
- Отрегулировать положение траверсы при помощи установочных винтов расположенных под фиксирующими винтами 5;
- собрать в обратном порядке.

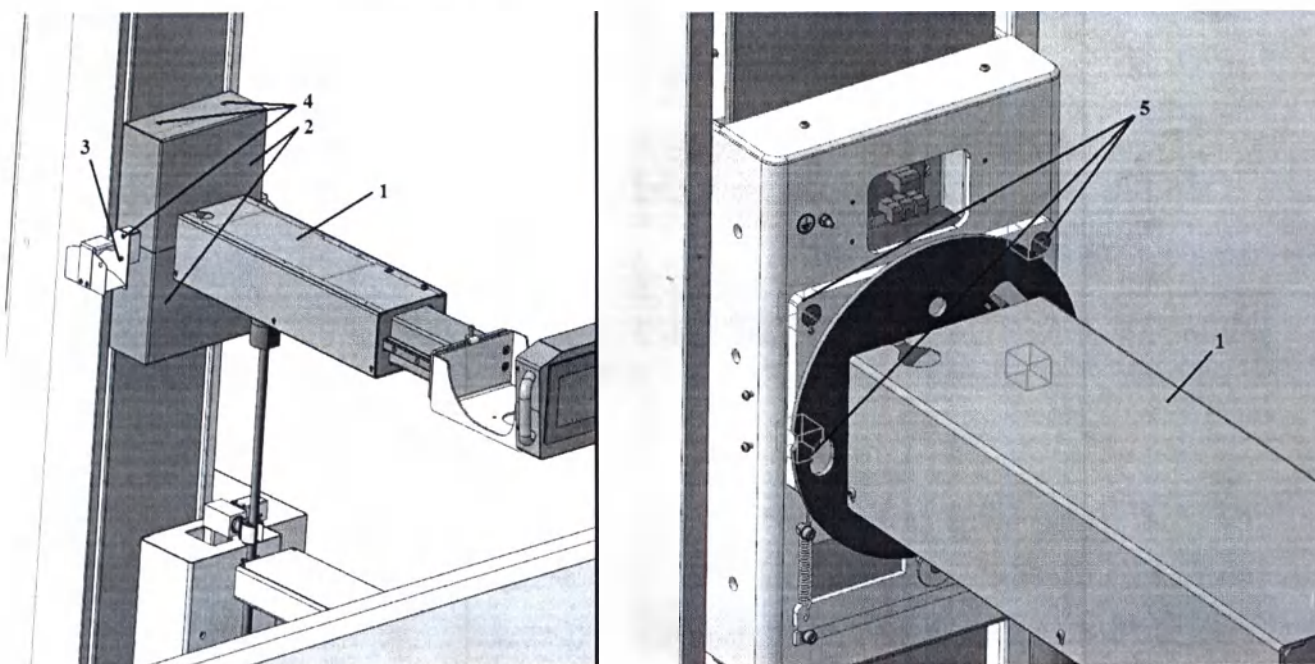


Рисунок 3.10

1- колонна, 2 – гайка, 3 – кронштейн, 4,5 – винт

3.1.7.6 В зависимости от условий и сроков эксплуатации периодичность и объем работ могут быть изменены службой технического обслуживания медицинской техники по согласованию с владельцем (пользователем) стола со стативом снимков ТОМОС.

3.1.7.7 Текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния стола со стативом снимков ТОМОС.

3.1.7.8 Документами, подтверждающими объем и качество выполненных работ по техническому обслуживанию медицинской техники, являются журнал технического обслуживания и акт-наряд на выполненные работы.

3.1.8 Текущий ремонт

Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается службой технического обслуживания медицинской техники совместно с владельцем (пользователем) стола со штативом снимков ТОМОС по результатам контроля технического состояния.

3.2 Очистка

Перед очисткой стол со штативом снимков ТОМОС следует подключить и отключить автоматы электропитания.

При влажной очистке необходимо соблюдать осторожность, так как вода, в случае проникновения в устройства стола, вызывает короткие замыкания во внутренней электросети и коррозию механических деталей.

Лакированные детали и алюминиевые поверхности устройств стола очищаются влажной тряпкой и неагрессивным очищающим средством с последующим обтиранием сухой шерстяной тряпкой.

Не применять едких, растворяющих или абразивных очищающих или лакировальных средств!

Хромированные детали следует обтирать сухой шерстяной тряпкой.

Для очистки устройств стола допускается применять водный раствор мыла, 5% раствор водного аммиака, 5% раствор карбоната натрия, 30% раствор перекиси водорода. Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

3.3 Дезинфекция

Перед дезинфекцией стол со штативом снимков ТОМОС следует выключить и отключить автоматы электропитания.

Дезинфекцию устройств стола, включая принадлежности и соединительные кабели, следует производить протиранием.

Для дезинфекции устройств стола допускается применять 1% раствор хлорамина, формалин, 96% этанол, 96% изопропанол, 3% раствор перекиси водорода. Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

Не применять едких или растворяющих дезинфицирующих средств!

Применение газообразных дезинфицирующих средств не допускается.

Дезинфекция устройств стола опрыскиванием не рекомендуется, так как при этом в них может проникнуть дезинфицирующее средство.

Перед дезинфекцией помещения с помощью аэораспылителя следует тщательно закрыть полиэтиленовой пленкой находящуюся в нем изделие. Чтобы предотвратить при возможном возникновении тепловых потоков проникновение в устройства стола со штативом снимков ТОМОС капель, они заранее должны быть выключены и охлаждены.

После дезинфекции помещения и осаждения аэрозольного тумана удалить защитную пленку и протереть наружные поверхности стола со штативом снимков ТОМОС дезинфицирующим раствором.

При применении дезинфицирующих средств, образующих в соединении с воздухом взрывчатые пары, следует обратить внимание на то, чтобы они перед повторным включением стола полностью улетучились.

Применяемый способ дезинфекции должен соответствовать действующим нормам и правилам по технике дезинфекции и взрывобезопасности.

4 Транспортирование стола со штативом снимков ТОМОС должно производиться любым видом транспорта в крытых и открытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Хранение стола со штативом снимков ТОМОС следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.

Предельный срок хранения без переконсервации – 6 месяцев.

Укладку и закрепление стола со штативом снимков ТОМОС на транспортное средство производить так, чтобы исключить их смещение.

Транспортирование стола со штативом снимков ТОМОС на расстояние до 250 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.

5. Гарантии изготовителя

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

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

5.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты поставки.

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкав рентген-Д»,

Адрес место нахождения: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Адрес место производства: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

6 Утилизация

По окончанию срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

По всем вопросам, связанным с рекламацией: ООО «Севкав рентге н-Д», 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Информация об электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Стол со штативом снимков ТОМОС (далее по тексту «изделие»), нуждается в особых предосторожностях в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, а также должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с данными об электромагнитной совместимости (ЭМС), имеющимися в сопроводительных документах.

Настоящее изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.

Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим изделием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.

Портативное и мобильное радиочастотное изделие может оказывать воздействие на изделие.

Информация: несъемное изделие и система прокладки кабелей, не являемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью изделия (были представлены во всех ЭМС-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация изделия невозможна.

Предупреждение: применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны в спецификации, за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем данного изделия или системы в качестве съёмных частей для внутренних компонентов, могут привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снизить помехоустойчивость изделия или системы.

Данные по эксплуатации изделия в определённой электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, представлены в таблицах А1-А4.

Таблица А1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная
ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Эксплуатация изделия может производиться в определённой электромагнитной обстановке. Покупателю или пользователю следует убедиться, что эксплуатация изделия производится в электромагнитной среде, определенной ниже:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и нет вероятности помех в работе электронного изделия, находящегося вблизи.
Радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс А	Изделие подходит для работы во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания, снабжающих жилые дома.
Гармоническое излучение ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	Изделие подходит для установки в учреждениях, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения/колебание излучения ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	Изделие подходит для установки в учреждениях, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания.

Таблица А2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатически разряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы, покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	< 5% U_H (провал напряжения > 95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов < 5% U_H (провал напряжения > 95% U_H) в течение 5 с	< 5% U_H (провал напряжения > 95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов < 5% U_H (провал напряжения > 95% U_H) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость магнитного поля достаточно низка.
Примечание:			
• U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица А3 - руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
- для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3В (среднеквадратическое значение) 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В (среднеквадратическое значение) 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряжённость поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот². Помехи могут иметь место вблизи изделия, маркированного знаком: 

¹ - Напряжённость 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 расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

² - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м.

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.
- Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя

Таблица А4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделиями

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, рекомендуемым ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ 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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 46 листа (ов)

от «05» октября 2023г.

Генеральный директор
ООО «Севкавrentген-Д»

Б.З. Хуштов





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Севкав рентген-Д»

Б.З. Хуштов

«05» октября 2023 г.

УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ
по ТУ 9452-005-86112671-2012

Стойка-штатив универсальная БРС
в исполнениях: БРС-А, БРС-Д

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АРСД 02.00.00.00.000РЭ

© ООО «Севкав рентген-Д» 2023

В настоящем руководстве изложены правила эксплуатации Устройства штативного рентгеновского медицинского по ТУ 9452-005-86112671-2012, стойка-штатив универсальная БРС в исполнениях БРС-А, БРС-Д (далее по тексту – «стойка-штатив универсальная БРС», «изделие», «аппарат», «штатив», «штативы»).

При проведении всех операций в процессе эксплуатации изделия пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

При работе с изделием необходимо соблюдать требования Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей 2003г. и Межотраслевых правил по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок ПОТ Р М-016-2001.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если изделие эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы изделия.

Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации изделия необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

Штативы не пригодны для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Штативы не подлежат стерилизации.

Режим работы штативов продолжительный.

Степень защиты IP в соответствии с ГОСТ 14254 – IP X0 (защита отсутствует).

ВНИМАНИЕ! Запрещается работать при отсутствии защитных крышек и заземления!

1 Описание и работа стойки-штатива универсальной БРС

1.1 Назначение изделия

Стойка-штатив универсальная БРС предназначена для поддержания, приведения в рабочее положение и взаимного перемещения рентгеновского излучателя, пациента и приемника излучения совместно или по отдельности.

1.1.1 Показания

Аппарат предназначен для поддержания, приведения в рабочее положение и взаимного перемещения рентгеновского излучателя, пациента и приемника излучения совместно или по отдельности.

Аппарат предназначен для эксплуатации во взрывобезопасном пространстве и устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 (температура воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$), относительная влажность до 80 % при $+25^{\circ}\text{C}$ и более низких температурах без конденсации влаги, атмосферное давление от 84,0 кПа до 106,7 кПа, (от 630 до 800 мм рт. ст.)).

1.1.2 Противопоказания при использовании медицинского изделия:

– при правильной эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации медицинского изделия, противопоказания отсутствуют.

1.1.3 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенная температура элементов технического оснащения;
- повышенные физические усилия при эксплуатации оборудования;
- возможность контактной инфекции;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещённости.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты определяются условиями труда в рентгеновских кабинетах.

1.2 Технические характеристики изделия

Технические характеристики Устройства штативного рентгеновского медицинского по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойки-штатива универсальной БРС, соответствуют паспорту изделия АРСД 02.00.00.00.000ПС.

1.2.1 Состав изделия

Комплектность поставки Стойки-штатива универсальной БРС, осуществляется согласно паспорта АРСД 02.00.00.00.000ПС.

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, имеющие кратковременный контакт (не более 24 часов) с неповрежденными кожными покровами:

- Съемные ручки для пациента, изготовленные из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевые, или из нержавеющей стали, производства ELESA, Италия.

- Буки-система, изготовленная из ABS-пластик Terluran GP-35 (натуральный) Styrolution, производства BASF The Chemical Company.

- Устройство фиксации положения головы пациента, изготовленное из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевое, или из нержавеющей стали, производства ELESA, Италия.

- Подножка для пациента, изготовленная из слоупласта ТГ, производства ООО «Завод слоистых пластиков», Россия.

- Устройства фиксации ребенка, изготовленные из авизента, производства ООО «Егорьевский Текстиль», Россия, или из клеёнки подкладной с поливинилхлоридным покрытием, производства ООО "КОЛОРИТ", Россия или из винилискожа-Тр, производства АО "Искож", Россия.

- Поручень, изготовленный из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевый, или из нержавеющей стали, производства ELESA, Италия.

- Устройство для укладки детей УУД, изготовленное из клеёнки подкладной с поливинилхлоридным покрытием, производства ООО "КОЛОРИТ", Россия или из винилискожа-Тр, производства АО "Искож", Россия.

Материалы внутренней упаковки: плёнка воздушно-пузырчатая Т90/10, плёнка-стрейч NRP.

1.3 Устройство и работа стойки-штатива универсальной БРС

Стойка-штатив универсальная БРС является устройством для позиционирования. Стойка-штатив универсальная БРС выпускается в двух исполнениях аналоговом (рисунок 1.1 а, б) и цифровом (рисунок 1.2 а, б) на базе штативов с ручным вращением трверсы (рисунок 1.1 а, рисунок 1.2 а) и с опцией моторизированного (рисунок 1.1 б, рисунок 1.2 б) вращения траверсы. По стойке-штативу вертикально перемещается траверса 1. На одном конце траверсы устанавливается кроштейн под излучатель с диафрагмой и пультом управления, а на другом – приемное устройство (ЭСУ).

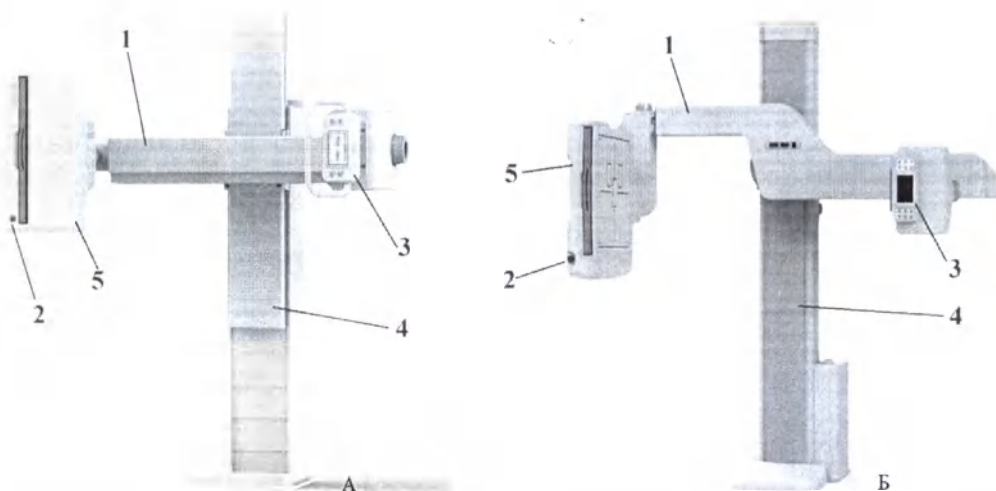


Рисунок 1.1 Стойка-штатив универсальная БРС в исполнении БРС-А

(А – с ручным вращением траверсы, Б – с опцией моторизованного вращения траверсы)

- 1 - Траверса;
- 2 - Аварийный выключатель;
- 3 - Пульт/панель управления;
- 4 – Стойка штатива;
- 5 – Держатель приемного устройства.

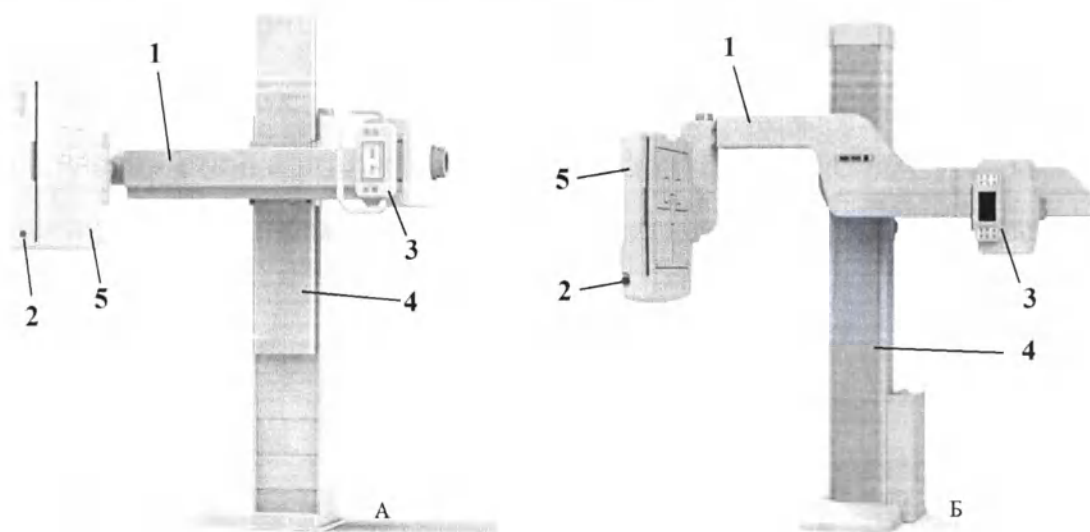


Рисунок 1.2 Стойка-штатив универсальная БРС в исполнении БРС-Д
(А – с ручным вращением траверсы, Б – с опцией моторизованного вращении траверсы)

- 1 - Траверса;
- 2 - Аварийный выключатель;
- 3 - Пульт/панель управления;
- 4 – Стойка штатива;
- 5 – Держатель приемного устройства.

Включение/Выключение

Включите питание, нажав кнопку включения/выключения, расположенную на стойке-штативе универсальной БРС (*Рисунок 1.3 А – штатив с ручным вращением траверсы, Б – штатив с моторизированным вращением траверсы*).

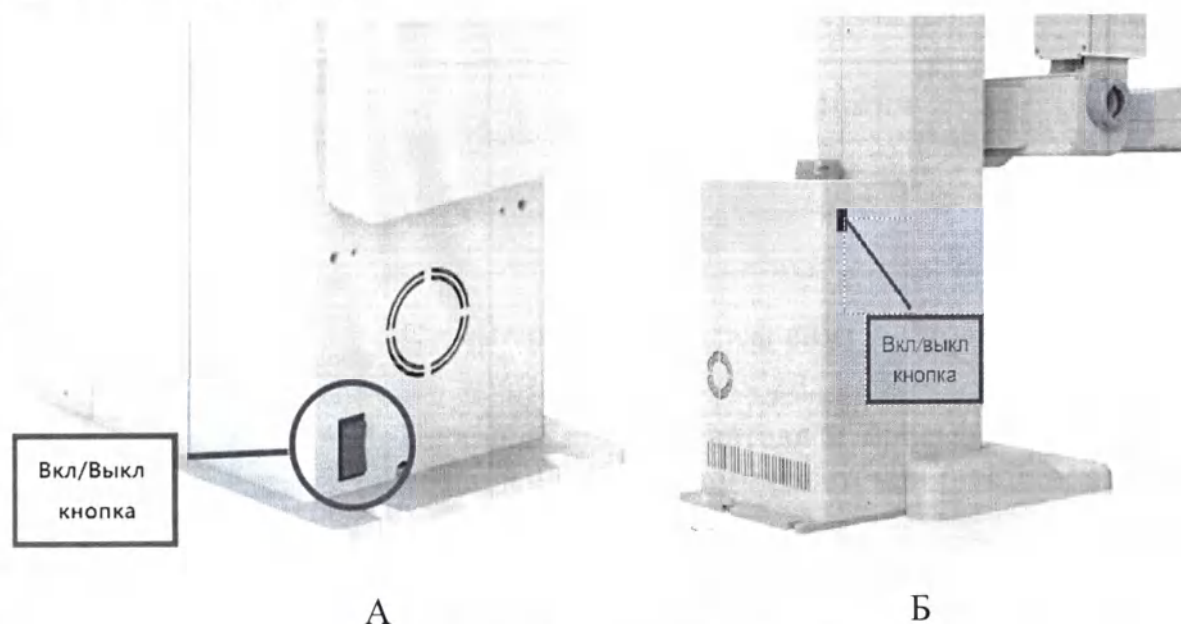


Рисунок 1.3 - Кнопка включения/выключения

(А – с ручным вращением траверсы, Б – с опцией моторизованного вращения траверсы)



Предупреждение! Проверьте входное напряжение перед включением питания. Если входное напряжение не находится в диапазоне входного напряжения, описанного на этикетке изделия, может возникнуть опасность возгорания или поражения электрическим током.

Во время любой операции, если устройство не работает должным образом или показывает какие-либо непредусмотренные движения, пожалуйста, немедленно нажмите аварийный выключатель и выключите питание. После этого, пожалуйста, сообщите вашему сервисному инженеру о текущем состоянии устройства с любой информацией об ошибке, отображаемой на дисплее.

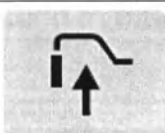
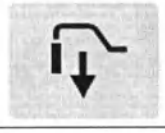
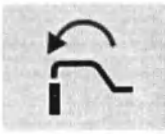
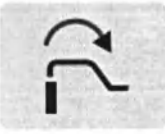
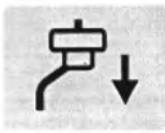


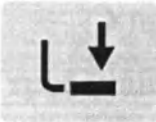
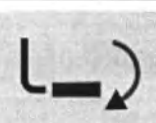
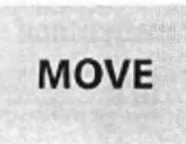
Внимание
все пользователи должны уметь пользоваться кнопкой аварийного выключения.

Управление перемещениями осуществляется с панели управления, расположенной на стойке-штативе. На кнопки управления нанесены пиктограммы, соответствующие символам выполняемых функций.

Назначения функций кнопок пульта управления в зависимости от исполнений приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2

Кнопка	Функция
	Перемещение траверсы вверх
	Перемещение траверсы вниз
	Перемещение излучателя и приемного устройства на увеличение фокусного расстояния (опционально)
	Перемещение излучателя и приемного устройства на уменьшение фокусного расстояния (опционально)
	Перемещение траверсы ВВЕРХ
	Перемещение траверсы ВНИЗ
	Вращение траверсы против часовой стрелки
	Вращение траверсы по часовой стрелке
	Излучатель выдвинуть
	Излучатель сдвинуть

	ЭСУ выдвинуть
	ЭСУ сдвинуть
	Вращение приемного устройства против часовой стрелки
	Вращение приемного устройства по часовой стрелке
	Переместить. Нажатие этой кнопки (только при нажатии этой кнопки) позволяет перейти к позиции APR, сохраненной ранее.
	AUX. Эта кнопка в настоящее время не имеет функции, но доступна для реализации функции

Так же опционально возможна поставка дистанционного пульта управления с дублирующими кнопками.

Управление фокусным расстоянием (опционально по требованию заказчика)

Управлять фокусным расстоянием возможно нажимая и удерживая соответствующие кнопки на аппарате в зависимости от исполнения. Оператор несет ответственность при проведении работ с аппаратом и должен обеспечивать свободное для работы аппарата пространство чтобы подвижные части аппарата не стали причиной защемления или столкновения с другим оборудованием персоналом или пациентами.

Величина фокусного расстояния устанавливается оператором в зависимости от вида обследования

По требованию заказчика, возможно дистанционное управление фокусным расстоянием.

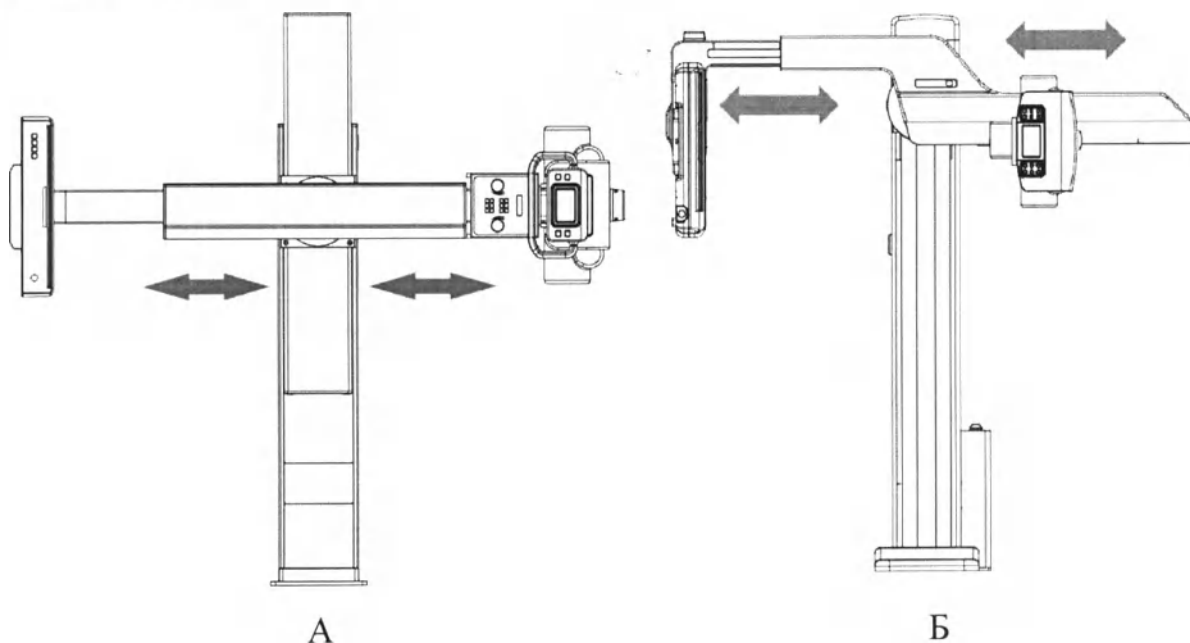


Рисунок 1.4 Изменение фокусного расстояния

(А – с ручным вращением траверсы, Б – с опцией моторизованного вращения траверсы)

Перемещение вверх/вниз траверсы

Управлять вертикальным перемещением траверсы штатива возможно нажимая и удерживая соответствующие кнопки на аппарате перемещения вверх или вниз (возможно дистанционное управление по требованию заказчика).

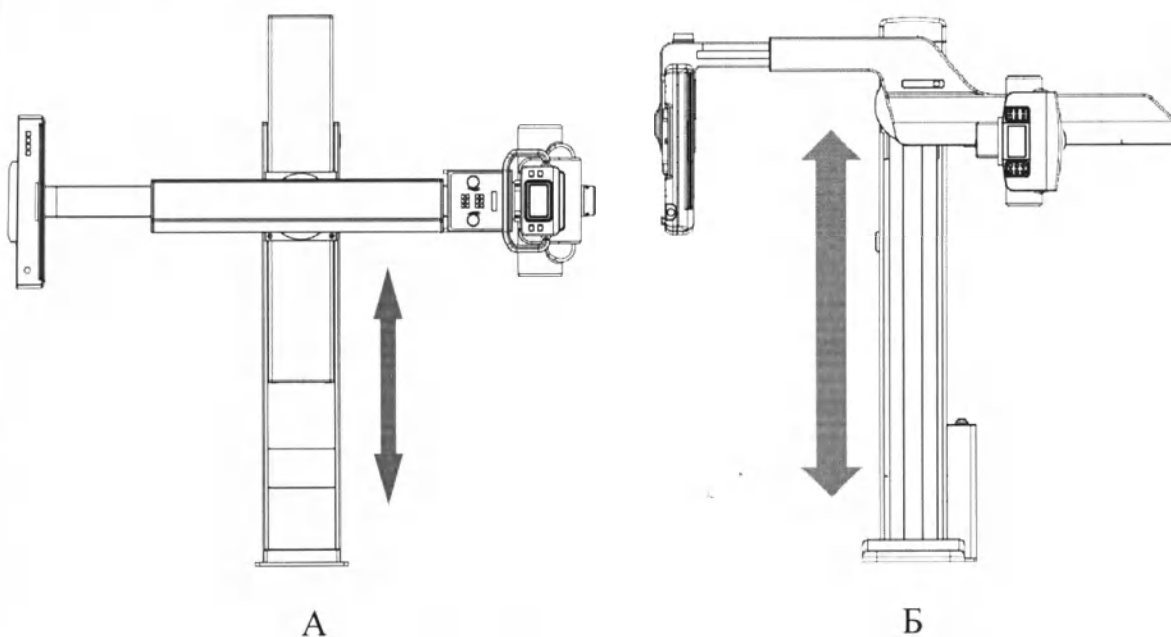


Рисунок 1.5 - Перемещение вверх/вниз

(А – с ручным вращением траверсы, Б – с опцией моторизованного вращения траверсы)

Вращение траверсы (опционально по требованию заказчика)

В Стойке-штативе универсальной БРС опционально предусмотрено ручное или моторизованное вращение траверсы.

В случае ручного вращения траверсы, чтобы повернуть траверсу, необходимо схватиться за ручку панели управления. Штатив постоянно блокируется электромагнитным тормозом. На пульте управления необходимо нажать на соответствующую кнопку, отпускающую тормоз и позволяющую пользователям вручную поворачивать штатив, если какой-либо объект не попадает в диапазон вращения.

В случае моторизованного вращения траверсы, для поворота траверсы используются соответствующие кнопки вращения, размещенные на пульте управления (возможно дистанционное управление по требованию заказчика).

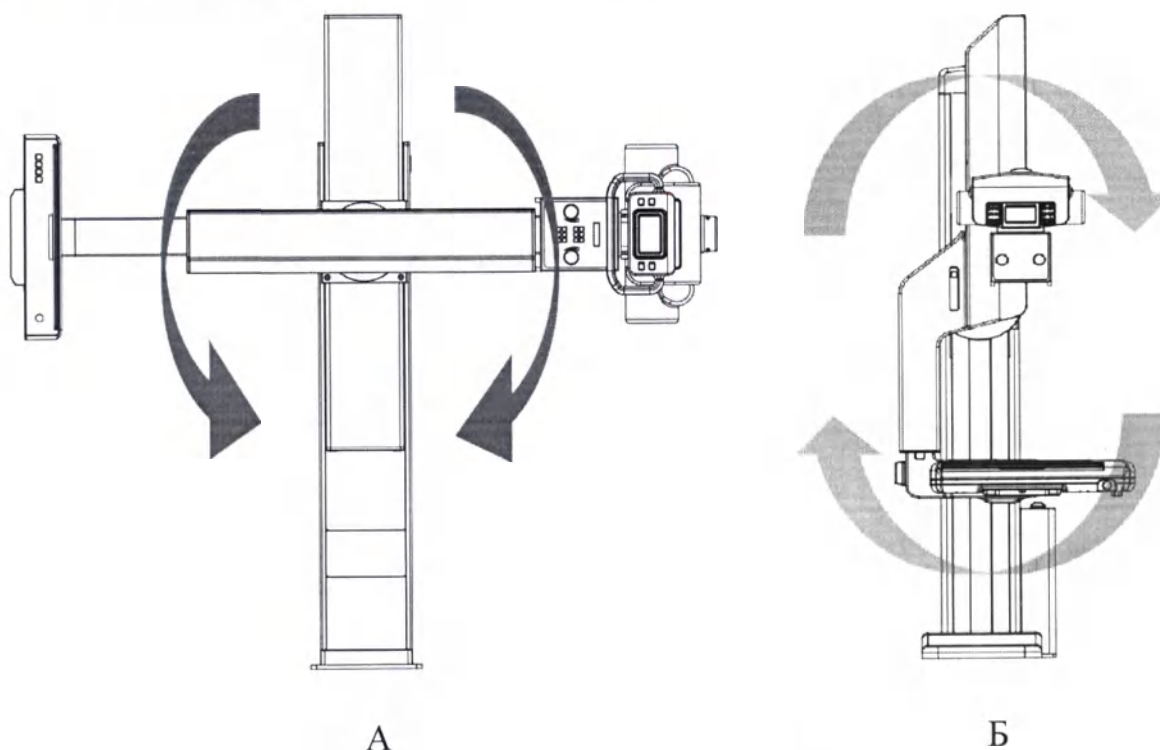


Рисунок 1.6 . Вращение штатива

(А – с ручным вращением траверсы, Б – с опцией моторизованного вращения траверсы)

В случае моторизованного вращения траверсы, в стойке-штативе универсальной БРС опционально предусмотрена возможность возврата траверсы в исходное положение, а также выбор предпочитаемого положения траверсы. Для возврата в исходное положение или выбора предпочитаемого положения траверсы используются соответствующие кнопки, размещенные на пульте управления (возможно дистанционное управление по требованию заказчика).

Вращение приемного устройства (опционально по требованию заказчика)

В Стойке-штативе универсальной БРС опционально предусмотрено ручное или моторизованное вращение приемного устройства.

В случае ручного вращения, для того чтобы повернуть приемное устройство, необходимо сначала отпустить рукоять блокировки, чтобы разблокировать вращение и зафиксировать его, при достижении нужного угла вращения.

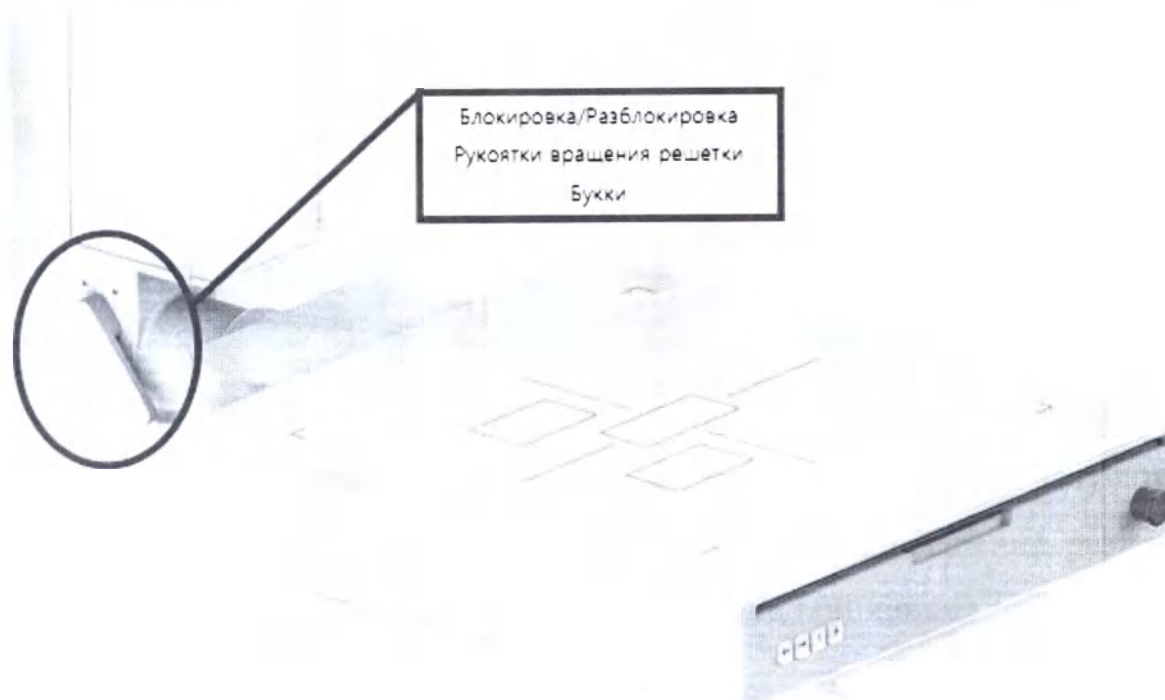


Рисунок 1.7 - Блокировка/Разблокировка рукоятки вращения приемного устройства

В случае моторизованного вращения приемного устройства, для поворота используются соответствующие кнопки вращения, размещенные на пульте управления (возможно дистанционное управление по требованию заказчика).

Вращение рентгеновского излучателя (опционально по требованию заказчика)

В Стойке-штативе универсальной БРС опционально предусмотрено ручное или моторизованное вращение рентгеновского излучателя.

В случае ручного вращения, для того чтобы повернуть рентгеновский излучатель, необходимо сначала отпустить рукоять блокировки, чтобы разблокировать вращение и зафиксировать его, при достижении нужного угла вращения.

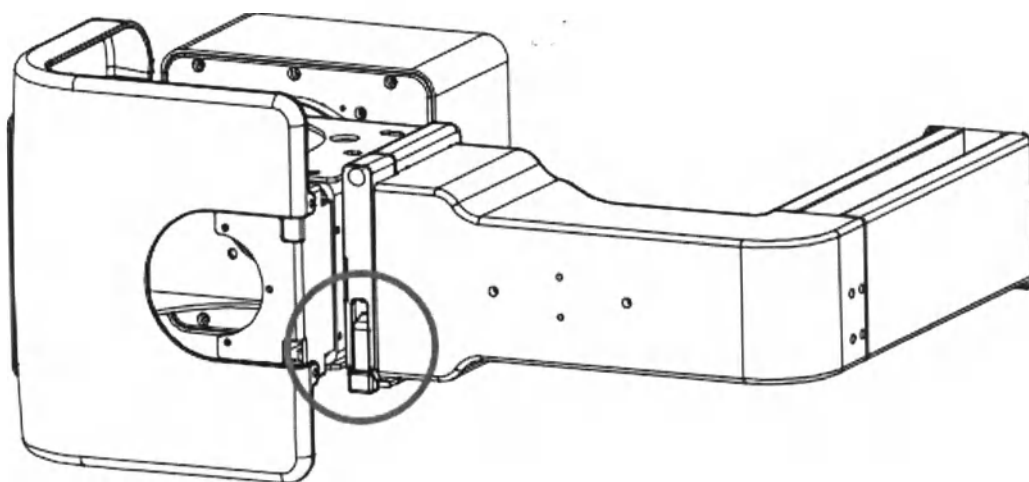


Рисунок 1.8 - Вращение рентгеновского излучателя

В случае моторизованного вращения рентгеновского излучателя, для поворота используются соответствующие кнопки вращения, размещенные на пульте управления (возможно дистанционное управление по требованию заказчика).

1.4 Маркировка

Изделие должно иметь табличку с надписями и знаками по ГОСТ 12969. Табличка должна содержать следующие сведения:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование штатива и обозначение модели;
- номер штатива по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение и частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- дата (месяц, год) выпуска;
- обозначение технических условий;
- надпись «Сделано в России».

Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели штатива;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки: “Осторожно. Хрупкое”, “Верх”, “Беречь от влаги”.

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.4.1 Идентификация изделия

Идентификация штативов, а также указание об их изготовителях, осуществляются с помощью маркировочных табличек, содержание которых показано на рисунке ниже.

Серийный номер штативов содержится в маркировочной табличке штативов.

Расположение маркировочной таблички штатива представлена на рис. 1.9.

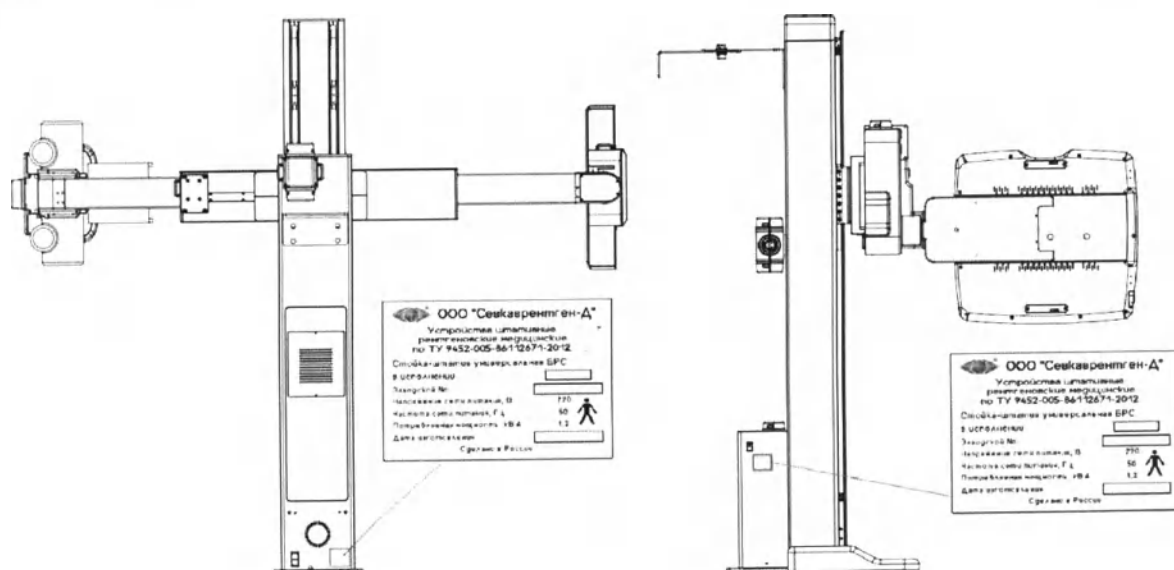


Рисунок 1.9 – расположение маркировочной таблички

(А – с ручным вращением траверсы, Б – с опцией моторизованного вращения траверсы)

1.4.2 Графические символы

В штативах могут применяться следующие предупреждающие знаки и символы:

Графическое обозначение	Расшифровка
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа В
	Общий знак предупреждения
	Неионизирующая радиация
	Осторожно! Электричество!
	Осторожно! Возможно травмирование рук
	Чувствительность к ЭСР
IPx0	Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц
	Крюками не брать!
	Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания

	Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания
	Попеременное положение (состояние) "ВКЛ/ВЫКЛ"
	Ожидание
	Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания части изделия
	Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания части изделия
	Переменный ток
	Точка присоединения нулевого провода на постоянно присоединенном к сети изделии
	Постоянный ток
	И постоянный и переменный ток

На транспортной упаковке аппарата могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы:

	Беречь от влаги
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Вверх
	Штабелировать запрещается

1.5 Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и технических условий.

Упаковка должна обеспечивать полную сохранность изделий и их частей. Конструктивные элементы должны быть защищены от климатических воздействий, загрязнений, повреждения и разукomплектования во время хранения и перевозки выбранным видом транспорта с учетом возможных перегрузок в пути.

Временная противокоррозионная защита металлических частей изделия должна быть выполнена по ГОСТ 9.014. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10. Вариант внутренней упаковки ВУ-5. Срок консервации один год.

Изделия должны быть упакованы в деревянные ящики типа III-2 по ГОСТ 10198 или по ГОСТ 2991.

Конструкция упаковки должна исключать смещение и повреждение упакованных частей при транспортировании.

Эксплуатационная документация должна быть упакована в отдельный герметичный пакет из полиэтиленовой пленки согласно ГОСТ 10354.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и модель штатива;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Массогабаритные характеристики упаковок штативов:

Упаковка штативов (Стойка-штатив универсальная БРС в исполнении: БРС-А или Стойка-штатив универсальная БРС в исполнении: БРС-Д) состоит из 1 деревянного ящика.

Масса одного деревянного ящика упаковки штатива должна быть не более 250 кг.

Габаритные размеры (ДхШхВ) одного деревянного ящика упаковки штатива должны быть не более 260х160х245 см.

2 Использование стойки-штатива универсальной БРС

2.1 Меры безопасности

Многочисленные конструктивные особенности, эксплуатационные меры предосторожности и механические и электрические блокировки были включены в конструкцию этого продукта для безопасности оператора и пациента, а также для защиты оборудования от повреждений.

Работы, описанные в данном руководстве, предназначены для обеспечения безопасности пациента, оператора и оборудования, а также обеспечения получения диагностических качественных изображений. Несоблюдение процедур, описанных в настоящем руководстве (или предостережений, предупреждений и примечаний), может привести к потенциальным опасностям для здоровья и безопасности и/или повреждению оборудования.

Эксплуатация стойки-штатива универсальной БРС должна производиться квалифицированным персоналом в соответствии с техническими требованиями, изложенными в данном руководстве относительно безопасности.

Таким образом, необходимо принять необходимые меры предосторожности и не допускать к работе со стойкой-штативом неквалифицированный и/или не аттестованный персонал.

Перед выполнением любых операций, персонал, допущенный к работе со стойкой-штативом, должен ознакомиться с техникой безопасности и средствами защиты, указанными в данном руководстве и с правилами их применения.

Технический персонал, проводящий установку, а также плановое и внеплановое обслуживание, должен получить предварительную аттестацию у производителя.

Любая работа с электрическими компонентами, кабелями, защитной оболочкой пультов управления и рабочими зонами, должна выполняться только персоналом, получившим аттестацию.

Стойка-штатив универсальная БРС не рассчитана для работы в условиях потенциально взрывоопасных, например, вблизи анестетических газовых смесей или других газов или воспламеняющихся средств, например, тех, что используются для очистки или дезинфекции кожи или устройств стойки-штатива.

Ниже приведены общие меры предосторожности:

- Не снимать кожухи.
- Не нарушайте и не обходите встроенные функции безопасности оборудования.
- Не пытайтесь ремонтировать самостоятельно, если оборудование не работает должным образом. Немедленно обратитесь к квалифицированному специалисту, уполномоченному на ремонт данного оборудования.
- Не пытайтесь перемещать оборудование, подключать или отсоединять соединительные кабели. Прежде чем пытаться переместить оборудование, обратитесь к квалифицированному специалисту, уполномоченному произвести его замену.
- Соблюдайте все предостережения и предупреждения, указанные или подразумевающие выполняемыми процедурами.

- Соблюдайте все меры предосторожности, требуемые предостерегающими знаками.
- Внимательно изучите инструкцию по безопасности перед эксплуатацией оборудования.

Очистку, дезинфекцию, плановое и внеплановое обслуживание стойки-штатива универсальной БРС необходимо проводить, как указано ниже.

Перед проведением очистки или дезинфекции, оператор должен убедиться, что стойка-штатив отсоединена от питающей сети.

2.1.1 Эксплуатационная безопасность

Запрещается эксплуатировать неисправную стойку-штатив универсальную БРС. При возникновении неисправности необходимо обратиться в сервисную службу предприятия изготовителя.

Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить за тем, чтобы в устройства стойки-штатива не проникла вода или другие жидкости.

Ни в коем случае не ставьте стаканы с жидкостью (или другие объекты) на устройства стойки-штатива. Контрастная жидкость может попасть внутрь некоторых частей стойки-штатива и привести к повреждениям стойки-штатива или к неправильной диагностической информации.

Мы рекомендуем немедленно устранить пятна от жидкости. Перед началом исследования, сделайте панорамную проверку без объекта.

2.1.2 Электрическая безопасность

Конструкция стойки-штатива универсальной БРС относится к классу I, рабочая часть типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Источники потенциально смертельных напряжений/токов физически и электрически изолированы от оператора и пациента изолированными кабелями и механически закрыты кожухами и панелями доступа.

- Ни в коем случае не снимать кожухи.
- Ни в коем случае не подвергайте какому либо воздействию кабели или их гнезда.

Только квалифицированный обслуживающий персонал может снимать защитные крышки с устройств стойки-штатива универсальной БРС.

2.1.3 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость комплекса соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Все данные изложены в приложении А данного руководства по эксплуатации.

2.1.4 Защита от взрыва.

Эксплуатация стойки-штатива универсальной БРС во взрывоопасных зонах не допускается!

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары.

Перед очисткой и дезинфекцией стойку-штатив универсальную БРС следует отключить от питающей сети.

2.1.5 Механическая безопасность

Перед включением стойки-штатива оператор должен проверить:

- опасные места устройств стойки-штатива, где возможно существование рисков столкновения или сдавливания;
- опасные места устройств стойки-штатива, где пациент или оператор могут получить ранения;
- опасные перемещения, которые могут повредить стойку-штатив.

Ниже приведены механические меры предосторожности:

- Держите пальцы, руки и инструменты подальше от движущихся частей.
- Всегда соблюдайте положение пациента во время установки оборудования.
- Всегда соблюдайте требования, предъявляемые к другому оборудованию, находящемуся в этом районе, во избежание столкновения и возможного повреждения оборудования.
- Без специального указания не эксплуатируйте оборудование со снятыми кожухами .

Внимание!

Оператор несет ответственность за безопасность пациента или третьих лиц во всех случаях перемещения устройств стойки-штатива.

2.1.6 Экологическая безопасность и рабочая среда

Оборудование предназначено для работы в окружающей среде, без агрессивных соединений. Производитель не несет ответственности за поломки и/или повреждения, вызванные тем, что какое-либо оборудование подвергается воздействию легковоспламеняющихся или воспламеняющих газов (эфира, спирта или обогащенной кислородом среды). Для работы оборудования подходят следующие условия окружающей. Работа в условиях, выходящих за пределы этих диапазонов, может повредить оборудование.

Эксплуатация оборудования за пределами его эксплуатационной среды может привести к неисправности или повреждению оборудования.

ПАРАМЕТР	Предельные значения
Допустимый лимит температуры	от 5°C до 30°C или 41°F to 86°F
Допустимая Относительная Влажность Воздуха	от 10% до 75% (без конденсации)

2.2 Подготовка изделия к использованию

Для работы со стойкой-штативом соедините силовые кабели и включите тумблер питания, который расположен на задней нижней стороне стойки-штатива как показано на рисунке 1.2.

Кнопка аварийного отключения, которая находится на решетке приемного устройства, позволяет выключить электропитание стойки-штатива.

После нажатия кнопки аварийного отключения, повторное включение нужно проводить только после истечения нескольких секунд.

Перед началом работы проверьте, что ничто не находится в зоне движения на траверсы.

2.3 Использование стойки-штатива универсальной БРС

Стойка-штатив может использоваться как отдельное штативное устройство так и совместно с другими вспомогательными устройствами для увеличения функциональности и методов исследования пациента.

Конструкция стойки-штатива обеспечивает совместно со столом-каталкой выполнение всех видов рутинных рентгенографических исследований, применяемых в общей диагностике и при минимальных воздействиях на пациента, возможность легкого перемещения системы излучатель-решетка вокруг пациента и в вертикальной плоскости облегчает получение изображений под любыми углами к телу пациента и облегчает многие укладки.

При вертикальном положении пациента траверса с излучателем и решеткой располагается горизонтально, исследования идентичны работе на обычной стойке снимков. При косых проекциях траверса располагается под необходимым углом, а рентгеновская решетка строго вертикально.

Большой диапазон и легкое перемещение излучателя с решеткой в вертикальной плоскости позволяют выполнять горизонтальным лучом исследования всего тела, от колен до черепа.

Снимки в положении пациента, сидящего на стуле.

В этом положении на стойке-штативе очень удобно выполнять травматологические снимки конечностей и черепа.

Снимки вертикальным лучом.

При снимках ног траверсу можно повернуть, для выполнения нормальной проекции пациент усаживается прямо против центра опорной стенки. При выполнении бокового снимка стул переставляется к углу опорной стенки, и пациент усаживается к полу боком, нога сама занимает положение для выполнения бокового снимка.

Снимки рук и кистей выполняются аналогично, только нет необходимости опускать и наклонять опорную стенку.

При горизонтальном и наклонном положении траверсы в положении пациента, сидящего на стуле, удобно выполнять снимки черепа, коленного сустава и т.п., а также исследования пациентов, состояние которых не позволяет им стоять.

При исследовании пациентов в положении лежа, траверса с излучателем и решеткой устанавливается вертикально, стол-каталка вплотную придвигается к стойке-штативу, решетка размещается под декой стола-каталки без зазора между опорной стенкой и декой стола. Исследования выполняются как на обычном столе снимков. Центрация пациента осуществляется перемещением стола-каталки.

Для получения косых проекций траверса поворачивается на нужный угол, а решетка поворачивается в горизонтальное положение.

Для выполнения снимков в латеропозиции траверса поворачивается в горизонтальное положение, а каталка устанавливается перпендикулярно стене так, чтобы нижний край опорной стенки непосредственно примыкал к боковой поверхности стола-каталки.

3 Техническое обслуживание

Как и любое техническое устройство, стойка-штатив универсальная БРС, наряду с неукоснительным соблюдением правил эксплуатации, нуждается в надлежащем периодическом техническом обслуживании и уходе.

Необходимое техническое обслуживание стойки-штатива заключается в периодическом контроле его функционирования, осуществляемом пользователем, а также в профилактическом уходе за ним и, при необходимости, ремонте, который осуществляется сервисной службой предприятия-изготовителя.

Все действия по плановому и внеплановому обслуживанию должны осуществляться исключительно специализированным техническим персоналом.

3.1 Порядок технического обслуживания

3.1.1 Техническое обслуживание стойки-штатива со дня ввода его в эксплуатацию, в т.ч. и за период гарантийного срока, осуществляют инженерные службы учреждений здравоохранения, предприятия «Медтехника», имеющие разрешение от предприятия изготовителя ООО «Севкаврентген-Д».

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

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкаврентген-Д»,

Адрес место нахождения: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Адрес место производства: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

3.1.2 К работам по обслуживанию стойки-штатива допускаются только квалифицированные сервисные работники.

3.1.3 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить стойку-штатив от электропитания и проверить надежность соединений с шинами заземления.

3.1.4 Техническое обслуживание основывается на систематическом контроле и учете технического состояния стойки-штатива в процессе эксплуатации.

Устанавливаются следующие виды контроля технического состояния (КТС):

- текущий контроль – КТС – 1;
- плановый контроль – КТС – 2; КТС-3; КТС-4.
- контроль основных технических характеристик – КТХ.

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

Ежедневный контроль технического состояния, проводимый персоналом рентген кабинета, заключается в проверке:

- внешнего состояния движущихся частей;
- состояния электрических контактов;

- функционирования индикации пультов управления;
- отсутствия механических повреждений.

При обнаружении неисправностей обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия.

3.1.4.2 Плановый КТС проводится в установленные сроки, а именно:

- КТС – 2 – не реже одного раза в месяц;
- КТС – 3 – через каждые три месяца;
- КТС – 4 – через каждые шесть месяцев и заключается в

определении изменения технического состояния стойки-штатива и её составных частей после предыдущих КТС и ТО, в выявлении её изношенных или поврежденных частей.

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

- проверку кабелей и клемм, для выявления повреждений (обрывов);
- проверку прочности механических соединений.

При обнаружении неисправности обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия.

Контроль технического состояния, проводимый эксплуатационным персоналом раз в три месяца (КТС – 3), включает в себя:

- проверку чистоты комплекса;
- проверку состояния заземления составных частей стола.

Внешним осмотром необходимо убедиться в отсутствии окисления в местах крепления заземления, в целостности заземляющих проводов и опробованием проверить крепление заземляющих проводов. При обнаружении неисправности вызвать сервис-инженера ремонтного предприятия.

3.1.5 Результаты контроля технического состояния определяют вид технического обслуживания стойки-штатива и служат основой для принятия решения о необходимости и объеме проведения работ по техническому обслуживанию.

Устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

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

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

3.2 Очистка

Перед очисткой стойку-штатив следует выключить и отключить автоматы электропитания.

При влажной очистке необходимо соблюдать осторожность, так как вода, в случае проникновения в устройства стойки-штатива, вызывает короткие замыкания во внутренней электросети и коррозию механических деталей.

Лакированные детали и алюминиевые поверхности устройств стойки-штатива очищаются влажной тряпкой и неагрессивным очищающим средством с последующим обтиранием сухой шерстяной тряпкой.

Не применять едких, растворяющих или абразивных очищающих или полировальных средств!

Хромированные детали следует обтирать сухой шерстяной тряпкой.

Для очистки устройств стойки-штатива допускается применять водный раствор мыла, 5% раствор водного аммиака, 5% раствор карбоната натрия, 30% раствор перекиси водорода. Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может

лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

Некоторые моющие растворы, дезинфицирующие средства и другие химические вещества могут повредить оборудование или стать причиной пожара. Производитель не несет ответственности за повреждения или травмы, которые могут возникнуть в результате использования не разрешенных химических веществ на оборудовании или рядом с ним.

3.3 Дезинфекция

Перед дезинфекцией стойку-штатив следует выключить и отключить автоматы электропитания.

Дезинфекцию устройств стойки-штатива, включая принадлежности и соединительные кабели, следует производить протиранием.

Для дезинфекции устройств стойки-штатива допускается применять 1% раствор хлорамина, формалин, 96% этанол, 70% изопропанол, 3% раствор перекиси водорода. Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на оборудование. Смочите ткань 70% раствором изопропилового спирта для использования на пластике и эмалированном металле. Наносить на зоны контакта с пациентом после каждого обследования.

Не применять едких или растворяющих дезинфицирующих средств!

Применение газообразных дезинфицирующих средств не допускается.

Дезинфекция устройств стойки-штатива опрыскиванием не рекомендуется, так как при этом в них может проникнуть дезинфицирующее средство.

Перед дезинфекцией помещения с помощью аэораспылителя следует тщательно закрыть полиэтиленовой пленкой находящуюся в нем аппаратуру. Чтобы предотвратить при возможном возникновении тепловых потоков проникновение в аппаратуру капель, аппаратура заранее должна быть выключена и охлаждена.

После дезинфекции помещения и осаждения аэрозольного тумана удалить защитную пленку и протереть наружные поверхности аппаратуры дезинфицирующим раствором.

При применении дезинфицирующих средств, образующих в соединении с воздухом взрывчатые пары, следует обратить внимание на то, чтобы они перед повторным включением стойки-штатива полностью улетучились.

Применяемый способ дезинфекции должен соответствовать действующим нормам и правилам по технике дезинфекции и взрывобезопасности.

4 Транспортирование и хранение

Транспортирование стойки-штатива универсальной БРС должно производиться любым видом транспорта в крытых и открытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Хранение стойки-штатива универсальной БРС следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.

Предельный срок хранения без переконсервации – 6 месяцев.

Укладку и закрепление стойки-штатива универсальной БРС на транспортное средство производить так, чтобы исключить их смещение.

Транспортирование стойки-штатива универсальной БРС на расстояние до 250 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.

5. Гарантии изготовителя

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

7.1 Гарантийный срок эксплуатации штативов – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки.

5.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты поставки.

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкаврентген-Д»,

Адрес место нахождения: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Адрес место производства: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

6 Утилизация

По окончании срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

По всем вопросам, связанным с рекламацией: ООО «Севкаврентген-Д», 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение А

Информация об электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Стойка-штатив универсальная БРС (далее по тексту – изделие), нуждается в особых предосторожностях в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, а также должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с данными об электромагнитной совместимости (ЭМС), имеющимися в сопроводительных документах.

Настоящее изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.

Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим изделием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.

Портативное и мобильное радиочастотное изделие может оказывать воздействие на изделие.

Информация: несъемное изделие и система прокладки кабелей, не удаляемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью изделия и были представлены во всех ЭМС-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация изделия невозможна.

Предупреждение: применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны в спецификации, за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем данного изделия или системы в качестве съёмных частей для внутренних компонентов, могут привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снизить помехоустойчивость изделия или системы.

Данные по эксплуатации изделия в определённой электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, представлены в таблицах А1-А4.

Таблица А1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Эксплуатация изделия может производиться в определённой электромагнитной обстановке. Покупателю или пользователю следует убедиться, что эксплуатация изделия производится в электромагнитной среде, определенной ниже:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Иммунитет к радиопомехам ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и нет вероятности помех в работе электронного изделия, находящегося вблизи.
Иммунитет к радиопомехам ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс А	Изделие подходит для работы во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания, снабжающих жилые дома.
Иммунитет к гармоническому излучению ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	Изделие подходит для установки в учреждениях, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания.
Иммунитет к колебаниям напряжения/колебаниям частоты ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	Изделие подходит для установки в учреждениях, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания.

Таблица А2 - Руководство и декларация изготовителя –
помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы, покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	< 5% U_N (провал напряжения > 95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов < 5% U_N (провал напряжения > 95% U_N) в течение 5 с	< 5% U_N (провал напряжения > 95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов < 5% U_N (провал напряжения > 95% U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то,

60 Гц) ГОСТ Р 50648-94			возможно, необходимо расположить изделие усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость магнитного поля достаточно низка.
-----------------------------------	--	--	---

Замечание:

- U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица АЗ - руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3В (среднеквадратическое значение)	3В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот².

			Помехи могут иметь место вблизи изделия, маркированного знаком: 
¹ - Напряжённость 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 расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. ² - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м. Примечания: • На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. • Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. • При определении рекомендуемых значений пространственного разнота d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя			

Таблица А4 – Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделия

Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнот между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнот, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ 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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 40 листа (ов)

от «05» октября 2023 г.



Генеральный директор
ООО «Севкаврентген-Д»

Б.З. Хуштов

ООО «СЕВКАВРЕНТГЕН-Д»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Севкаврентген-Д»

Б.З. Хуштов

«05» октября 2023 г.



УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ
по ТУ 9452-005-86112671-2012

Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС
в исполнениях: КОСМОС, КОСМОС-Д

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СШТР 00.00.00.00.000РЭ

© ООО «Севкав рентген-Д» 2023

В настоящем руководстве изложены правила эксплуатации Устройства штативного рентгеновского медицинского по ТУ 9452-005-86112671-2012, штатива поворотного телеуправляемого «КОСМОС» в исполнениях КОСМОС, КОСМОС-Д (далее по тексту – стол-штатив поворотный телеуправляемый «КОСМОС», «изделие», «аппарат», «штатив», «штативы»).

При проведении всех операций в процессе эксплуатации изделия пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

При работе с изделием необходимо соблюдать требования Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей 2003г. и Межотраслевых правил по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок ПОТ Р М-016-2001.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если изделие эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы изделия.

Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации изделия необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

Штативы не пригодны для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Штативы не подлежат стерилизации.

Режим работы штативов продолжительный.

Степень защиты IP в соответствии с ГОСТ 14254 – IP X0 (защита отсутствует).

ВНИМАНИЕ! Запрещается работать при отсутствии защитных крышек и заземления!

1 Описание и работа стола-штатива поворотного телеуправляемого «КОСМОС»

1.1 Назначение

Предназначен для поддержания, приведения в рабочее положение и взаимного перемещения рентгеновского излучателя, пациента и приемника излучения совместно или по отдельности.

1.1.1 Показания

Аппарат предназначен для поддержания, приведения в рабочее положение и взаимного перемещения рентгеновского излучателя, пациента и приемника излучения совместно или по отдельности.

Аппарат предназначен для эксплуатации во взрывобезопасном пространстве и устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 (температура воздуха от $(+10^{\circ}\text{C})$ до $(+40^{\circ}\text{C})$, относительная влажность до 80 % при $(+25^{\circ}\text{C})$ и более низких температурах без конденсации влаги, атмосферное давление от 84,0 кПа до 106,7 кПа, (от 630 до 800 мм рт. ст.)).

1.1.2 Противопоказания при использовании медицинского изделия:

– при правильной эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации медицинского изделия, противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

повышенная температура элементов технического оснащения;

- повышенные физические усилия при эксплуатации оборудования;
- возможность контактной инфекции;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещённости.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты определяются условиями труда в рентгеновских кабинетах.

1.2 Технические характеристики изделия

Технические характеристики Устройства штативного рентгеновского медицинского по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стола-штатива поворотного

телеуправляемого «КОСМОС», соответствуют паспорту изделия СШТР 00.00.00.00.000ПС.

1.2.1 Состав изделия

Комплектность поставки Стола-штатива поворотного телеуправляемого «КОСМОС», осуществляется согласно паспорта СШТР 00.00.00.00.000ПС.

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, имеющие кратковременный контакт (не более 24 часов) с неповрежденными кожными покровами:

- Съемные ручки для пациента, изготовленные из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевые, или из нержавеющей стали, производства ELESА, Италия.

- Дека стола, стойки, изготовленная из слоупласта ТГ, производства ООО «Завод слоистых пластиков», Россия.

- Съемная подставка для ног, изготовленная из слоупласта ТГ, производства ООО «Завод слоистых пластиков», Россия.

- Плечевые упоры, изготовленные из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевые, или из нержавеющей стали, производства ELESА, Италия.

- Компрессионный пояс, изготовленный из авизента, производства ООО «Егорьевский Текстиль», Россия, или из клеёнки подкладной с поливинилхлоридным покрытием, производства ООО "КОЛОРИТ", Россия или из винилискожа-Тр, производства АО "Искож", Россия.

- Упоры для лодыжек, изготовленные из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевые, или из нержавеющей стали, производства ELESА, Италия.

- Устройство фиксации положения головы пациента, изготовленное из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевое, или из нержавеющей стали, производства ELESА, Италия.

- Подножка для пациента, изготовленная из слоупласта ТГ, производства ООО «Завод слоистых пластиков», Россия.

- Устройства фиксации ребенка с креплением на деку, изготовленные из авизента, производства ООО «Егорьевский Текстиль», Россия, или из клеёнки подкладной с поливинилхлоридным покрытием, производства ООО "КОЛОРИТ", Россия или из винилискожа-Тр, производства АО "Искож", Россия.

- Поручень, изготовленный из дюропласта, на основе фенольного полимера, или алюминиевый, или из нержавеющей стали, производства ELESA, Италия.

- Устройство для укладки детей УУД, изготовленное из клеёнки подкладной с поливинилхлоридным покрытием, производства ООО "КОЛОРИТ", Россия или из винилискожа-Тр, производства АО "Искож", Россия.

Материалы внутренней упаковки: плёнка воздушно-пузырчатая Т90/10, ёнка-стрейч NRP.

1.3 Устройство и работа составных частей изделия

1.3.1 Устройство и работа стола-штатива поворотного телеуправляемого «КОСМОС»

Стол-штатив поворотный телеуправляемый «КОСМОС» выпускается в двух исполнениях – аналоговом и цифровом. Схематичное изображение стола показано на рисунке 1.1.

Управление столом для обоих исполнениях унифицировано и описано в руководстве по эксплуатации ниже. В качестве приемного экрано-снимочного устройства (ЭСУ) используется цифровой приемник (детектор), либо усилитель яркости рентгеновского изображения (УРИ).

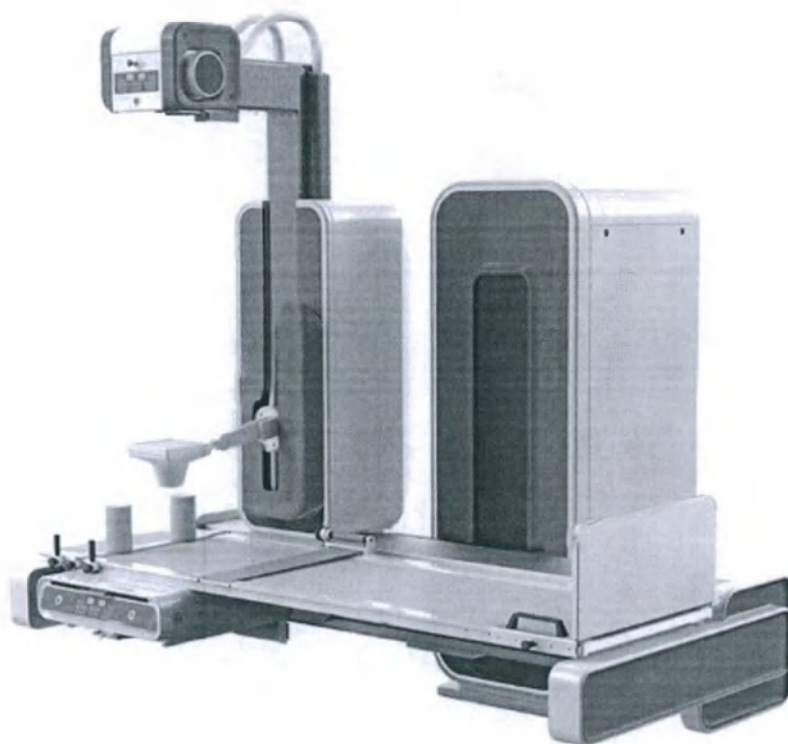


Рисунок 1.1 – Схематичное изображение Стола-штатива поворотного телеуправляемого КОСМОС в исполнениях КОСМОС и КОСМОС-Д

Стол-штатив поворотный телеуправляемый «КОСМОС» состоит из девяти основных узлов, указанных на рисунке 1.2.

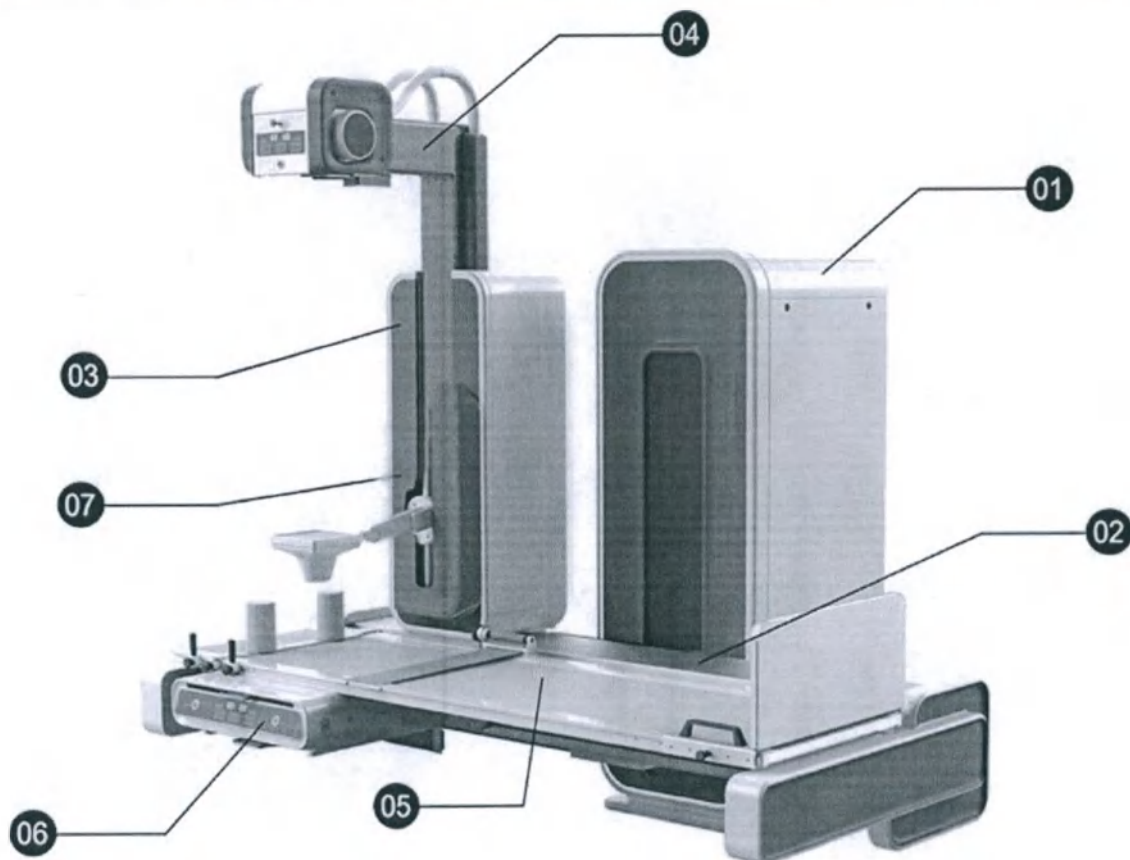


Рисунок 1.2 – Основные узлы изделия

- 1 – стойка вертикального перемещения деки;
- 2 – основание для горизонтального перемещения;
- 3 – колонна подъема излучателя;
- 4 – узел вращения излучателя;
- 5 – дека стола;
- 6 – ЭСУ (приёмник) (детектор/УРИ);
- 7 – Компрессионное устройство.

Необходимым дополнительным устройством управления для корректной работы стола-штатива поворотного телеуправляемого «КОСМОС» является главный пульт управления. Описание кнопок панели управления изделия представлено в п.п. 1.3.1.1.

1.3.1.1 Главный пульт управления изделия

На корпусе главного пульта управления изделия находятся кнопки включения/выключения и аварийная кнопка. Для начала работы нажмите кнопку включения/выключения.

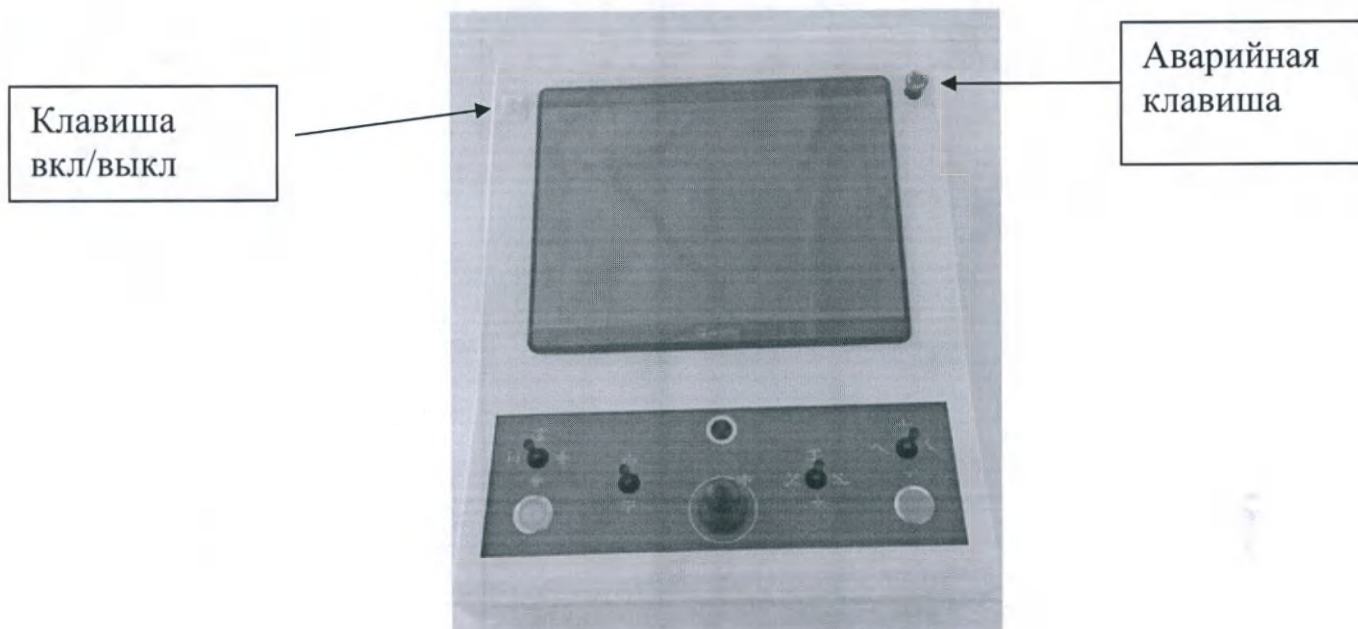


Рисунок 1.3 – Клавиши включения/выключения и аварийная клавиша

На экране пульта управления откроется окно стартового режима (рисунок 1.4). Выберите необходимую опцию.



Рисунок 1.4 – Окно стартового режима

Опции стартового режима представлены в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Пиктограмма	Выполняемая функция
	Кнопка включения При нажатии данной кнопки, в случае корректного выключения системы, откроется окно "Включения питания" (рисунок 1.5). Спустя 8-10 сек. откроется окно основных элементов управления (рисунок 1.8).
	Кнопка выключения
	Вход в сервисный режим Эта кнопка необходима для входа в параметры управления, конфигураций и калибровок. После ее нажатия, откроется окно, в котором вам будет предложено ввести пароль, без которого вы не можете получить доступ к настройкам. Этот раздел должен быть использован только квалифицированным персоналом!!!
	Принудительная калибровка центра



Рисунок 1.5 – Окно «Включение питания»

В случае некорректного отключения, после нажатия кнопки включения, откроется окно калибровки аппарата (рисунок 1.6).

В этом окне нажмите и удержите кнопку "ВЫПОЛНИТЬ".

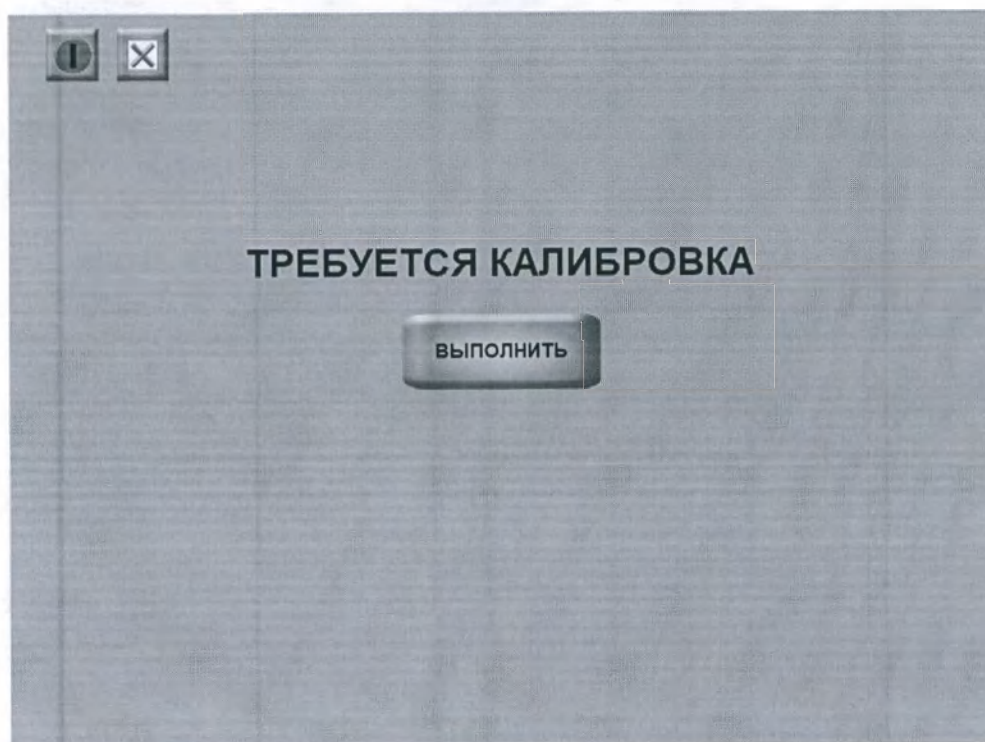


Рисунок 1.6 – Окно калибровки

После того как калибровка аппарата будет успешно завершена, на экране пульта управления будет отображена панель главного пульта управления (Рисунок 1.7).



Рисунок 1.7 – Панель управления главного пульта

Главный пульт управления позволяет выполнять полный функциональный контроль изделия. Буквенно-цифровой дисплей, показывает всю информацию, и доступные операции в реальный момент времени.

1.3.1.1.1 Описание основных функций дисплея

Основные функции панели управления главного пульта представлены на рис.

1.8.

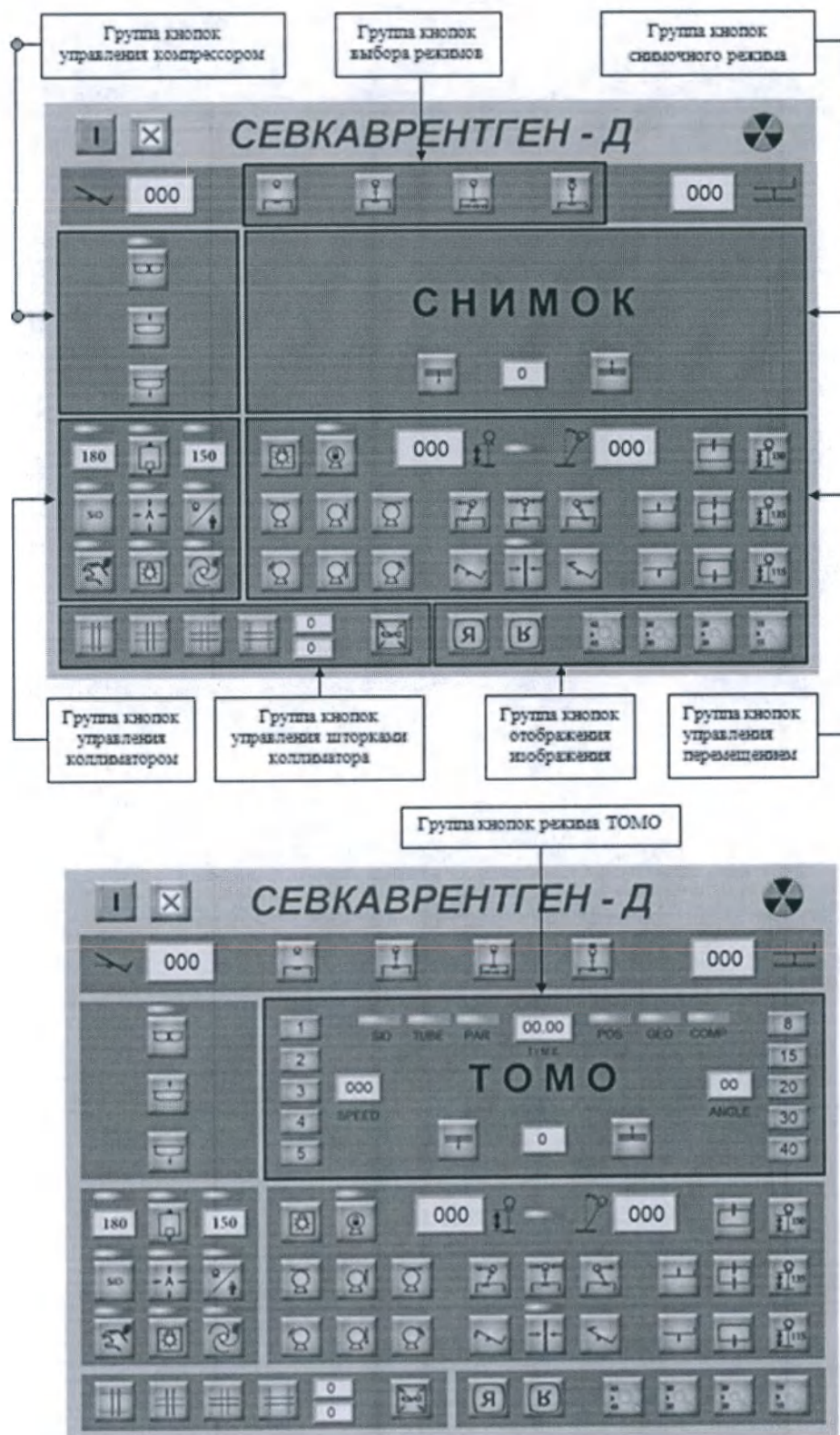


Рисунок 1.8 – Основные функции панели управления главного пульта

1.3.1.1.2 Пиктограммы основных элементов управления (рис.1.9)



Рисунок 1.9 - Основные элементы управления

Основные элементы управления представлены в таблице 1.2.

Таблица 1.2

Пиктограмма	Выполняемая функция
	Индикация, готовности аппарата к работе
	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПО Нажатие данной кнопки активирует процедуру выключения ПО, включается режим ожидания.

1.3.1.1.3 Режимы исследований (рис. 1.10)



Рисунок 1.10 – Режимы исследований

Режимы исследований представлены в таблице 1.3.

Таблица 1.3

Пиктограмма	Выполняемая функция
	Режим снимков и флюороскопии
	Режим ТОМО
	Режим сшивка* (stiching)
	Режим томосинтез*
* Опция	



Рисунок 1.11 – Индикация положения стола

Индикация положения стола представлена в таблице 1.4.

Таблица 1.4

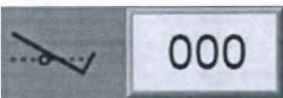
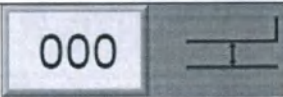
Пиктограмма	Выполняемая функция
	Индикация угла наклона стола Отображение угла наклона стола относительно горизонтального положения.
	Индикация высоты стола Отображение высоты стола относительно <u>пола</u> .



Рисунок 1.12 – Управление томографическим срезом

Управление томографическим срезом представлено в таблице 1.5.

Таблица 1.5

Пиктограмма	Выполняемая функция
	Срез вниз Уменьшение томографического слоя.
	Индикация среза Отображение текущего значения томографического слоя.
	Срез вверх Увеличение томографического слоя.

1.3.1.1.4 Элементы управления перемещениями стола



Рисунок 1.13 - Элементы управления перемещениями стола

Элементы управления перемещениями стола представлены в таблице 1.6.

Таблица 1.6

Пиктограмма	Выполняемая функция
	Перемещение трубки вверх Рентгеновский излучатель поднимается на расстояние фокусное пятно - приемник изображения максимум до 180 см. По достижении максимальной высоты движение останавливается.
	Перемещение трубки вниз Рентгеновский излучатель опускается на расстояние фокусное пятно - приемник изображения минимум до 105 см. По достижении минимальной высоты движение останавливается.

Продолжение таблицы 1.6

	Перемещение колонны влево Смещение колонны происходит с прогрессивной скоростью, которая различается в зависимости от клавиатуры, используемой для эффективного управления и точно: постепенными шагами и последующей постоянной скоростью, если вы используете клавиатуру на столе или через сенсорный пульт управления, с прогрессивной скоростью, если будет дана команда с джойстика в версии, где установлена эта функция.
	Перемещение колонны вправо Тот же самый режим, что и при движении влево.
	Наклон трубки по часовой и против часовой стрелке Позволяет свободное вращение рентгеновского излучателя вокруг своей оси. Данная кнопка, изменяя выравнивание "приемник - рентгеновский луч", принуждает стол работать в режиме, известном как "off-potter", который тогда высвечивается в строке состояние специальным сообщением, где говорится, что управление будет отключено и рентген может работать только от генератора. При выборе кнопки со стрелкой влево (-90°), активируется вращение рентгеновского излучателя против часовой стрелки. При выборе кнопки со стрелкой вправо ($+90^{\circ}$), активируется вращение рентгеновского излучателя по часовой стрелке. Данные функции обеспечивают автоматическую остановку каждые 90°, чтобы помочь оператору в достижении различных положений и проекций.



Рисунок 1.14 - Элементы управления перемещениями стола

Элементы управления перемещениями стола представлены в таблице 1.7.

Таблица 1.7

Пиктограмма	Выполняемая функция
	Косой снимок - наклон влево Колонна движется вправо, а приемник изображения в противоположном направлении в измерении настройки слоев, пока не достигнет предела заданного наклона.
	Косой снимок - положение центр Колонна и приемник изображения двигаются до полного выравнивания вертикально (угол наклона 0 °), когда операция будет завершена, индикатор загорится.
	Косой снимок - наклон вправо Колонна движется влево, а приемник изображения в противоположном направлении в измерении настройки слоев, пока не достигнет предела заданного наклона.



Рисунок 1.15 - Элементы управления перемещениями стола

Элементы управления перемещениями стола представлены в таблице 1.8.

Таблица 1.8

Пиктограмма	Выполняемая функция
	Поворот стола влево (-90°) (Tilting) Дека наклоняется против часовой стрелки до положения -90° и поднимается пропорционально, в случае, когда ее положение не позволяет желаемый угол (комбинированное движение).
	Установить все в центральное положение Данная команда приводит в движение глобальное позиционирование для очистки всех предыдущих настроек и условий и для прибытия в исходное положение. Свет светодиода определяет, когда положение достигается.
	Поворот стола вправо (+90°) Дека наклоняется по часовой стрелке до положения +90° и поднимается пропорционально, в случае, когда ее положение не позволяет желаемый угол (комбинированное движение).



Рисунок 1.16 - Элементы управления перемещениями стола

Элементы управления перемещениями стола представлены в таблице 1.9.

Таблица 1.9

Пиктограмма	Выполняемая функция
	Лифт стола вверх При нажатии данной кнопки производится перемещение деки стола вверх.
	Лифт стола вниз При нажатии данной кнопки производится перемещение деки стола вниз.



Рисунок 1.17 - Элементы управления перемещениями стола

Элементы управления перемещениями стола представлены в таблице 1.10.

Таблица 1.10

Пиктограмма	Выполняемая функция
	Перемещение деки к колонне Дека стола перемещается к колонне до минимального положения, данное движение возможно при любом наклоне деки стола.
	Перемещение деки в центральное положение Дека стола устанавливается в центральное положение.
	Перемещение деки от колонны Дека стола перемещается от колонны до максимального положения, данное движение возможно при любом наклоне деки стола.



Рисунок 1.18 - Элементы управления перемещениями стола

Элементы управления перемещениями стола представлены в таблице 1.11.

Таблица 1.11

иктограмма	Выполняемая функция
	Установка фокусного расстояния рентгеновского излучателя Рентгеновский излучатель доводится до фокусного расстояния, на которое ссылается значок, 115 см.
	Установка фокусного расстояния рентгеновского излучателя Рентгеновский излучатель доводится до фокусного расстояния, на которое ссылается значок, 135 см.
	Установка фокусного расстояния рентгеновского излучателя Рентгеновский излучатель доводится до фокусного расстояния, на которое ссылается значок, 150 см.



Рисунок 1.19 - Элементы управления перемещениями стола

Элементы управления перемещениями стола представлены в таблице 1.12.

Таблица 1.12

Пиктограмма	Выполняемая функция
	Подсветка коллиматора Кнопка позволяет включить / выключить подсветки коллиматора прямой командой.
	Установить трубку в центральное положение



Рисунок 1.20 - Элементы управления перемещениями стола

Элементы управления перемещениями стола представлены в таблице 1.13.

Таблица 1.13

иктограмма	Выполняемая функция
	Индикация расстояния от излучателя до приемника изображения (SID)
	Индикация угла наклона излучателя (косые снимки)

1.3.1.1.5 Элементы управления компрессором



Рисунок 1.21 – Элементы управления компрессором

Элементы управления компрессором представлены в таблице 1.14.

Таблица 1.14

Пиктограмма	Выполняемая функция
	Компрессор - парковка
	Компрессор вверх
	Компрессор вниз

1.3.1.1.6 Элементы управления коллиматором



Рисунок 1.22 – Элементы управления коллиматором

Элементы управления коллиматором представлены в таблице 1.15.

Таблица 1.15

Пиктограмма	Выполняемая функция
	Отключение раstra для системы получения изображения При нажатии над кнопкой начинает мигать лампочка красного цвета.
	Растр установлен с фокусным расстоянием 150 При установлении раstra в отметку 150см, над индикатором загорится лампочка зеленого цвета.
	Растр установлен с фокусным расстоянием 180 При установлении раstra в отметку 180см, над индикатором загорится лампочка зеленого цвета.
	Передача реального фокусного расстояния в коллиматор при наклоне трубки.
	Автоматическое позиционирование трубки для корректной флюороскопии При включении аппарата кнопка включена по умолчанию, при необходимости ее можно отключить.

Продолжение таблицы 1.15

	Реверс перемещения Стол/трубка
	Ручное управление коллиматором Открытие шторок коллиматора можно производить в ручном режиме, в соответствии с пределами, применяемыми к настоящим действиям: 1.Активный плоскочелюстной детектор: движения открывания ограничиваются физическим размером детектора; 2.Прямая экспозиция: движения открывания ограничиваются физическим диапазоном перемещения X и Y, ирисовых шторок; 3.Вращающийся рентгеновский излучатель: движения открывания ограничиваются физическим диапазоном перемещения X и Y, ирисовых шторок. Соответствующее положение коллиматора подсвечивается мигающим светом.
	Подсветка коллиматора Кнопка позволяет включать / выключать подсветку коллиматора прямой командой. При включении подсветки над кнопкой загорается лампочка зеленого цвета.
	Автоматическое управление коллиматором Нажатием данной кнопки активируется автоматическое управление шторками коллиматора.



Рисунок 1.23 - Элементы управления шторками коллиматора

Элементы управления шторками коллиматора представлены в таблице 1.16.

Таблица 1.16

Пиктограмма	Выполняемая функция
	Развести шторки по вертикали Позволяет открытие шторок в поперечном направлении (левая сторона / правая сторона пациента).
	Свести шторки по вертикали Позволяет закрытие шторок в поперечном направлении (левая сторона / правая сторона пациента).
	Развести шторки по горизонтали Позволяет открытие шторок в продольном направлении (голова / ноги пациента).
	Свести шторки по горизонтали Позволяет закрытие шторок в продольном направлении (голова / ноги пациента).
	Индикация размера коллимированного поля (см) Отображение размера открытия коллимации рентгеновского луча в реальном времени.

Продолжение таблицы 1.16

	Развести шторки коллиматора на расстояние 43х43 (см) Предварительно настроенный максимальный размер приемника. Шторки рекомендуется открывать на максимальный размер приемника, не зависимо от режима, в котором находится коллиматор (ручной/автоматический).
--	--

1.3.1.1.7 Элементы отображения изображения



Рисунок 1.24 - Элементы отображения изображения

Элементы управления шторками коллиматора представлены в таблице 1.17.

Таблица 1.17

Пиктограмма	Выполняемая функция
	Горизонтальное отображение снимка
	Вертикальное отображение снимка

Продолжение таблицы 1.17

	Увеличение изображения Данная функция позволяет увеличить изображение, кратно выбранной кнопке.
	
	
	

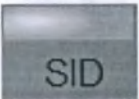
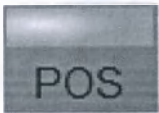
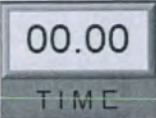
1.3.1.1.8 Элементы управления функцией Томография



Рисунок 1.25 - Элементы управления функцией Томография

Элементы управления функцией Томография представлены в таблице 1.18.

Таблица 1.18

Пиктограмма	Выполняемая функция
	Фокусное расстояние установлено корректно Если над параметром SID мигает красная лампочка, это говорит о некорректно уставленном параметре.
	Трубка находится в центральном положении (0°) Если трубка находится не в центральном положении, то над параметром TUBE будет мигать лампочка красного цвета.
	Параметры угла томографии, скорости томографии и SID установлены корректно Если угол томографии, скорость томографии или SID установлены некорректно, то над параметром PAR будет мигать лампочка красного цвета.
	Позиция колонны, позволяющая обеспечить необходимый угол для проведения томографии Если позиция колонны выставлена не верно, то над параметром POS будет мигать лампочка красного цвета.
	Нет ограничения по геометрии помещения Если существуют ограничения по геометрии помещения, в котором установлен аппарат, то над параметром GEO будет мигать лампочка красного цвета.
	Компрессионное устройство убрано Если над параметром COMP мигает лампочка красного цвета, значит компрессионное устройство не убрано.
	Расчетное время проведение томографии
	Выбор скорости томографии
	Индикация скорости томографии Отображает скорость проведения томографии в режиме реального времени.

Продолжение таблицы 1.18

8 15 20 30 40	Выбор угла томографии
00 ANGLE	Индикация угла томографии

Примечание:

До тех пор, пока над хотя бы одним из параметров *SID*, *TUBE*, *PAR*, *POS*, *GEO*, *COMP* мигает лампочка красного цвета, проведение томографии будет запрещено.

1.3.1.2 Клавиатуры на столе

Клавиатура стола показана на рисунке 1.26.



Рисунок 1.26 Панель управления пульта стола

Клавиатура на столе расположена под растровым отсеком.

Функции кнопок панели управления пульта стола, абсолютно идентичны функциям кнопок главного пульта.

1.3.1.3 Принадлежности

1.3.1.3.1 Регулируемый подголовник

Регулируемый подголовник располагается вдоль направляющих, ослабляется и затягивается с помощью круглых ручек.



Рисунок 1.27 - Регулируемые рукояти подголовника и деки стола

Предостережение!

Убедитесь, что принадлежности **правильно** расположены и затянуты на столе, до того, как разместите пациента.

1.3.1.3.2 Регулируемые рукоятки

Регулируемые рукоятки устанавливаются скольжением вдоль направляющей, после ослабления поворотом круглой ручки против часовой стрелки.

После того как правильное положение будет найдено, закрепите их поворотом круглой ручки по часовой стреле.

1.3.1.3.3 Регулируемая подножка

Регулируемая подножка располагается вдоль направляющих через отпускание определенных кнопок. Подножка имеет 4 установочных положения, которые соответствуют различным высотам.

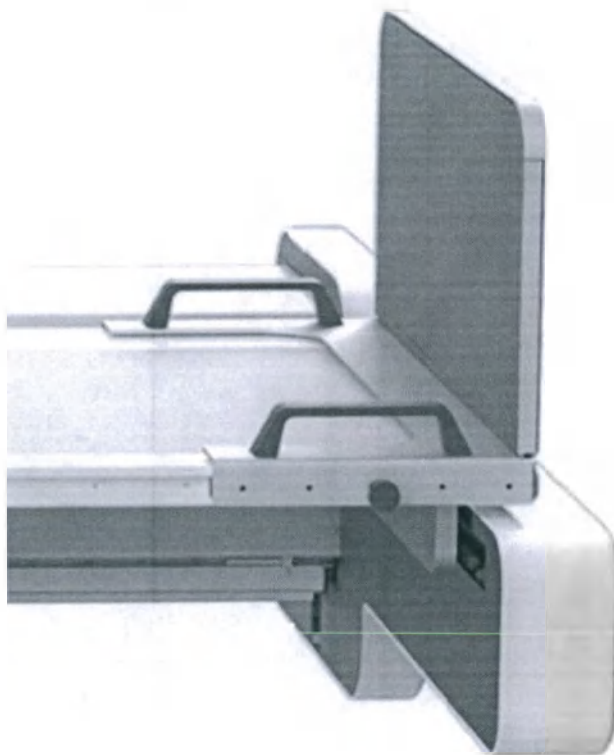


Рисунок 1.28 - Регулируемая подножка деки стола

Предостережение!

*Всегда убеждайтесь, что подножка **правильно** установлена и закреплена в одном из четырех положений*



Кнопка, используемая для ослабления или блокировки подножки на направляющих.

Рисунок 1.29 - Кнопка регулировочная подножки деки стола

Обратите внимание!

Убедитесь, что фиксирующая кнопка вернулась в свое начальное положение и четко фиксирует подножку на направляющих.

1.3.1.4 Размещение растра в решетке

1. Вставьте растр в соответствующий разъем (А рис.1.30). Приемник изображения имеет направляющие, которые позволяют правильно вставить растр.
2. Доведите растр до конца направляющих.
3. Толкните рукоятку растра, чтобы активировать запирающее устройство. Эти устройства используются также для распознавания типа растра (разные растры для разного фокусного расстояния).



Рисунок 1.30 - Расположение отсеивающего растра в приемном устройстве

4. Чтобы удалить растр, толкните рукоятку внутрь до того момента, пока не услышите щелчок.

5. Возьмитесь за рукоятку и выньте растр с его места расположения.

6. Поместите изъятый растр в соответствующие парковочные направляющие решетки.

Обратите внимание!

Устройство может также работать без растра, в зависимости от типа выполняемого обследования.



Неправильная установка растра, «лицом» вниз, или использование деформированного растра может привести к поломке решетки (приемника изображения).

1.4 Маркировка

Изделие должно иметь табличку с надписями и знаками по ГОСТ 12969.

Табличка должна содержать следующие сведения:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование штатива и обозначение модели;
- номер штатива по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение и частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- дата (месяц, год) выпуска;
- обозначение технических условий;
- надпись «Сделано в России».

Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели штатива;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки: “Осторожно. Хрупкое”, “Верх”, “Беречь от влаги”.

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.4.1 Идентификация изделия

Идентификация штативов, а также указание об их изготовителях, осуществляются с помощью маркировочных табличек, содержание которых показано на рисунке ниже.

Серийный номер штативов содержится в маркировочной табличке штативов.

Расположение маркировочной таблички штатива представлено на рис 1.30.1.

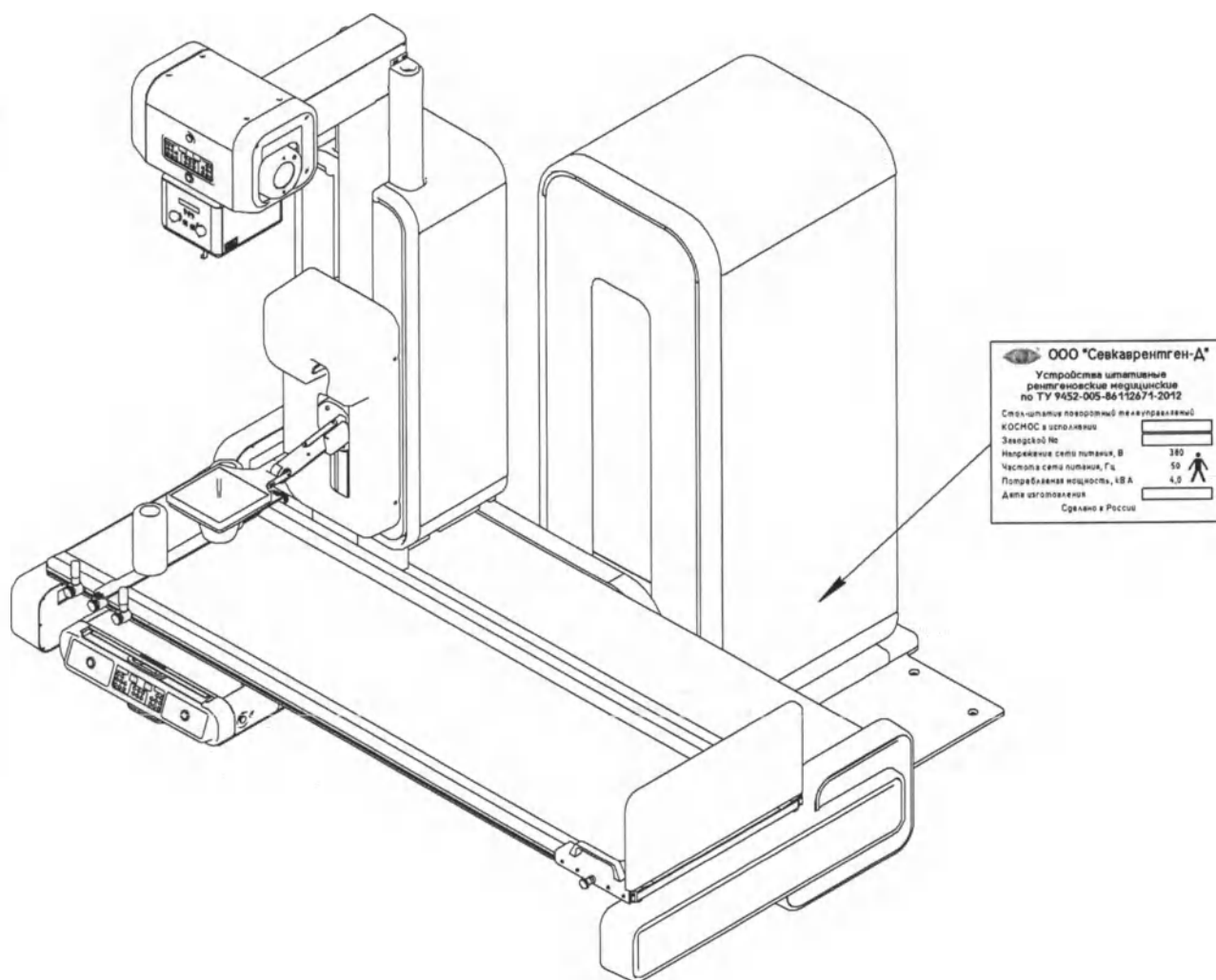
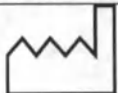
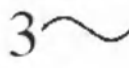
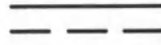


Рис. 1.30.1 Расположение маркировочной таблички

1.4.2 Графические символы

В штативах могут применяться следующие предупреждающие знаки и символы:

Графическое обозначение	Расшифровка
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа В
	Общий знак предупреждения
	Неионизирующая радиация
	Осторожно! Электричество!
	Осторожно! Возможно травмирование рук
	Чувствительность к ЭСР
IPx0	Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц
	Крюками не брать!
	Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания

	Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания
	Попеременное положение (состояние) "ВКЛ/ВЫКЛ"
	Ожидание
	Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания части изделия
	Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания части изделия
	Переменный ток
	Трехфазный переменный ток
	Трехфазный переменный ток (с нейтральным проводом)
	Точка присоединения нулевого провода на постоянно присоединенном к сети изделии
	Постоянный ток
	И постоянный и переменный ток

На транспортной упаковке аппарата могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы:

	Беречь от влаги
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Вверх
	Штабелировать запрещается

1.5 Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и технических условий.

Упаковка должна обеспечивать полную сохранность изделий и их частей. Конструктивные элементы должны быть защищены от климатических воздействий, загрязнений, повреждения и разукomплектования во время хранения и перевозки выбранным видом транспорта с учетом возможных перегрузок в пути.

Временная противокоррозионная защита металлических частей изделия должна быть выполнена по ГОСТ 9.014. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10. Вариант внутренней упаковки ВУ-5. Срок консервации один год.

Изделия должны быть упакованы в деревянные ящики типа III-2 по ГОСТ 10198 или по ГОСТ 2991.

Конструкция упаковки должна исключать смещение и повреждение упакованных частей при транспортировании.

Эксплуатационная документация должна быть упакована в отдельный герметичный пакет из полиэтиленовой пленки согласно ГОСТ 10354.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и модель штатива;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Массогабаритные характеристики упаковок штативов:

Упаковка штативов (Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС) состоит из 4 деревянных ящиков.

Масса одного деревянного ящика упаковки штатива должна быть не более 250 кг.

Габаритные размеры (ДхШхВ) одного деревянного ящика упаковки штатива должны быть не более 260х160х245 см.

2 Использование изделия

2.1 Меры безопасности

Эксплуатация изделия должна производиться квалифицированным персоналом в соответствии с техническими требованиями, изложенными в данном руководстве относительно безопасности.

Необходимо принять меры предосторожности и не допускать к работе с изделием неквалифицированный и/или не аттестованный персонал.

Перед выполнением любых операций, персонал, допущенный к работе с изделием, должен ознакомиться с техникой безопасности и средствами защиты, указанными в данном руководстве и с правилами их применения.

Технический персонал, проводящий установку, а также плановое и внеплановое обслуживание, должен предварительно получить аттестацию у производителя.

Любая работа с электрическими компонентами, кабелями, защитной оболочкой пультов управления и рабочими зонами, должна выполняться только персоналом, получившим аттестацию.

Очистку, дезинфекцию, плановое и внеплановое обслуживание изделия необходимо проводить, как указано ниже.

Перед проведением очистки или дезинфекции, оператор должен убедиться, что изделие отсоединено от питающей сети.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно быть подсоединено к питанию только при наличии защитного заземления.

2.1.1 Эксплуатационная безопасность

Запрещается эксплуатировать неисправное изделие. При возникновении неисправности необходимо обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.

На столе-штативе поворотном телеуправляемом «КОСМОС» предусмотрено три аварийные кнопки.

Первая аварийная кнопка расположена на корпусе главного пульта (рисунок 2.1).

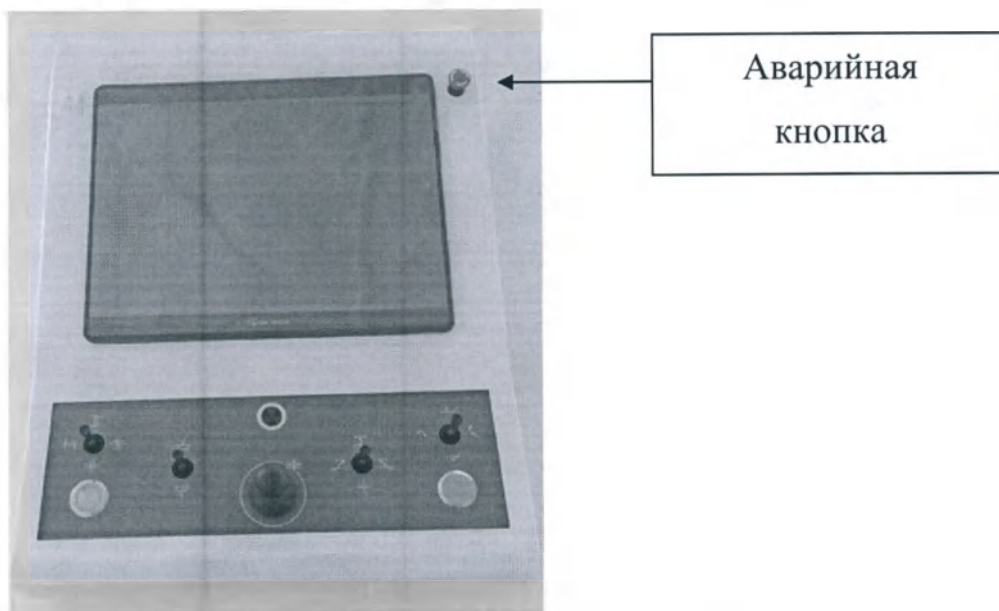


Рисунок 2.1 - Аварийная кнопка главного пульта

Вторая и третья аварийные кнопки расположены на корпусе пульта управления стола (рисунок 2.2).

Рисунок 2.2 – Аварийная кнопка пульта управления стола

ВНИМАНИЕ!

Нажмите одну из двух аварийных кнопок электропитания стола-штатива для экстренного отключения питания

2.1.2 Электрическая безопасность

Конструкция устройства изделия относится к классу I, рабочая часть типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Сопротивление изоляции электрических цепей при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 должно быть не менее:

- 10 МОм для цепей управления, регулирования, измерения и защиты напряжением до 1000 В;

- 1 МОм для цепей управления, регулирования, измерения и защиты напряжением до 60 В и ниже при питании через разделительный трансформатор или от отдельного источника питания;

1 МОм для проводов силовых цепей напряжением до 1000 В.

2.1.3 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость изделия соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Все данные изложены в приложении А данного руководства по эксплуатации.

2.1.4 Защита от взрыва

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация изделия во взрывоопасных зонах не допускается!

Изделие не рассчитано для работы в условиях потенциально взрывоопасных, пример, вблизи анестетических газовых смесей или других газов или воспламеняющихся средств, например, тех, что используются для очистки или дезинфекции кожи или устройств изделия.

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары.

Перед очисткой и дезинфекцией изделие следует отключить от питающей сети.

2.1.5 Механическая безопасность

Перед включением изделия оператор должен проверить:

- опасные места устройств изделия, где возможно существование рисков столкновения или сдавливания;

- опасные места устройств изделия, где пациент или оператор могут получить ранения;
- опасные перемещения, которые могут повредить изделие.

ВНИМАНИЕ! Оператор несет ответственность за безопасность пациента или третьих лиц во всех случаях перемещения устройств изделия.

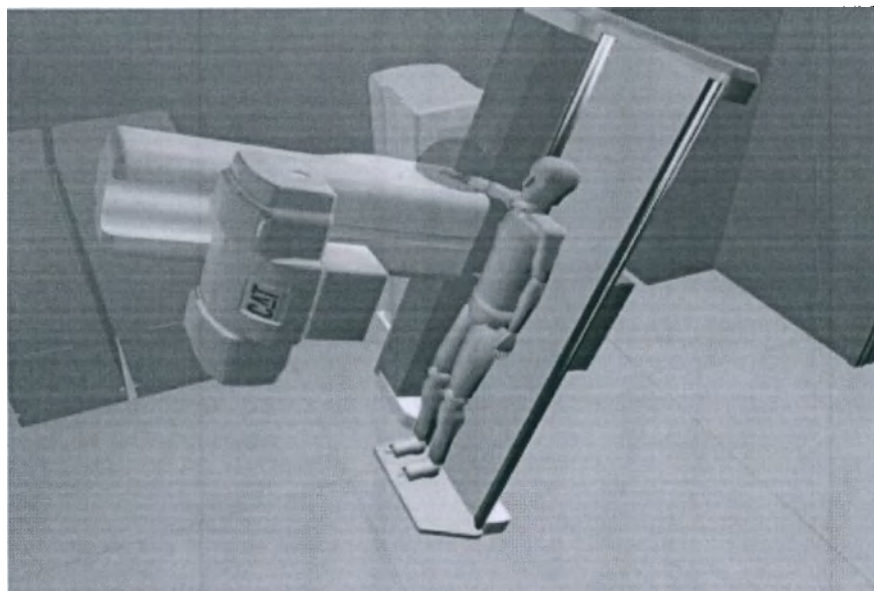


Рисунок 2.3 - Опасные участки

Пациенту необходимо оставаться всегда в зоне обследования, во избежание риска раздавливания или эффекта «отрезания ножницами» между вертикальной колонной и декой при перемещении стола в вертикальное положение.

Опасность столкновения:

В рабочих областях возможных перемещений изделия существует риск столкновения с носилками, кроватями, стульями, передвижными столами с медицинскими инструментами, корзинами, подставками, и т.д.

Следовательно, перед тем как задать команду какого-либо движения изделия, следует удостовериться, что соответствующая площадь свободна от любых препятствий.

Опасность сдавливания:

В рабочих областях возможных перемещений существует риск сдавливания оператора, пациента или третьих лиц во время движения изделия:

Перед заданием команды выполнения действия, подразумевающего какое-либо движение изделия, следует убедиться, что кроме пациента в данной области никто не находится, и что пациент на деке стола в достаточной степени защищен, как описано ниже.

- Во время задания команды изделия, избегайте, по возможности, нахождения в непосредственной близости от самого изделия.
- Нельзя сидеть на изделии.
- Будьте осторожны, чтобы не придавить ногу во время наклона стола.
- Во избежание возникновения других проблем, связанных с опасными зонами данного изделия, внимательно прочитайте информацию, изложенную на следующих страницах.

Исключением являются точки, используемые во время движения изделия или размещения пациента в нужную позицию. Это пара рукоятки, упоры плечевые, подножка из стандартных принадлежностей (опций) изделия.

Убедитесь, что данные рукоятки надежно закреплены.

В случае если рукоятки нельзя использовать, следует:

- соблюдать осторожность во избежание возможности сдавливания подвижными частями или другими объектами;
- во время проведения исследования обращать внимание на то, что пациент в коем случае не находится на краю деки стола.

Расположение пациента

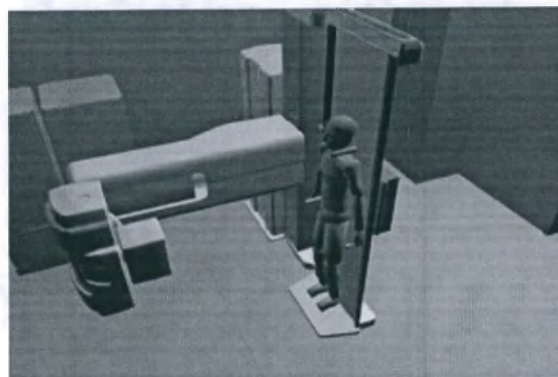
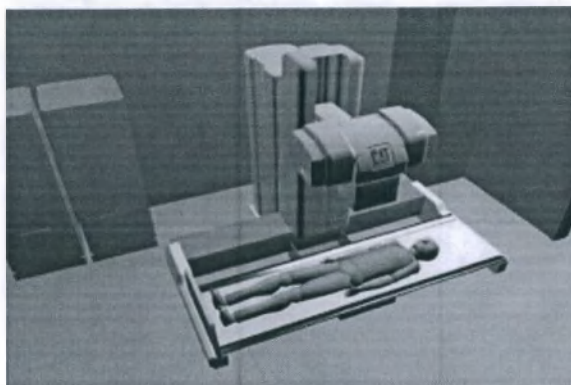


Рисунок 2.4 - Правильное расположение пациента во время исследования

На рисунке 2.4 выше воспроизведены в качестве примера 2 самые распространенные позиции пациента, используемые для выполнения наиболее распространенных типов обследования.

В случае крепкого и тучного пациента (свыше максимального веса), подготовленного к обследованию в положении лежа на спине или животе, целесообразно привести стол в вертикальное положение, попросить пациента подняться на подножку и наклонить стол. Таким образом, Вы сможете избежать механической нагрузки, которая может привести к поломке изделия.

Неправильное расположение пациента на столе и самостоятельные движения пациента за пределы области обследования могут привести к риску его безопасности, из-за контакта с подвижными частями изделия.

ВНИМАНИЕ! Руки, ноги, волосы пациента не должны свисать с крышки деки стола.

Перед заданием команды движения, убедитесь в том, что в зоне движения нет препятствий. На деке стола, ЭСУ не должны находиться какие-либо объекты или расходные материалы, возможно раздавливание таких объектов.

Не размещайте какие-либо объекты на других поверхностях, во время наклона, эти объекты могут упасть, и, таким образом, могут причинить ущерб.

Не залезайте на поверхность стола или на ЭСУ. Покрытия могут повредиться и привести к неисправности или некачественной работе изделия.

Не садитесь на колонну или подставку, когда изделие находится в вертикальной позиции. Это запрещено, т.к. может вызвать повреждение материала.

После настройки изделия необходимо проверить состояние тормозов, ни один из них не должен быть отпущен. В процессе обследования пациента обращать внимание на то, чтобы пациент не касался элементов управления изделия.

2.2 Подготовка изделия к использованию

Эксплуатация изделия и проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим

соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных ООО «Севкав рентген-Д».

Перед включением изделия необходимо проверить его на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей. В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая изделие, связаться с сервисной организацией, обслуживающей данное изделие.

2.2.1 Подготовка к работе

Перед началом исследования:

- протрите деку стола, устранив остатки контрастных средств;
- проведите визуальную проверку движущихся частей изделия, дисплеев .. сигнальных ламп;
- убедитесь, что принадлежности, необходимые для поддержки и фиксации пациента надежно прикреплены к изделию, особенно рукоятки (плечевые упоры).

2.3 Использование изделия

2.3.1 Использование стола-штатива поворотного телеуправляемого «КОСМОС»

2.3.1.1 Выполнение снимков для различных органов

2.3.1.1.1 Грудная клетка

При наличии опции «переменное фокусное расстояние» рентгенография грудной клетки может осуществляться при расстоянии фокус-пленка, равном 115÷150 см (рисунок 2.5).

Кроме того, возможно выполнение томографии при расстоянии фокус-пленка, равном 115 см (рисунок 2.6).

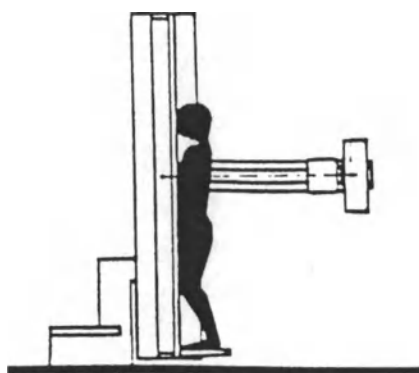


Рисунок 2.5

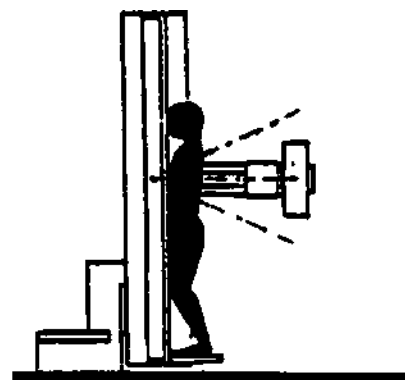


Рисунок 2.6

2.3.1.1.2 Желудочно-кишечный и пищеварительный тракт

Во время исследования пищеварительного тракта, можно выполнять рентгеноскопию пищевода непрерывно, следуя контрастному методу после выполнения центрирования на гортанной части глотки.

Данную процедуру можно выполнять, перемещая штатив снимков и ЭСУ вниз (рисунок 2.7).

Исследование желудка можно выполнять, слегка наклоняя деку стола, таким образом, чтобы пациент мог находиться в более удобной позиции, и в то же время, плотнее прижиматься к деке стола для того, чтобы сократить расстояние пленка-пациент.

Возможные углы наклона рентгеновской трубки могут быть полезны для лучшей видимости малого изгиба или шаровидного вздутия двенадцатиперстной кишки, равно как морфологические признаки желудка (рисунок 2.8).

При отсутствии возможности размещения пациента в положении стоя, можно посадить его на подставку для ног (рисунок 2.9).



Рисунок 2.7



Рисунок 2.8



Рисунок 2.9

2.3.1.1.3 Шейный отдел позвоночника

Рентгенографию можно выполнять, в том числе и для высоких пациентов, на шейном отделе позвоночника: рекомендуется переместить штатив снимков и ЭСУ по направлению к верху стола для исследований.

Дополнительная возможность изменять фокусное расстояние от 115 см до 150 см также позволяет снижать геометрическое искажение, обеспечивая более отчетливое изображение костных структур шейного отдела позвоночника (рисунок 0).

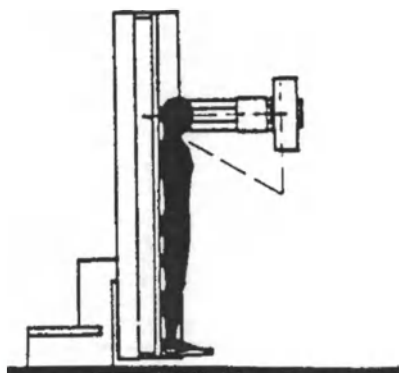


Рисунок 2.10

2.3.1.1.4 Брюшная и поясничная область

При перемещении штатива снимков и ЭСУ вниз представляется возможным выполнять исследования брюшной области, равно как и поясницы даже при косой проекции, без необходимости подъема пациента (рисунок 2.11).

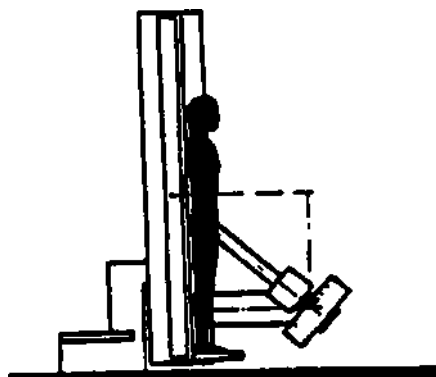


Рисунок 2.11

2.3.1.1.5 Органы пищеварения области живота

При положении пациента лежа в горизонтальном положении, оператор имеет возможность легко осуществить съемку во всех проекциях как двенадцатиперстной кишки (рисунок 2.12), так и тонкой кишки (рисунок 2.13).

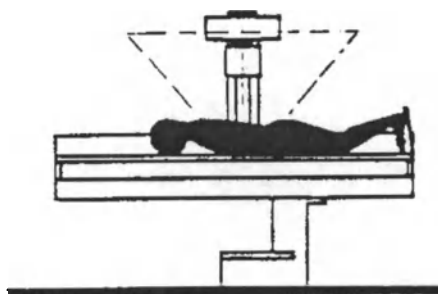


Рисунок 2.12

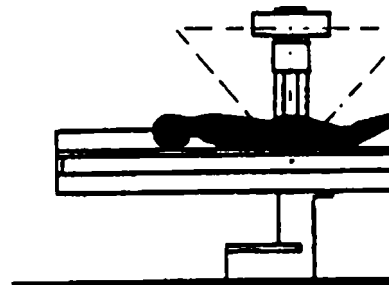


Рисунок 2.13

2.3.1.1.6 Урография и пиелография

При исследованиях поясницы и мочеиспускательного канала может потребоваться расположить пациента в положение Тренделенбурга, так же как при выполнении томографии (рисунок 2.14).

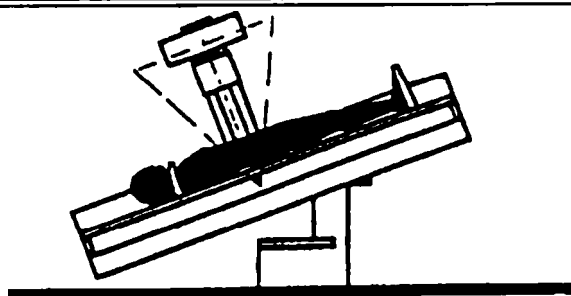


Рисунок 2.14

2.3.1.1.7 Скелет

Обширное поле для исследований, которое появляется благодаря перемещению штатива снимков и ЭСУ, позволяет оператору выполнять большинство исследований пациента.

Исследования черепа (рисунок 2.15), позвоночника и поясницы (рисунок 2.16) могут выполняться под любым углом, так же как исследования ног (рисунок 2.17).

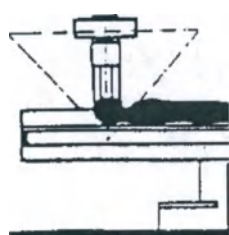


Рисунок 2.15

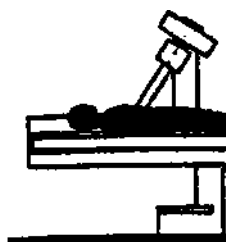


Рисунок 2.16

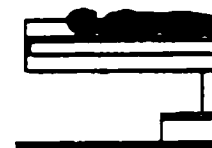


Рисунок 2.17

2.3.1.1.8 Руки

Данное изделие также позволяет выполнять исследования со свободной кассетой при положении пациента лежа в горизонтальной позиции, либо стоя или сидя рядом с изделием (рисунок 2.18).

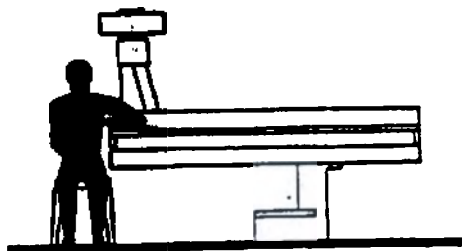


Рисунок 2.18

2.3.1.1.9 Гистеросальпингография

Возможность перемещения штатива снимков и ЭСУ по направлению к переднему краю (или к заднему краю) изделия позволяет оператору легко

выполнять любые рентгеноскопические исследования и рентгенограммы женских половых органов (рисунок 2.19).

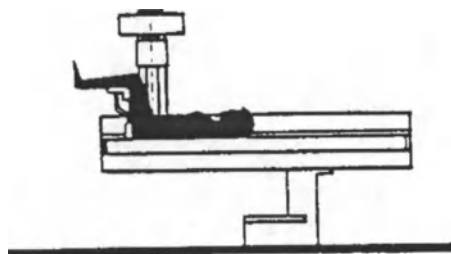


Рисунок 2.19

2.3.1.1.10 Флебोगрафия

Если изделие слегка наклонить, пациента можно расположить, как показано далее: в данном случае имеется возможность выполнять флебोगрафию при рентгеноскопическом контроле. Следует обратить внимание на то, что бы штатив снимков и ЭСУ находились в самой низкой позиции, фиксируя подставку для ног на расстоянии приблизительно 10 см от самого низкого конца деки стола. После расположения пациента по центру можно выполнять исследование, перемещая штатив снимков и ЭСУ вверх.

Обычно достаточно перемещения на 60 см: в этом случае переменная скорость перемещаемой группы должна быть очень эффективной (рисунок 2.20).

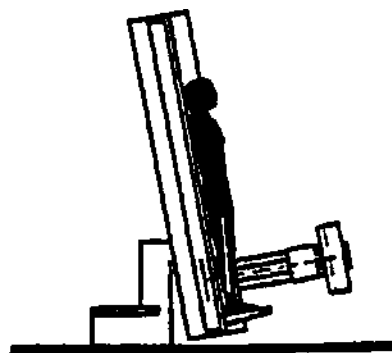


Рисунок 2.20

3 Техническое обслуживание

Как и любое техническое устройство, данное изделие, наряду с неукоснительным соблюдением правил эксплуатации, нуждается в надлежащем периодическом техническом обслуживании и уходе.

Необходимое техническое обслуживание изделия заключается в периодическом контроле его функционирования, осуществляемом пользователем (таблица 3.3), а также в профилактическом уходе за ним, и при необходимости, ремонте, который осуществляется по вызову сервисной службой завода-изготовителя.

3.1 Порядок технического обслуживания

3.1.1 Техническое обслуживание изделия

Изделие со дня ввода его в эксплуатацию, в т.ч. и за период гарантийного срока, осуществляют инженерные службы учреждений здравоохранения, предприятия «Медтехника», аккредитованные на право проведения работ и имеющие разрешение от предприятия-изготовителя ООО «Севкаврентген-Д».

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

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкаврентген-Д»,

Адрес место нахождения: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Адрес место производства: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

3.1.2 К работам по обслуживанию изделия допускаются только квалифицированные сервисные работники.

3.1.3 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить изделие от электропитания и проверить надежность соединений с шинами заземления.

3.1.4 Техническое обслуживание основывается на систематическом контроле и учете технического состояния изделия в процессе эксплуатации.

3.1.5 Существуют следующие виды работ по техническому обслуживанию изделия:

- контроль технического состояния;
- периодическое и текущее техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

3.1.5.1 Техническое состояние изделия определяется:

- визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т. д.);
- проверкой в действии (функциональный контроль);
- средствами инструментального контроля.

3.1.5.2 Визуально и по органолептическим признакам контролируют изделие, узлы, детали, когда их исправность, надежность монтажа может быть определена без применения средств инструментального контроля (видимые повреждения покрытий, нарушения герметичности, течи и т.п.).

3.1.5.3 При проверке изделия в действии устанавливают работоспособность и правильность функционирования узлов и механизмов, действие защитных устройств и блокировок.

3.1.5.4 При проведении инструментального контроля определяют значения основных технических характеристик изделия.

3.1.6 Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния (КТС):

- контроль технического состояния перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

3.1.6.1 Контроль технического состояния изделия перед использованием проводится эксплуатационным персоналом непосредственно перед использованием изделия.

3.1.6.2 Контроль технического состояния перед использованием включает в себя:

- внешний осмотр рабочего места и изделия;
- проверку соблюдения мер безопасности при подготовке изделия к работе (целостность сетевых шнуров и приборных вилок, соединительных проводов изделия, ограждений, защитных устройств);
- проверку готовности изделия к использованию (своевременность поверки средств измерений медицинского назначения, проверка исходных положений органов управления);
- включение и проверку работоспособности изделия, его составных частей и устройств, органов сигнализации и блокировок.

3.1.6.3 Периодический контроль технического состояния изделия проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники.

Периодический контроль технического состояния включает в себя:

- проверку целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств;
- проверку органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств и блокировок;
- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;
- проверку функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;
- проверку изделия на соответствие требованиям электробезопасности;
- инструментальный контроль основных технических характеристик.

Периодический контроль технического состояния рекомендуется проводить 1 раз в 6 месяцев.

3.1.6.4 Текущий контроль технического состояния выполняется в порядке входного контроля при поступлении изделия в эксплуатацию или после продолжительного перерыва в работе изделия, а также при отказах систем изделия.

Результаты контроля технического состояния изделия отражаются в журнале технического обслуживания. Результаты инструментального контроля технического состояния стола изделия могут оформляться протоколом.

Результаты контроля технического состояния служат основой для принятия решения о необходимости проведения и объеме работ по техническому обслуживанию изделия.

3.1.7 Периодическое и текущее техническое обслуживание

3.1.7.1 Виды, объемы, технологическая последовательность работ по периодическому и текущему техническому обслуживанию изделия определяются результатами контроля технического состояния изделия.

3.1.7.2 В зависимости от условий и сроков эксплуатации периодичность и объем работ могут быть изменены службой технического обслуживания медицинской техники по согласованию с владельцем (пользователем) изделия.

3.1.7.3 Текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния изделия.

3.1.7.4 Документами, подтверждающими объем и качество выполненных работ по техническому обслуживанию медицинской техники, являются журнал технического обслуживания и акт-наряд на выполненные работы.

3.1.8 Текущий ремонт

Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается службой технического обслуживания медицинской техники совместно с владельцем (пользователем) изделия по результатам контроля технического состояния изделия.

3.2 Очистка

Перед очисткой изделия следует выключить и отключить автоматы электропитания!

При влажной очистке необходимо соблюдать осторожность, так как вода, в случае проникновения в устройства изделия, вызывает короткие замыкания во внутренней электросети и коррозию механических деталей.

Лакированные детали и алюминиевые поверхности устройств изделия очищаются влажной тряпкой и неагрессивным очищающим средством с последующим обтиранием сухой шерстяной тряпкой.

Не применять едких, растворяющих или абразивных очищающих или полировальных средств!

Хромированные детали следует обтирать сухой шерстяной тряпкой.

Для очистки устройств изделия допускается применять водный раствор мыла, раствор водного аммиака, 5% раствор карбоната натрия, 30% раствор перекиси водорода. Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

3.3 Дезинфекция

Перед дезинфекцией изделия следует выключить и отключить автоматы электропитания.

Дезинфекцию устройств изделия, включая принадлежности и соединительные кабели, следует производить протиранием.

Для дезинфекции устройств изделия допускается применять 1% раствор хлорамина, формалин, 96% этанол, 96% изопропанол, 3% раствор перекиси водорода. Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

Не применять едких или растворяющих дезинфицирующих средств!

Применение газообразных дезинфицирующих средств не допускается.

Дезинфекция устройств изделия опрыскиванием не рекомендуется, так как при этом в них может проникнуть дезинфицирующее средство.

Перед дезинфекцией помещения с помощью аэораспылителя следует тщательно закрыть полиэтиленовой пленкой, находящуюся в нем изделия. Чтобы предотвратить при возможном возникновении тепловых потоков проникновение в изделие капель, изделие заранее должно быть выключено и охлаждено.

После дезинфекции помещения и осаждения аэрозольного тумана удалить защитную пленку и протереть наружные поверхности изделия дезинфицирующим раствором.

При применении дезинфицирующих средств, образующих в соединении с воздухом взрывчатые пары, следует обратить внимание на то, чтобы они перед повторным включением изделия полностью улетучились.

Применяемый способ дезинфекции должен соответствовать действующим нормам и правилам по технике дезинфекции и взрывобезопасности.

4 Транспортирование и хранение

Транспортирование изделия должно производиться любым видом транспорта в крытых и открытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Хранение изделия следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.

Предельный срок хранения без переконсервации – 6 месяцев.

Укладку и закрепление изделия на транспортное средство производить так, чтобы исключить их смещение.

Транспортирование изделия на расстояние до 250 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.

5. Гарантии изготовителя

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

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

5.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты поставки.

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкаврентген-Д»,

рес место нахождения: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Адрес место производства: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

6. Утилизация

По окончании срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

По всем вопросам, связанным с рекламацией: ООО «Севкаврентген-Д», 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский, ул.9 Мая, 181.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Информация об электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Стол-штатив поворотный телеуправляемый «КОСМОС» (далее по тексту – изделие), нуждается в особых предосторожностях в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, а также должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с данными об электромагнитной совместимости (ЭМС), имеющимися в сопроводительных документах.

Настоящее изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.

Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим изделием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.

Портативное и мобильное радиочастотное изделие может оказывать воздействие на изделие.

Информация: несъемное изделие и система прокладки кабелей, не удаляемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью изделия и были представлены во всех ЭМС-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация изделия невозможна.

Предупреждение: применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны в спецификации, за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем данного изделия или системы в качестве съёмных частей для внутренних компонентов, могут привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снизить помехоустойчивость изделия или системы.

Данные по эксплуатации изделия в определённой электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, представлены в таблицах А1-А4.

Таблица А1 - Руководство и декларация изготовителя –
электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Эксплуатация изделия может производиться в определённой электромагнитной обстановке. Покупателю или пользователю следует убедиться, что эксплуатация изделия производится в электромагнитной среде, определенной ниже:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и нет вероятности помех в работе электронного изделия, находящегося вблизи.
Радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс А	Изделие подходит для работы во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания, снабжающих жилые дома.
Гармоническое излучение ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	Изделие подходит для установки в учреждениях, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения/колебание излучения ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	Изделие подходит для установки в учреждениях, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания.

Таблица А2 - Руководство и декларация изготовителя –
помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы, покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха - не менее 30%.

Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 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 сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типовым условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	$< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 5 с	$< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типовым условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость магнитного поля достаточно низка.
Примечание: • U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица А3 - руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3В (среднеквадратическое значение) 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В (среднеквадратическое значение) 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот².

			Помехи могут иметь место вблизи изделия, маркированного знаком: 
¹ - Напряжённость 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 расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. ² - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м. Примечания: • На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. • Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. • При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя			

Таблица А4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ 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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 67 листа (ов)

от « 05 » октября 2023 г.

Генеральный директор
ООО «Севкавментген-Д»

Б.З. Хуштов



ООО «СЕВКАВРЕНТГЕН-Д»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Севкаврентген-Д»

Б.З. Хуштов

«05» октября 2023 г.

УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ
по ТУ 9452-005-86112671-2012

Стойка-штатив универсальная БРС в исполнениях: БРС-А, БРС-Д

ПАСПОРТ

АРСД 02.00.00.00.000ПС

1 Общие указания

1.1 Перед началом работы с устройством штативным рентгеновским медицинским: Стойка-штатив универсальная БРС в исполнении: БРС-__ (А, Д) (далее по тексту Стойка-штатив универсальная БРС в исполнении: БРС-__) необходимо ознакомиться с комплектом эксплуатационных документов на данное изделие.

1.2 К работе со Стойкой-штативом универсальной БРС в исполнении: БРС-__ допускается персонал, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации.

1.3 Распаковку Стойки-штатива универсальной БРС в исполнении: БРС-__ у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем или потребитель в присутствии представителя выше названных служб.

1.4 Монтаж и ввод в эксплуатацию стола со штативом снимков у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.

1.5 Ремонт Стойки-штатива универсальной БРС в исполнении: БРС-__ у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то предприятием-изготовителем.

1.6 Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна быть аккредитована и иметь лицензию на право проведения данных работ.

1.7 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

1.8 Все записи в паспорте производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

2 Основные сведения об изделии

2.1 Стойка-штатив универсальная БРС в исполнении: БРС-__.

Дата изготовления: «__» _____ 20__ г.

Предприятие – изготовитель: ООО «Севкав рентген-Д»

Юридический адрес: 361115, Россия, Кабардино-Балкарская Республика, район Майский, г. Майский, ул. 9 Мая, 181

Адрес место производства: 361115, Россия, Кабардино-Балкарская Республика, район Майский, г. Майский, ул. 9 Мая, 181

Заводской номер: № ____.

2.2 Стойка-штатив универсальная БРС в исполнении: БРС-__ имеет: регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784, срок действия не ограничен.

2.3 Стойка-штатив универсальная БРС в исполнении: БРС-__ соответствует требованиям

- ТУ 9452-005-86112671-2012;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- ГОСТ Р 50444;
- ГОСТ 30324.32.

3 Основные технические данные

3.1 Тип крепления стойки-штатива – напольно-настенный (напольный, по требованию заказчика).

3.2 Обеспечение моторизованного перемещения подвижных частей стойки-штатива (опционально по требованию заказчика).

3.3 Управление перемещениями подвижных частей стойки-штатива с пульта и/или кнопок управления на штативе (при помощи беспроводного пульта управления опционально по требованию заказчика).

3.4 Расстояние от центральной оси узла соединения кронштейна с излучателем до приемного устройства, для обеспечения установки фокусного расстояния при проведении исследований:

- изменяемое в диапазоне от не более 1000 до не менее 1800 мм;
- фиксированное, со значением не менее 1200 мм, (по требованию заказчика);
- фиксированное, со значением не менее 1500 мм, (по требованию заказчика);
- фиксированное, со значением не менее 1800 мм, (по требованию заказчика);
- изменяемое в диапазоне от не более 900 до не менее 2000 мм (по требованию заказчика).

Моторизованное изменение расстояния опционально, по требованию заказчика.

3.5 Вертикальное перемещение центра держателя для приемного устройства при горизонтальном положении траверсы:

- нижнее положение не более 500 мм;
- верхнее положение не менее 1500 мм.

Моторизованное вертикальное перемещение опционально, по требованию заказчика.

3.6 Вращение траверсы, соединяющей держатель для приемного устройства и кронштейн под излучатель на угол не менее 150 градусов, опционально по требованию заказчика.

Моторизованное вращение траверсы опционально, по требованию заказчика.

3.7 Вращение держателя для приемного устройства на угол не менее ± 45 градусов, опционально по требованию заказчика.

Моторизованное вращение держателя для приемного устройства опционально, по требованию заказчика.

3.8 Вращение узла соединения кронштейна с излучателем относительно оси кронштейна на угол не менее ± 90 градусов, опционально по требованию заказчика.

Моторизованное вращение узла соединения кронштейна с излучателем опционально, по требованию заказчика.

3.9 Перемещение держателя для приемного устройства вдоль траверсы не менее 250 мм опционально по требованию заказчика.

3.10 Перемещение кронштейна под излучатель вдоль траверсы не менее 550 мм опционально по требованию заказчика.

3.11 Скорость перемещения кронштейна под излучатель вдоль траверсы не более 50 мм/с.

3.12 Держатель для приемного устройства подвижным или стационарным растром с габаритными размерами не более 480х480 мм, с возможностью работы с кассетами, или с переносными плоскопанельными детекторами, или с кассетами с запоминающими люминофорами, размерами от не более 130х180 до не менее 350х430 мм (для варианта исполнения БРС-А). Съемное исполнение подвижного растра опционально, по требованию заказчика.

3.13 Держатель для приемного устройства со стационарным растром с габаритными размерами не более 480х480 мм, с возможностью работы с кассетами, или с переносными плоскопанельными детекторами, или с кассетами с запоминающими люминофорами, размерами от не более 130х180 до не менее 350х430 мм (по требованию заказчика, для варианта исполнения БРС-А). Съемное исполнение стационарного растра опционально, по требованию заказчика.

3.14 Держатель для приемного устройства со стационарным растром с габаритными размерами не более 480х480 мм, с возможностью работы со стационарным плоскопанельным детектором с габаритными размерами не более 520х520 мм (для варианта исполнения БРС-Д). Съемное исполнение стационарного растра опционально, по требованию заказчика.

3.15 Расстояние «дека – приемник» для снижения геометрической нерезкости не более 50 мм (30 мм по требованию заказчика) (только для варианта исполнения БРС-А).

3.16 Части рентгеновских штативов аппаратов для диагностики, через которые проходит рабочий пучок излучения, должны иметь алюминиевый эквивалент ослабления рабочего пучка излучения для стойки-штатива универсального не более 1 мм Al, в соответствии с ГОСТ 26140.

3.17 Расстояние «дека – приемник» для снижения геометрической нерезкости не более 30 мм (только для варианта исполнения БРС-Д).

3.18 Обеспечение возможности установки в держатель для приемного устройства ионизационной камеры реле экспозиции с габаритными размерами не более 480х480мм.

3.19 Обеспечение выполнения исследований в латеропозиции опционально по требованию заказчика.

3.20 Обеспечение защиты от столкновений при перемещении подвижных частей стойки-штатива с помощью фотоэлементов (датчиков) опционально по требованию заказчика.

3.21 Возможность крепления съемных средств защиты пациента на стойке-штативе (фартуки защиты гонад и головы) опционально по требованию заказчика.

3.22 Индикация на дисплее пульта управления параметров перемещений и положений стойки-штатива опционально по требованию заказчика.

3.23 По требованию заказчика возможна установка дополнительных устройств: устройство фиксации положения головы пациента, устройство фиксации ребенка, поручни, подножка для пациента, устройство для укладки детей.

3.24 Габаритные размеры должны быть не более 2200х1900х2500 мм.

3.25 Масса должна быть не более 650 кг.

3.26 Условия окружающей среды для эксплуатации:

- Температура от +10 до +35 °С;
- Относительная влажность воздуха до 80% при +25°С и более низких температурах без конденсации влаги;
- Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 (от 630 до 800) кПа (мм рт. ст.).

4 Комплектность

Комплект поставки Стойки-штатива универсальной БРС в исполнении:
БРС-__ должен соответствовать таблице 1

Таблица 1

№	Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол-во
Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012			
1.	Стойка-штатив универсальная БРС в исполнении: БРС-__		1
<i>Эксплуатационная документация</i>			
1.	Руководство по эксплуатации	АРСД 02.00.00.00.000РЭ	☒
2.	Паспорт	АРСД 02.00.00.00.000ПС	☒

5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Стойки-штатива универсальной БРС в исполнении: БРС-__ требованиям технических условий ТУ 9452-005-86112671-2012 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2 Средний срок службы не менее 6 лет.

5.3 Гарантийный срок хранения 6 месяцев с момента поставки.

5.4 Хранение Стойки-штатива универсальной БРС в исполнении: БРС-__ следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.

5.5 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода Стойки-штатива универсальной БРС в исполнении: БРС-__ в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки.

ВНИМАНИЕ!

1 В случае эксплуатации Стойки-штатива универсальной БРС в исполнении: БРС-__ персоналом, не прошедшим аттестацию и не допущенным к работе, Стойка-штатив универсальная БРС в исполнении: БРС-__ может быть снят с гарантийного срока эксплуатации.

2 В связи с использованием в изделии сложных электронных схем, выполнение пуско-наладочных работ, ремонта и обслуживания должны осуществлять представители ООО «Севкав рентген-Д» или специалисты, имеющие разрешение от ООО «Севкав рентген-Д».

3 В случае привлечения к ремонту и обслуживанию специалистов, не имеющих на то разрешения от предприятия-изготовителя, предприятие-изготовитель снимает с себя гарантийные обязательства.

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкав рентген-Д»,

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

6 Свидетельство о приемке

Стойка-штатив универсальная БРС в исполнении: БРС-__ заводской номер № _____ изготовлен и принят в ООО «Севкавrentген-Д» согласно требованиям действующей технической документации.

Начальник ОТК _____ А.А. Шариков

личная подпись

Дата _____



Генеральный директор
ООО «Севкавrentген-Д» _____

личная подпись

Б.З. Хуштов

Дата _____



7 Консервация

Стойка-штатив универсальная БРС в исполнении: БРС-___, заводской номер №___, подвергнута консервации согласно требованиям ТУ 9452-005-86112671-2012.

Срок консервации – 6 месяцев.

Дата консервации – «___» _____ 20__ г.

Консервацию произвел:

Начальник сборочного цеха _____ С.В. Котляров
личная подпись

Изделие после консервации принял:

Начальник ОТК _____ А.А. Шариков
личная подпись

Дата консервации «___» _____ 20__ г.



8 Свидетельство об упаковывании

Стойка-штатив универсальная БРС в исполнении: БРС-__, заводской номер № ____, упакована в ООО «Севкаврентген-Д» согласно требованиям действующей технической документации.

Начальник сборочного цеха _____



С.В. Котляров

личная подпись

Дата _____



9 Свидетельство о приёмке

Стойка-штатив универсальная БРС в исполнении: БРС-___, заводской номер № ___, изготовлена и принята в соответствии с требованиями ТУ 9452-005-86112671-2012 и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК _____ А.А. Шариков



Дата «___» _____ 20__ г.

Генеральный директор

ООО «Севкав рентген-Д» _____ Б.З. Хуштов



Дата «___» _____ 20__ г.

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Стойка-штатив универсальная БРС в исполнении: БРС-__, заводской номер № __, введена в эксплуатацию.

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

организация

контактный телефон

ФИО

20__ г.

число месяц

подпись

расшифровка подписи

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 13 листа (ов)

от « 05 » октября 20 23 г.

Генеральный директор
ООО «Севкавментген-Д»

Б.З. Хуштов



ООО «СЕВКАВРЕНТГЕН-Д»

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Севкаврентген-Д»

Б.З. Хуштов

«05» октября 2023 г.

УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ
по ТУ 9452-005-86112671-2012

Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС
в исполнениях: КОСМОС, КОСМОС-Д

ПАСПОРТ

СШТР 00.00.00.00.000ПС

1 Общие указания

1.1 Перед началом работы с устройством штативным рентгеновским медицинским: Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС в исполнении: КОСМОС-__ (КОСМОС, КОСМОС-Д) (далее по тексту Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС в исполнении: КОСМОС-__) необходимо ознакомиться с комплектом эксплуатационных документов на данное изделие.

1.2 К работе со Столом-штативом поворотным телеуправляемым КОСМОС в исполнении: КОСМОС-__ допускается персонал, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации.

1.3 Распаковку Стола-штатива поворотного телеуправляемого КОСМОС в исполнении: КОСМОС-__ у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем или потребитель в присутствии представителя выше названных служб.

1.4 Монтаж и ввод в эксплуатацию стола со штативом снимков у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием изготовителем.

1.5 Ремонт Стола-штатива поворотного телеуправляемого КОСМОС в исполнении: КОСМОС-__ у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то предприятием изготовителем.

1.6 Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна быть аккредитована и иметь лицензию на право проведения данных работ.

1.7 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

1.8 Все записи в паспорте производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

2 Основные сведения об изделии

2.1 Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС в исполнении:
КОСМОС-__.

Дата изготовления: «__» _____ 20__ г.

Предприятие – изготовитель: ООО «Севкаurentген-Д»

Юридический адрес: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский,
ул. 9 Мая, 181

Адрес место производства: 361115, Россия, Кабардино-Балкарская
Республика, район Майский, г. Майский, ул. 9 Мая, 181

Заводской номер: № ____.

2.2 Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС в исполнении:
КОСМОС-__ имеет: регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784, срок
действия не ограничен.

2.3 Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС в исполнении:
КОСМОС-__ соответствует требованиям

- ТУ 9452-005-86112671-2012;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- ГОСТ Р 50444;
- ГОСТ 30324.32.

3 Основные технические данные

3.1 Длина деки стола не менее 2500 мм (не менее 2000 мм по требованию заказчика).

3.2 Ширина деки стола не менее 715 мм (не менее 800 мм по требованию заказчика).

3.3 Максимальная нагрузка на стол без ограничения перемещения не менее 270 кг (не менее 330 кг без перемещения стола-штатива по требованию заказчика).

3.4 Угол наклона стола $\pm 90^\circ$, с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

3.5 Автоматическая остановка стола в горизонтальном положении.

3.6 Диапазон поперечного перемещения деки стола с автоцентрированием не менее ± 150 мм (не менее ± 175 мм по требованию заказчика).

3.7 Диапазон продольного перемещения деки стола не менее ± 800 мм (опционально по требованию заказчика).

3.8 Части рентгеновских штативов аппаратов для диагностики, через которые проходит рабочий пучок излучения, должны иметь алюминиевый эквивалент ослабления рабочего пучка излучения для стола-штатива поворотного телеуправляемого не более 1 мм Al, в соответствии с ГОСТ 26140.

3.9 Расстояние «дека-приемник» для снижения геометрической нерезкости не более:

- плоскопанельный детектор 70 мм (только для варианта исполнения КОСМОС-Д);

- пленка в кассете 80 мм (только для варианта исполнения КОСМОС);

- входная поверхность УРИ 90 мм (только для варианта исполнения КОСМОС).

3.10 Диапазон изменения расстояния от плоскости деки стола до пола:

- с плоскопанельным детектором от не более 430 до не менее 1500 мм (только для варианта исполнения КОСМОС-Д);

- в зависимости от диаметра входного поля УРИ (только для варианта исполнения КОСМОС) согласно таблице 1.

Таблица 1

Диаметр входного поля УРИ, дюйм	Диапазон изменения расстояния от плоскости деки стола до пола, мм
9	от не более 530 до не менее 1470
12	от не более 600 до не менее 1470
13	от не более 600 до не менее 1470
14	от не более 600 до не менее 1470
16	от не более 700 до не менее 1470

3.11 Диапазон перемещения держателя для приемного устройства в продольном направлении не менее 1600 мм.

3.12 Минимальное расстояние от края стола до центральной оси узла соединения колонны с излучателем (центрального луча) не более 450 мм.

3.13 Ход продольного перемещения колонны под излучатель не менее 1600 мм.

3.14 Расстояние от центральной оси узла соединения колонны с излучателем до держателя для приемного устройства, изменяемое в диапазоне от не более 1060 до не менее 1740 мм (до не менее 2000 мм по требованию заказчика) для обеспечения установки фокусного расстояния при проведении исследований.

3.15 Размер области обследования пациента при продольном перемещении колонны под излучатель и держателя для приемного устройства не менее 2000 мм.

3.16 Моторизованный поворот узла соединения колонны с излучателем в диапазоне не менее $\pm 180^\circ$, с автоматической фиксацией в положениях: 0, $\pm 90^\circ$, $\pm 180^\circ$.

3.17 Обеспечение возможности получения снимков в косой проекции (при любом фокусном расстоянии) с коррекцией параллакса не менее $\pm 40^\circ$ (не менее $\pm 45^\circ$ опционально по требованию заказчика).

3.18 Обеспечение количества углов для проведения линейной томографии не менее пяти: 8, 15, 20, 30 и 40° .

3.19 Для каждого угла для проведения линейной томографии обеспечен выбор не менее 5 (пяти) скоростей обследования.

3.20 Регулировка расстояния от центральной оси узла соединения колонны с излучателем до поверхности приемника в диапазоне от не более 1050 до не менее 1500 мм для обеспечения установки фокусного расстояния при выполнении линейной томографии.

3.21 Обеспечение регулировки высоты среза для проведения томографии в диапазоне от 0 до не менее 350 мм.

3.22 Обеспечение точности установки высоты томографического слоя 1 мм.

3.23 Установка значения шага изменения высоты томографического слоя при проведении томографии в диапазоне от не более 1 до не менее 15 мм (опционально по требованию заказчика).

3.24 Наличие сменного компрессионного тубуса с дистанционным управлением с пульта управления столом-штативом.

3.25 Диапазон перемещения компрессионного тубуса от поверхности стола от не более 80 до не менее 420 мм.

3.26 Диапазон компрессионных усилий тубуса в пределах 20-200 Н. Давление или усилие, с которым можно воздействовать на пациента должно ограничиваться максимальным значением 70 кПа, а усилие 200 Н.

3.27 Шаг изменения компрессионного усилия тубуса не более 5 Н.

3.28 Обеспечение автоматического отведения тубуса в нерабочую зону после декомпрессии.

3.29 Держатель для приемного устройства с подвижным растром с габаритными размерами не более 480х480 мм, с возможностью работы с кассетами, или с переносными плоскопанельными детекторами, или с кассетами с запоминающими люминофорами, размерами от 130х180 до 350х430 мм, и с УРИ с диаметром входного поля от 9" до 16" (только для варианта исполнения КОСМОС). Съемное исполнение подвижного растра опционально, по требованию заказчика.

3.30 Держатель для приемного устройства со стационарным растром с габаритными размерами не более 480х480 мм, с возможностью работы с кассетами, или с переносными плоскопанельными детекторами, или с кассетами с запоминающими люминофорами, размерами от 130х180 до 350х430 мм, и с УРИ с диаметром входного поля от 9" до 16" (по требованию заказчика, только для варианта исполнения КОСМОС). Съемное исполнение стационарного растра опционально, по требованию заказчика.

3.31 Держатель для приемного устройства со стационарным растром с габаритными размерами не более 480х480 мм, с возможностью работы со стационарным плоскопанельным детектором с габаритными размерами не более 520х520 мм и с УРИ с диаметром входного поля от 9" до 16" (по требованию заказчика, только для варианта

исполнения КОСМОС). Съемное исполнение стационарного растра опционально, по требованию заказчика.

3.32 Держатель для приемного устройства со стационарным растром с габаритными размерами не более 480х480 мм, с возможностью работы со стационарным плоскопанельным динамическим детектором с габаритными размерами не более 520х520 мм (только для варианта исполнения КОСМОС-Д). Съемное исполнение стационарного растра опционально, по требованию заказчика.

3.33 Механизм деления пленки по программе на 1/2/3/4/5 частей вертикально, горизонтально.

3.34 Обеспечение следующих технических характеристик:

- форма поверхности деки стола плоская (вогнутая, по требованию заказчика);
- интегрированный пульт управления столом и генератором (опционально по требованию заказчика);
- манипуляторы на пульте для управления перемещениями штатива типа «джойстик»;
- пульт управления движениями стола в виде сенсорного экрана типа «тачскрин»;
- возможность управления всеми перемещениями штатива непосредственно с пульта на держателе для приемного устройства, а также с пульта управления расположенного на узле соединения колонны с излучателем (опционально по требованию заказчика);
- функции управления приемным устройством интегрированы в общий пульт управления и в дополнительный на столе;
- возможность одновременного наклона стола и перемещения вдоль стола держателя для приемного устройства совместно с колонной под излучатель (опционально по требованию заказчика);
- индикация на дисплее параметров положения стола: угол наклона стола и излучателя, индикация размера кассеты и программы деления кассеты на снимки, угла, скорости и высоты среза линейной томографии, силы компрессии;
- обеспечение возможности проведения электронной линейной томографии без механических соединений между собой колонны под излучатель и приемного устройства;

- обеспечение возможности проведения линейной томографии в двух направлениях при любом угле наклона стола;
- возможность обеспечения томографической области исследования во всем диапазоне перемещения колонны под излучатель и держателя для приемного устройства;
- обеспечение возможности проведения цифровой томографии на УРИ (только для варианта исполнения КОСМОС), плоскопанельном детекторе;
- обеспечение проведения последовательной экспозиции с автоматическим изменением высоты среза (одинаковым интервалом) (опционально по требованию заказчика);
- обеспечение возможности автоматической центровки излучателя относительно центра приемного устройства;
- защита стола, приемного устройства и излучателя от столкновений при перемещении: с помощью микропроцессорной системы защиты, рассчитывающей перемещение стола и элементов конструкции, а также с помощью концевых датчиков (опционально по требованию заказчика);
- обеспечение возможности автоматической заправки, центровки и распознавания формата кассеты (формат-автоматика) (только для варианта исполнения КОСМОС);
- обеспечение возможности установки коллиматора прямоугольного и ирисового типа, снабженного световым центрирующим устройством.

3.35 Обеспечение возможности трех видов регулировки коллиматора: ручная, дистанционная (с пульта управления), автоматическая по выбранному полю.

3.36 Обеспечение возможности установки в держатель для приемного устройства экспонетра с габаритными размерами не более 480х480мм.

3.37 По требованию заказчика возможна установка дополнительных устройств: съемная подставка для ног, съемные ручки для пациента, плечевые упоры, компрессионный пояс, подставка под стакан с барьером, переговорное устройство, упоры для лодыжек, латеральный кассетодержатель, устройство фиксации положения головы пациента, двойная педаль, устройства фиксации ребенка с креплением на деку, поручень, подножка для пациента, сменные компрессионные тубусы различных размеров, устройство для укладки детей, дополнительный съемный отсеивающий растр, тележка под монитор в процедурной.

3.38 Габаритные размеры должны быть не более 2700x2600x2400 мм.

3.39 Масса должна быть не более 1200 кг.

3.40 Условия окружающей среды для эксплуатации:

– Температура от +10 до +35 °С;

– Относительная влажность воздуха до 80% при +25°С и более низких температурах без конденсации влаги;

– Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 (от 630 до 800) кПа (мм рт. ст.).

4 Комплектность

Комплект поставки Стола-штатива поворотного телеуправляемого КОСМОС должен соответствовать таблице 2

Таблица 2

№	Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол-во
Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012			
1.	Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС в исполнении: КОСМОС-		1
<i>Эксплуатационная документация</i>			
1.	Руководство по эксплуатации	СШТР 00.00.00.00.000РЭ	☒
2.	Паспорт	СШТР 00.00.00.00.000ПС	☒

5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Стола-штатива поворотного телеуправляемого КОСМОС в исполнении: КОСМОС-__ требованиям технических условий ТУ 9452-005-86112671-2012 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2 Средний срок службы не менее 6 лет.

5.3 Гарантийный срок хранения 6 месяцев с момента поставки.

5.4 Хранение Стола-штатива поворотного телеуправляемого КОСМОС в исполнении: КОСМОС-__ следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.

5.5 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода Стола-штатива поворотного телеуправляемого КОСМОС в исполнении: КОСМОС-__ в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки.

ВНИМАНИЕ!

1 В случае эксплуатации Стола-штатива поворотного телеуправляемого КОСМОС в исполнении: КОСМОС-__ персоналом, не прошедшим аттестацию и не допущенным к работе, Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС в исполнении: КОСМОС-__ может быть снят с гарантийного срока эксплуатации.

2 В связи с использованием в изделии сложных электронных схем, выполнение пуско-наладочных работ, ремонта и обслуживания должны осуществлять представители ООО «Севкаврентген-Д» или специалисты, имеющие разрешение от ООО «Севкаврентген-Д».

3 В случае привлечения к ремонту и обслуживанию специалистов, не имеющих на то разрешения от предприятия-изготовителя, предприятие-изготовитель снимает с себя гарантийные обязательства.

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкавrentген-Д»,

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

6 Свидетельство о приемке

Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС в исполнении:
КОСМОС-__ заводской номер № _____ изготовлен и принят в ООО
«Севкаврентген-Д» согласно требованиям действующей технической
документации.

Начальник ОТК _____ А.А. Шарибов
личная подпись

Дата _____



Генеральный директор
ООО «Севкаврентген-Д» _____ Б.З. Хуштов
личная подпись

Дата _____



7 Консервация

Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС в исполнении:
КОСМОС-__, заводской номер №__, подвергнута консервации
согласно требованиям ТУ 9452-005-86112671-2012.

Срок консервации – 6 месяцев.

Дата консервации – «__» _____ 20__ г.

Консервацию произвел:

Начальник сборочного цеха _____ С.В. Котляров
личная подпись

Изделие после консервации принял:

Начальник ОТК _____ А.А. Шарибов
личная подпись

Дата консервации «__» _____ 20__ г.



8 Свидетельство об упаковывании

Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС в исполнении:
КОСМОС-___, заводской номер № ____, упакована в ООО «Севкав рентген-Д»
согласно требованиям действующей технической документации.

Начальник сборочного цеха _____



С.В. Котляров

личная подпись

Дата _____



9 Свидетельство о приёмке

Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС в исполнении: КОСМОС-___, заводской номер № ___, изготовлена и принята в соответствии с требованиями ТУ 9452-005-86112671-2012 и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

А.А. Шариков



Дата «___» _____ 20__ г.

Генеральный директор

ООО «Севкавrentген-Д»

Б.З. Хуштов



Дата «___» _____ 20__ г.

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС в исполнении:
КОСМОС-__, заводской номер № ____, введена в эксплуатацию.

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

организация

контактный телефон

ФИО

20 ____ г.

число месяц

подпись

расшифровка подписи

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 17 листа (ов)

от «05» октября 2023г.

Генеральный директор
ООО «Севкавментген-Д»

Б.З. Хуштов



ООО «СЕВКАВРЕНТГЕН-Д»

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Севкаврентген-Д»

Б.З. Хуштов

«05» октября 2023 г.

УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ
по ТУ 9452-005-86112671-2012

Стол-каталка СК в исполнении СК

ПАСПОРТ

АРСД 03.00.00.00.000ПС

1 Общие указания

1.1 Перед началом работы с устройством штативным рентгеновским медицинским: Стол-каталка СК в исполнении: СК (далее по тексту Стол-каталка СК в исполнении: СК) необходимо ознакомиться с комплектом эксплуатационных документов на данное изделие.

1.2 К работе со Столом-каталкой СК в исполнении: СК допускается персонал, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации.

1.3 Распаковку Стола-каталки СК в исполнении: СК у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем или потребитель в присутствии представителя выше названных служб.

1.4 Монтаж и ввод в эксплуатацию стола со штативом снимков у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.

1.5 Ремонт Стола-каталки СК в исполнении: СК у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то предприятием-изготовителем.

1.6 Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна быть аккредитована и иметь лицензию на право проведения данных работ.

1.7 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

1.8 Все записи в паспорте производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

2 Основные сведения об изделии

2.1 Стол-каталка СК в исполнении: СК.

Дата изготовления: «__» _____ 20__ г.

Предприятие – изготовитель: ООО «Севкавментген-Д»

Юридический адрес: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский,
ул. 9 Мая, 181

Адрес место производства: 361115, Россия, Кабардино-Балкарская
Республика, район Майский, г. Майский, ул. 9 Мая, 181

Заводской номер: № ____.

2.2 Стол-каталка СК в исполнении: СК имеет: регистрационное
удостоверение № ФСР 2012/13784, срок действия не ограничен.

2.3 Стол-каталка СК в исполнении: СК соответствует требованиям

- ТУ 9452-005-86112671-2012;
- ГОСТ Р 50444;
- ГОСТ 30324.32.

3 Основные технические данные

Основные технические данные приведены в таблице 1

Таблица 1

№ п.п.	Наименование параметра	Значение	
1.	Стол-каталка СК в исполнении СК		
2.	Размеры деки стола-каталки, мм, не менее	1995x675 (2200x780*)	
3.	Размер рентгенопрозрачной области деки, мм, не менее	1795x490 (1900x580*)	
4.	Нагрузка, кг, не менее	150 (230*)	
5.	Максимальная масса пациента, не более, кг	150 (230*)	
6.	Максимальная высота деки стола над уровнем пола, мм, не более	700 (850*)	
7.	Вертикальное перемещение деки стола-каталки (моторизованное, опционально по требованию заказчика): - нижнее положение, не более, мм - верхнее положение, не менее, мм	отсутствует	
8.	Алюминиевый эквивалент деки стола-каталки, мм Al, не более	1	
9.	Количество вращающихся колес, шт., не менее	4	
10.	Диаметр колес, мм, не менее	70	
11.	Тормозная система на вращающихся колесах	Наличие	
12.	Наибольшее усилие передвижения по ровному полу с номинальной нагрузкой, Н, не более	250	
13.	Габаритные размеры должны быть не более, мм	2200x780x700 (850*)	
14.	Масса должна быть не более, кг	100	
15.	Условия окружающей среды для эксплуатации: – Температура от +10 до +35 °С; – Относительная влажность воздуха до 80% при +25°С и более низких температурах без конденсации влаги; – Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 (от 630 до 800) кПа (мм рт. ст.).		
* по требованию заказчика			

4 Комплектность

Комплект поставки Стола-каталки СК в исполнении: СК должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол- во
Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012			
1	Стол-каталка СК в исполнении: СК		1
Эксплуатационная документация:			
1.	Руководство по эксплуатации	АРСД 03.00.00.00.000РЭ	☒
2.	Паспорт	АРСД 03.00.00.00.000ПС	☒

5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Стола-каталки СК в исполнении: СК требованиям технических условий ТУ 9452-005-86112671-2012 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2 Средний срок службы не менее 6 лет.

5.3 Гарантийный срок хранения 6 месяцев с момента поставки.

5.4 Хранение Стола-каталки СК в исполнении: СК следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.

5.5 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода Стола-каталки СК в исполнение: СК в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки.

ВНИМАНИЕ!

1 В случае эксплуатации Стола-каталки СК в исполнении: СК персоналом, не прошедшим аттестацию и не допущенным к работе, Стол-каталка СК в исполнении: СК может быть снят с гарантийного срока эксплуатации.

2 В связи с использованием в изделии сложных электронных схем, выполнение пуско-наладочных работ, ремонта и обслуживания должны осуществлять представители ООО «Севкаврентген-Д» или специалисты, имеющие разрешение от ООО «Севкаврентген-Д».

3 В случае привлечения к ремонту и обслуживанию специалистов, не имеющих на то разрешения от предприятия-изготовителя, предприятие-изготовитель снимает с себя гарантийные обязательства.

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкав рентген-Д»,

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

6 Свидетельство о приемке

Стол-каталка СК в исполнении: СК заводской номер № _____
готовлен и принят в ООО «Севкавrentген-Д» согласно требованиям
действующей технической документации.

Начальник ОТК _____ А.А. Шариков
личная подпись



Генеральный директор
ООО «Севкавrentген-Д» _____ Б.З. Хуштов
личная подпись



7 Консервация

Стол-каталка СК в исполнении: СК, заводской номер №____, подвергнута консервации согласно требованиям ТУ 9452-005-86112671-2012.

Срок консервации – 6 месяцев.

Дата консервации – «__» _____ 20__ г.

Консервацию произвел:

Начальник сборочного цеха _____ С.В. Котляров
личная подпись

Изделие после консервации принял:

Начальник ОТК _____ А.А. Шариков
личная подпись

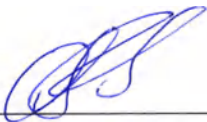
Дата консервации «__» _____ 20__ г.



8 Свидетельство об упаковывании

Стол-каталка СК в исполнении: СК, заводской номер № ____, упакована в ООО «Севкавrentген-Д» согласно требованиям действующей технической документации.

Начальник сборочного цеха _____



личная подпись

С.В. Котляров

Дата _____



9 Свидетельство о приёмке

Стол-каталка СК в исполнении: СК, заводской номер № ____,
изготовлена и принята в соответствии с требованиями ТУ 9452-005-86112671-
2012 и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК _____

А.А. Шариков

личная подпись



Дата «__» _____ 20__ г.

Генеральный директор

ООО «Севкаврентген-Д» _____

Б.З. Хуштов

личная подпись



Дата «__» _____ 20__ г.

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Стол-каталка СК в исполнении: СК, заводской номер № _____, введена в эксплуатацию.

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

_____ организация

_____ контактный телефон _____

ФИО

_____ 20 _____ г. _____

число месяц

подпись

расшифровка

подписи

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 12 листа (ов)

от «05» октября 20 23 г.

Генеральный директор
ООО «Севкавrentген-Д»

Б.З. Хуштов



ООО «СЕВКАВРЕНТГЕН-Д»

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Севкаврентген-Д»

Б.З. Хуштов

«05» октября 2023 г.

УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ
по ТУ 9452-005-86112671-2012

Стол-каталка СК в исполнении СК-Е

ПАСПОРТ

КРПЛ 00.00.00.00.000ПС

1 Общие указания

1.1 Перед началом работы с устройством штативным рентгеновским медицинским: Стол-каталка СК в исполнении: СК-Е (далее по тексту Стол-каталка СК в исполнении: СК-Е) необходимо ознакомиться с комплектом эксплуатационных документов на данное изделие.

1.2 К работе со Столом-каталкой СК в исполнении: СК-Е допускается персонал, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации.

1.3 Распаковку Стола-каталки СК в исполнении: СК-Е у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем или потребитель в присутствии представителя выше названных служб.

1.4 Монтаж и ввод в эксплуатацию стола со штативом снимков у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.

1.5 Ремонт Стола-каталки СК в исполнении: СК-Е у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то предприятием-изготовителем.

1.6 Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна быть аккредитована и иметь лицензию на право проведения данных работ.

1.7 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

1.8 Все записи в паспорте производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

2 Основные сведения об изделии

2.1 Стол-каталка СК в исполнении: СК-Е.

Дата изготовления: «__» _____ 20__ г.

Предприятие – изготовитель: ООО «Севкавментген-Д»

Юридический адрес: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский,
ул. 9 Мая, 181

Адрес место производства: 361115, Россия, Кабардино-Балкарская
Республика, район Майский, г. Майский, ул. 9 Мая, 181

Заводской номер: № ____.

2.2 Стол-каталка СК в исполнении: СК-Е имеет: регистрационное
удостоверение № ФСР 2012/13784, срок действия не ограничен.

2.3 Стол-каталка СК в исполнении: СК-Е соответствует требованиям

- ТУ 9452-005-86112671-2012;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- ГОСТ Р 50444;
- ГОСТ 30324.32.

3 Основные технические данные

Основные технические данные приведены в таблице 1

Таблица 1

№ п.п.	Наименование параметра	Значение
	Стол-каталка СК в исполнении: СК-Е	
	Размеры деки стола-каталки, мм, не менее	1995x675 (2200x780*)
	Размер рентгенопрозрачной области деки, мм, не менее	1795x490 (1900x580*)
	Нагрузка, кг, не менее	150 (230*)
	Максимальная масса пациента, не более, кг	150 (230*)
	Максимальная высота деки стола над уровнем пола, мм, не более	870 (900*)
	Вертикальное перемещение деки стола-каталки (моторизованное, опционально по требованию заказчика): - нижнее положение, не более, мм - верхнее положение, не менее, мм	наличие 580 (400*) 870 (900*)
	Алюминиевый эквивалент деки стола-каталки, мм Al, не более	1
	Количество вращающихся колес, шт., не менее	4
0.	Диаметр колес, мм, не менее	70
1.	Тормозная система на вращающихся колесах	Наличие
2.	Наибольшее усилие передвижения по ровному полу с номинальной нагрузкой, Н, не более	250
3.	Габаритные размеры должны быть не более, мм	2200x780x900
4.	Масса должна быть не более, кг	150
15.	Условия окружающей среды для эксплуатации: – Температура от +10 до +35 °С; – Относительная влажность воздуха до 80% при +25°С и более низких температурах без конденсации влаги; – Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 (от 630 до 800) кПа (мм рт. ст.).	
* по требованию заказчика		

4 Комплектность

Комплект поставки Стола-каталки СК в исполнении: СК-Е должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол- во
Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012			
1	Стол-каталка СК в исполнении: СК-Е		1
Эксплуатационная документация:			
1.	Руководство по эксплуатации	КРПЛ 00.00.00.00.000РЭ	☒
2.	Паспорт	КРПЛ 00.00.00.00.000ПС	☒

5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Стола-каталки СК в исполнении: СК-Е требованиям технических условий ТУ 9452-005-86112671-2012 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2 Средний срок службы не менее 6 лет.

5.3 Гарантийный срок хранения 6 месяцев с момента поставки.

5.4 Хранение Стола-каталки СК в исполнении: СК-Е следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.

5.5 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода Стола-каталки СК в исполнении: СК-Е в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки.

ВНИМАНИЕ!

1 В случае эксплуатации Стола-каталки СК в исполнении: СК-Е персоналом, не прошедшим аттестацию и не допущенным к работе, Стола-каталка СК в исполнении: СК-Е может быть снят с гарантийного срока эксплуатации.

2 В связи с использованием в изделии сложных электронных схем, выполнение пуско-наладочных работ, ремонта и обслуживания должны осуществлять представители ООО «Севкаurentген-Д» или специалисты, имеющие разрешение от ООО «Севкаurentген-Д».

3 В случае привлечения к ремонту и обслуживанию специалистов, не имеющих на то разрешения от предприятия-изготовителя, предприятие-изготовитель снимает с себя гарантийные обязательства.

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкав рентген-Д»,

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

6 Свидетельство о приемке

Стол-каталка СК в исполнении: СК-Е заводской номер № _____
готовлен и принят в ООО «Севкавrentген-Д» согласно требованиям
действующей технической документации.

Начальник ОТК _____ А.А. Шариков
личная подпись



Дата _____
Генеральный директор
ООО «Севкавrentген-Д» _____ Б.З. Хуштов
личная подпись



7 Консервация

Стол-каталка СК в исполнении: СК-Е, заводской номер №____, подвергнута консервации согласно требованиям ТУ 9452-005-86112671-2012.

Срок консервации – 6 месяцев.

Дата консервации – «___» _____ 20__ г.

Консервацию произвел:

Начальник сборочного цеха _____ С.В. Котляров
личная подпись

Изделие после консервации принял:

Начальник ОТК _____ А.А. Шарибов
личная подпись

Дата консервации «___» _____ 20__ г.



8 Свидетельство об упаковывании

Стол-каталка СК в исполнении: СК-Е, заводской номер № ____,
упакована в ООО «Севкавурентген-Д» согласно требованиям действующей
технической документации.

Начальник сборочного цеха _____ С.В. Котляров
личная подпись

Дата _____



9 Свидетельство о приёме

Стол-каталка СК в исполнении: СК-Е, заводской номер № ____, изготовлена и принята в соответствии с требованиями ТУ 9452-005-86112671-2012 и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК _____

А.А. Шариков

личная подпись



Дата «__» _____ 20__ г.

Генеральный директор

ООО «Севкавrentген-Д» _____

Б.З. Хуштов

личная подпись



Дата «__» _____ 20__ г.

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Стол-каталка СК в исполнении: СК-Е, заводской номер № _____, введена в эксплуатацию.

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

_____ организация

_____ контактный телефон _____

_____ ФИО

_____ 20 ____ г. _____

число месяц

подпись

расшифровка

подписи

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 12 листа (ов)

от «05» октября 2023 г.

Генеральный директор
ООО «Севкавментген-Д»

Б.З. Хуштов



ООО «СЕВКАВРЕНТГЕН-Д»

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Севкаврентген-Д»

Б.З. Хуштов

«05» октября 2023 г.

УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ
по ТУ 9452-005-86112671-2012

Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП

ПАСПОРТ

РДКС 03.00.00.00.000ПС

1 Общие указания

1.1 Перед началом работы с устройством штативным рентгеновским медицинским: Стойка снимков СС в исполнении: СС-__ (А, Д, АП, ДП) (далее по тексту стойка снимков СС в исполнении: СС-__), необходимо ознакомиться с комплектом эксплуатационных документов на данное изделие.

1.2 К работе со стойкой снимков СС в исполнении: СС-__ допускается персонал, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации.

1.3 Распаковку стойки снимков СС в исполнении: СС-__ у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем, или потребитель в присутствии представителя выше названных служб.

1.4 Монтаж и ввод в эксплуатацию стойки снимков СС в исполнении: СС-__ у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.

1.5 Ремонт стойки снимков СС в исполнении: СС-__ у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то предприятием-изготовителем.

1.6 Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна быть аккредитована и иметь лицензию на право проведения данных работ.

1.7 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

1.8 Все записи в паспорте производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

2 Основные сведения об изделии

2.1 Стойка снимков СС в исполнении: СС-__.

Дата изготовления: «__» _____ 20__ г.

Предприятие – изготовитель: ООО «Севкав рентген-Д»

Юридический адрес: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский,
ул. 9 Мая, 181

Адрес место производства: 361115, Россия, Кабардино-Балкарская
Республика, район Майский, г. Майский, ул. 9 Мая, 181

Заводской номер: № ____.

2.2 Устройство штативное рентгеновское медицинское, стойка снимков
СС-__ имеет: регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784, срок
действия не ограничен.

2.3 Стойка снимков СС в исполнении: СС-__ соответствует
требованиям:

- ТУ 9452-005-86112671-2012;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- ГОСТ Р 50444;
- ГОСТ 30324.32.

3 Основные технические данные

3.1 Верхнее положение центра держателя для приемного устройства от пола не менее 2000 мм.

3.2 Нижнее положение центра держателя для приемного устройства от пола не более 350 мм.

3.3 Вертикальное перемещение держателя для приемного устройства на двух гибких грузонесущих элементах (моторизованное опционально по требованию заказчика).

3.4 Угол вращения держателя для приемного устройства $\pm 90^\circ$ (только для вариантов исполнений СС-АП и СС-ДП), (моторизованное вращение держателя опционально по требованию заказчика)

3.5 Держатель для приемного устройства с подвижным растром с габаритными размерами не более 440х480 мм, с возможностью работы с кассетами, или с переносными плоскопанельными детекторами, или с кассетами с запоминающими люминофорами, размерами от 130х180 мм до 430х430 мм (только для вариантов исполнений СС-А и СС-АП). Съемное исполнение подвижного растра опционально, по требованию заказчика.

3.6 Держатель для приемного устройства со стационарным растром с габаритными размерами не более 440х480 мм, с возможностью работы с кассетами, или с переносными плоскопанельными детекторами, или с кассетами с запоминающими люминофорами, размерами от 130х180 мм до 430х430 мм (по требованию заказчика, только для вариантов исполнений СС-А и СС-АП). Съемное исполнение стационарного растра опционально, по требованию заказчика.

3.7 Держатель для приемного устройства со стационарным растром с габаритными размерами не более 440х480 мм, с возможностью работы со стационарным плоскопанельным детектором с габаритными размерами не более 520х520 мм (только для вариантов исполнений СС-Д и СС-ДП). Съемное исполнение стационарного растра опционально, по требованию заказчика.

3.8 Расстояние от опорной стенки держателя для приемного устройства до поверхности приемника не более 45 мм (или не более 30 мм по требованию заказчика) (только для вариантов исполнений СС-А и СС-АП).

3.9 Расстояние «дека - приемник» для снижения геометрической нерезкости не более 30 мм (только для вариантов исполнений СС-Д и СС-ДП).

3.10 Части рентгеновских штативов аппаратов для диагностики, через которые проходит рабочий пучок излучения, должны иметь алюминиевый эквивалент ослабления рабочего пучка излучения для стойки снимков не более 1 мм Al, в соответствии с ГОСТ 26140.

3.11 Обеспечение возможности установки в держатель для приемного устройства экспонетра с габаритными размерами не более 460х460 мм.

3.12 Возможность установки кассетодержателя на наружную сторону деки (только для вариантов исполнений СС-А и СС-АП).

3.13 Возможность управления моторизованными опциональными перемещениями с помощью кнопок управления, расположенных на стойке или с помощью дистанционного пульта управления (опционально по требованию заказчика).

3.14 Возможность крепления съемных средств защиты пациента на стойке (фартуки защиты гонад и головы) (опционально по требованию заказчика).

3.15 По требованию заказчика допускается установка Стойки снимков на рельсы (с напольным, напольно-потолочным или потолочным креплением), для возможности горизонтального перемещения Стойки снимков.

По требованию заказчика возможна установка дополнительных устройств: устройство фиксации положения головы пациента, устройство фиксации ребенка, поручни, подножка для пациента.

3.16 Габаритные размеры:

- Стойка снимков СС в исполнении: СС-А, СС-Д, не более 800х700х2400 мм;
- Стойка снимков СС в исполнении: СС-АП, СС-ДП, не более 1350х900х2500;

3.17 Масса должна быть не более 200 кг.

3.18 Условия окружающей среды для эксплуатации:

- Температура от +10 до +35 °С;
- Относительная влажность воздуха до 80% при +25°С и более низких температурах без конденсации влаги;
- Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 (от 630 до 800) кПа (мм рт. ст.).

4 Комплектность

Комплект поставки стойки снимков СС в исполнении: СС-__ должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол-во
Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012			
1	Стойка снимков СС в исполнении: СС-__		1
Эксплуатационные документы:			
1	Паспорт	РДКС 03.00.00.00.000ПС	☒
2	Руководство по эксплуатации	РДКС 03.00.00.00.000РЭ	☒

5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стойки снимков СС в исполнении: СС-__ требованиям технических условий ТУ 9452-005-86112671-2012 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2 Средний срок службы не менее 6 лет

5.3 Гарантийный срок хранения 6 месяцев с момента поставки.

5.4 Хранение стойки снимков СС в исполнении: СС-__ следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.

5.5 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода стойки снимков СС в исполнении: СС-__ в эксплуатацию.

ВНИМАНИЕ!

1 В случае эксплуатации стойки снимков СС в исполнении: СС-__ персоналом, не прошедшим аттестацию и не допущенным к работе, стойка снимков СС в исполнении: СС-__ может быть снята с гарантийного срока эксплуатации.

2 В связи с использованием в изделии сложных электронных схем, выполнение пуско-наладочных работ, ремонта и обслуживания должны осуществлять представители ООО «Севкав рентген-Д» или специалисты, имеющие разрешение от ООО «Севкав рентген-Д».

3 В случае привлечения к ремонту и обслуживанию специалистов, не имеющих на то разрешения от предприятия-изготовителя, предприятие-изготовитель снимает с себя гарантийные обязательства.

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкав рентген-Д»,

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

6 Свидетельство о приемке

Стойка снимков СС в исполнении: СС-__ заводской номер № ____
изготовлен и принят в ООО «Севкаврентген-Д» согласно требованиям
действующей технической документации.

Начальник ОТК _____ А.А. Шарибов
личная подпись

Дата _____



Генеральный директор
ООО «Севкаврентген-Д» _____ Б.З. Хуштов
личная подпись

Дата _____



7 Консервация

Стойка снимков СС в исполнении: СС-__, заводской номер № ____,
подвергнута консервации согласно требованиям ТУ 9452-005-
86112671-2012.

Срок консервации – 6 месяцев.

Дата консервации – «__» _____ 20__ г.

Консервацию произвел:

Начальник сборочного цеха _____ С.В. Котляров
личная подпись

Изделие после консервации принял:

Начальник ОТК _____ А.А. Шарипов
личная подпись

Дата консервации «__» _____ 20__ г.



8 Свидетельство об упаковывании

Стойка снимков СС в исполнении: СС-__ , заводской номер № ____,
упакована в ООО «Севкаврентген-Д» согласно требованиям действующей
технической документации.

Начальник сборочного цеха _____


личная подпись

С.В. Котляров

Дата _____



9 Свидетельство о приёмке

Стойка снимков СС в исполнении: СС-__, заводской номер № ____, изготовлена и принята в соответствии с требованиями ТУ 9452-005-86112671-2012 и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

А.А. Шариков



Дата «__» _____ 20__ г.

Генеральный директор

ООО «Севкавrentген-Д»

Б.З. Хуштов



Дата «__» _____ 20__ г.

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Стойка снимков СС в исполнении: СС-___, заводской номер № ____,
введена в эксплуатацию.

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

_____ организация

_____ контактный телефон _____

_____ ФИО

_____ 20 ____ г. _____

число месяц

подпись

расшифровка подписи

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 12 листа (ов)

от « 05 » октября 2023 г.

Генеральный директор
ООО «Севкавментген-Д»

Б.З. Хуштов



ООО «СЕВКАВРЕНТГЕН-Д»

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Севкаврентген-Д»

Б.З. Хуштов

«05» октября 2023 г.

УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ
по ТУ 9452-005-86112671-2012

Стол со штативом снимков ТОМОС
в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ

ПАСПОРТ

РДКС 02.00.00.00.000ПС

1 Общие указания

1.1 Перед началом работы с устройством штативным рентгеновским медицинским: Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__ (А, Д, АЕ, ДЕ) (далее по тексту стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__) необходимо ознакомиться с комплектом эксплуатационных документов на данное изделие.

1.2 К работе со столом со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__ допускается персонал, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации.

1.3 Распаковку стола со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__ у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем или потребитель в присутствии представителя выше названных служб.

1.4 Монтаж и ввод в эксплуатацию стола со штативом снимков у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием изготовителем.

1.5 Ремонт стола со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__ у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то предприятием изготовителем.

1.6 Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна быть аккредитована и иметь лицензию на право проведения данных работ.

1.7 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

1.8 Все записи в паспорте производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, поправки и незаверенные исправления не допускаются.

2 Основные сведения об изделии

2.1 Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__.

Дата изготовления: «__» _____ 20__ г.

Предприятие – изготовитель: ООО «Севкав рентген-Д»

Юридический адрес: 361115, Россия, КБР, район Майский, г. Майский,
ул. 9 Мая, 181

Адрес место производства: 361115, Россия, Кабардино-Балкарская
Республика, район Майский, г. Майский, ул. 9 Мая, 181

Заводской номер: № ____.

2.2 Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__
имеет: регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784, срок действия не
ограничен.

2.3 Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__
соответствует требованиям:

- ТУ 9452-005-86112671-2012;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- ГОСТ Р 50444;
- ГОСТ 30324.32.

3 Основные технические данные

3.1 Наличие «плавающей» деки стола, фиксируемой электромагнитными тормозами.

3.2 Обеспечение возможности расторможения деки стола с помощью фотоэлементов (или педалей, по требованию заказчика).

3.3 Нагрузка на деку стола не менее 150кг (или не менее 230 кг по требованию заказчика).

3.4 Размеры деки стола:

3.4.1 Длина деки стола не менее:

- 2150 мм
- 2300 мм (по требованию заказчика)
- 2500 мм (по требованию заказчика)

3.4.2 Ширина деки стола не менее:

- 740 мм
- 766 мм (по требованию заказчика)
- 810 мм (по требованию заказчика)
- 870 мм (по требованию заказчика)

3.5 Продольное перемещение деки стола относительно центральной вертикальной оси не менее:

- ± 450 мм;
- ± 530 мм (по требованию заказчика);
- ± 630 мм (по требованию заказчика).

Моторизованное продольное перемещение деки стола опционально, по требованию заказчика.

3.6 Поперечное перемещение деки стола относительно центральной вертикальной оси не менее:

- ± 115 мм;
- ± 130 мм (по требованию заказчика);
- ± 150 мм (по требованию заказчика).

Моторизованное поперечное перемещение деки стола опционально, по требованию заказчика.

3.7 Части рентгеновских штативов аппаратов для диагностики, через которые проходит рабочий пучок излучения, должны иметь алюминиевый эквивалент ослабления рабочего пучка излучения для стола снимков не более 1 мм Al, в соответствии с ГОСТ 26140.

3.8 Расстояние «дека стола – приемник» для снижения геометрической нерезкости (для вариантов исполнения ТОМОС-А и ТОМОС-АЕ) не более 70 мм (60 мм по требованию заказчика).

3.9 Расстояние «дека стола – приемник» для снижения геометрической нерезкости (для вариантов исполнения ТОМОС-Д и ТОМОС-ДЕ) не более 60 мм.

3.10 Высота деки стола от пола не более 750 мм (для вариантов исполнений ТОМОС-А и ТОМОС-Д).

3.11 Вертикальное перемещение деки стола от пола (для вариантов исполнений ТОМОС-АЕ и ТОМОС-ДЕ):

- нижнее положение не более 460 мм;
- нижнее положение не более 450 мм (по требованию заказчика);
- верхнее положение не менее 900 мм;
- верхнее положение не менее 800 мм (по требованию заказчика).

Моторизованное вертикальное перемещение деки стола опционально, по требованию заказчика.

3.12 Управление вертикальным перемещением деки стола с пульта управления или с помощью педалей (по требованию заказчика) (только для вариантов исполнений ТОМОС-АЕ и ТОМОС-ДЕ).

3.13 Общее моторизованное продольное перемещение штатива под излучатель (с возможностью ручного перемещения при необходимости) не менее:

- 3500 мм;
- 2700 мм (по требованию заказчика);
- 1900 мм (по требованию заказчика).

3.14 Тип крепления штатива под излучатель напольный (напольно-потолочный или потолочный, опционально по требованию заказчика).

3.15 Поворот штатива вокруг собственной оси совместно с траверсой под излучатель не менее $\pm 180^\circ$ с фиксацией в следующих положениях: 0, ± 90 , $\pm 180^\circ$.

3.16 Тип вертикального перемещения траверсы под излучатель ручной (моторизованный по требованию заказчика, для возможности автоматического позиционирования траверсы под излучатель и приемного устройства относительно друг друга (автотрекинг)).

3.17 Вертикальное перемещение оси вращения траверсы под излучатель от уровня пола:

- нижнее положение не более 500 мм;
- нижнее положение не более 400 мм (по требованию заказчика);
- нижнее положение не более 1000 мм (по требованию заказчика, при условии потолочного крепления рельс штатива);
- верхнее положение не менее 2070 мм.

3.18 Поворот узла соединения траверсы с излучателем вокруг оси траверсы, с фиксацией в любом положении, не менее $\pm 180^\circ$.

Моторизованный поворот узла соединения траверсы с излучателем опционально, по требованию заказчика.

3.19 Поперечное перемещение узла соединения траверсы с излучателем не менее 240 мм (300 мм по требованию заказчика).

Моторизованное поперечное перемещение узла соединения траверсы с излучателем опционально, по требованию заказчика.

3.20 Диапазон перемещения держателя для приемного устройства вдоль стола не менее:

- 520 мм;
- 570 мм (по требованию заказчика).

Моторизованное перемещение держателя для приемного устройства опционально, по требованию заказчика для возможности автоматического позиционирования траверсы под излучатель и приемного устройства относительно друг друга (автотрекинг).

3.21 Тип привода перемещения для проведения линейной томографии – с механическим сочленением (с помощью специальной штанги) траверсы излучателя и приемного устройства (или с электронным управлением, по требованию заказчика).

3.22 Регулировка расстояния от центральной оси узла соединения траверсы с излучателем до поверхности деки стола в диапазоне от 950 мм до 1050 мм (или от 1000

мм до 1200 мм по требованию заказчика) для обеспечения установки фокусного расстояния при выполнении линейной томографии.

3.23 Обеспечение количества углов для проведения линейной томографии не менее 5 (или 45 по требованию заказчика).

3.24 Обеспечение выполнения углов для проведения линейной томографии не менее: 8°, 20°, 30°, 40°, 45° (в диапазоне от 1° до 45° с шагом 1° по требованию заказчика).

3.25 Для каждого угла для проведения линейной томографии обеспечен выбор количества скоростей обследования не менее 4 (или не менее 10 по требованию заказчика).

3.26 Обеспечение возможности выбора слоя томографического обследования с шагом не более 1 мм.

3.27 Обеспечение возможности выбора высоты томографического слоя в диапазоне от 0 до 250 мм с шагом не более 1 мм.

3.28 Держатель для приемного устройства с подвижным растром с габаритными размерами не более 440x480 мм, с возможностью работы с кассетами, или с переносными плоскопанельными детекторами, или с кассетами с запоминающими люминофорами, размерами от 130x180 до 430x430 мм (для вариантов исполнений ТОМОС-А и ТОМОС-АЕ). Съемное исполнение подвижного растра опционально, по требованию заказчика.

3.29 Держатель для приемного устройства со стационарным растром с габаритными размерами не более 440x480 мм, с возможностью работы с кассетами, или с переносными плоскопанельными детекторами, или с кассетами с запоминающими люминофорами, размерами от 130x180 до 430x430 мм (для вариантов исполнений ТОМОС-А и ТОМОС-АЕ, по требованию заказчика). Съемное исполнение стационарного растра опционально, по требованию заказчика.

3.30 Держатель для приемного устройства со стационарным растром с габаритными размерами не более 440x480 мм, с возможностью работы со стационарным плоскопанельным детектором с габаритными размерами не более 520x520мм (для вариантов исполнений ТОМОС-Д и ТОМОС-ДЕ). Съемное исполнение стационарного растра опционально, по требованию заказчика.

3.31 Обеспечение возможности установки в держатель для приемного устройства экспонометра с габаритными размерами не более 460x460 мм.

3.32 По требованию заказчика допускается поставка штатива под излучатель в комплектации без стола снимков.

По требованию заказчика допускается потолочное крепление рельс штатива под излучатель, для возможности горизонтального перемещения штатива.

По требованию заказчика возможна установка дополнительных устройств: съемные ручки для пациента, плечевые упоры, компрессионный пояс, упоры для лодыжек, латеральный кассетодержатель, устройство фиксации положения головы пациента, устройства фиксации ребенка с креплением на деку, поручни для перемещения деки, подножка для пациента, устройство для укладки детей.

3.33 Габаритные размеры и масса должны быть не более, чем указано в таблице 1:

Таблица 1

Наименование исполнения	Вариант исполнения	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	Масса, кг
Стол со штативом снимков ТОМОС	ТОМОС-А:		
	Стол	2550х900х1150	300
	Штатив	5000х1600х2400	500
	ТОМОС-Д:		
	Стол	2550х900х1150	300
	Штатив	5000х1600х2400	500
	ТОМОС-АЕ:		
	Стол	2550х900х1150	300
	Штатив	5000х1600х2400	500
	ТОМОС-ДЕ:		
	Стол	2550х900х1150	300
	Штатив	5000х1600х2400	500

3.35 Условия окружающей среды для эксплуатации:

- Температура от +10 до +35 °С;
- Относительная влажность воздуха до 80% при +25°С и более низких температурах без конденсации влаги;
- Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 (от 630 до 800) кПа (мм рт. ст.).

4 Комплектность

Комплект поставки стола со штативом снимков ТОМОС в исполнении:
ТОМОС-__ должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол-во
Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012			
1.	Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__		1
Эксплуатационные документы:			
1.	Паспорт	РДКС 02.00.00.00.000ПС	☒
2.	Руководство по эксплуатации	РДКС 02.00.00.00.000РЭ	☒

5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стола со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__ требованиям технических условий ТУ 9452-005-86112671-2012 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2 Средний срок службы не менее 6 лет.

5.3 Гарантийный срок хранения 6 месяцев с момента поставки.

5.4 Хранение стола со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__ следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.

5.5 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода стола со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__ в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки.

ВНИМАНИЕ!

1 В случае эксплуатации стола со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__ персоналом, не прошедшим аттестацию и не допущенным к работе, стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__ может быть снят с гарантийного срока эксплуатации.

2 В связи с использованием в изделии сложных электронных схем, выполнение пуско-наладочных работ, ремонта и обслуживания должны осуществлять представители ООО «Севкаврентген-Д» или специалисты, имеющие разрешение от ООО «Севкаврентген-Д».

3 В случае привлечения к ремонту и обслуживанию специалистов, не имеющих на то разрешения от предприятия-изготовителя, предприятие-изготовитель снимает с себя гарантийные обязательства.

По всем вопросам, связанные с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкаврентген-Д»,

Тел: +7(86633) 2-14-75, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

6 Свидетельство о приемке

Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__ заводской номер № _____ изготовлен и принят в ООО «Севкавrentген-Д» согласно требованиям действующей технической документации.

Начальник ОТК _____ А.А. Шарибов
личная подпись

Дата _____



Генеральный директор
ООО «Севкавrentген-Д» _____ Б.З. Хуштов
личная подпись

Дата _____



7 Консервация

Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__,
заводской номер №__, подвергнута консервации согласно
требованиям ТУ 9452-005-86112671-2012.

Срок консервации – 6 месяцев.

Дата консервации – «__» _____ 20__ г.

Консервацию произвел:

Начальник сборочного цеха _____ С.В. Котляров
личная подпись

Изделие после консервации принял:

Начальник ОТК _____ А.А. Шариков
личная подпись

Дата консервации «__» _____ 20__ г.



8 Свидетельство об упаковывании

Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__,
заводской номер № ____, упакована в ООО «Севкав рентге н-Д» согласно
требованиям действующей технической документации.

Начальник сборочного цеха _____



С.В. Котляров

личная подпись

Дата _____



9 Свидетельство о приёмке

Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__, заводской номер № __, изготовлена и принята в соответствии с требованиями ТУ 9452-005-86112671-2012 и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК _____

А.А. Шарибов



Дата «__» _____ 20__ г.

Генеральный директор

ООО «Севкавrentген-Д» _____

Б.З. Хуштов



Дата «__» _____ 20__ г.

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении: ТОМОС-__,
заводской номер № ____, введена в эксплуатацию.

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

организация

контактный телефон

ФИО

20 ____ г.

число месяц

подпись

расшифровка подписи

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 16 листа (ов)

от «05» октября 2023г.

Генеральный директор
ООО «Севкавментген-Д»

Б.З. Хуштов

